

REINTERVENTI POTENZIALMENTE EVITABILI

Manuale didattico (versione 1.1)

Indice	pagine
1. Introduzione	3
2. I reinterventi potenzialmente evitabili	
2.1 Definizione	5
2.2 Identificazione dei reinterventi potenzialmente evitabili.....	5
2.3 Determinazione della popolazione a rischio	9
2.4 Calcolo del tasso di reintervento aggiustato.....	10
2.5 Vantaggi e limiti dell'indicatore.....	12
3. La misurazione con lo strumento SQLape®	
3.1 Il grouper SQLape	13
3.2 Procedura generale	13
3.3 Risultati forniti	15
3.4 Interpretazione dei risultati.....	15
3.5 Preparazione dei dati per un'analisi interna all'ospedale.....	16
3.6 Analisi della qualità dei dati	17
4. La ricerca delle cause e il miglioramento della qualità	
4.1 Studio delle cartelle cliniche e colloqui sulla morbidità e la mortalità.....	18
4.2 Aiuto informatico.....	21
4.3 Approcci per ridurre i reinterventi potenzialmente evitabili.....	22
5. Referenze	23

1. Introduzione

La metà degli eventi indesiderati a danno dei pazienti ricoverati è legata a interventi chirurgici [1-4]. A loro volta, la metà di questi potrebbe essere evitata [5-9]. La sorveglianza dei tassi delle complicanze chirurgiche è pertanto un elemento importante delle strategie di miglioramento della qualità delle cure.

In Svizzera, l'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ) ha definito un certo numero di indicatori prioritari, tra cui i tassi di reinterventi potenzialmente evitabili. Questa scelta è giustificata da diverse ragioni. In primo luogo, nessuno si augura che un paziente debba essere riportato in sala operatoria perché sono saltati i punti di sutura, si è verificata una grave emorragia, un'infezione obbliga il chirurgo a rimuovere una protesi o il primo intervento non ha raggiunto l'obiettivo perseguito. Si tratta di episodi sgradevoli, oltre che talvolta pericolosi per il paziente e inutilmente costosi per l'ospedale.

In secondo luogo, dal 2010 il calcolo dei tassi di reintervento può essere effettuato a partire dai dati della statistica medica degli ospedali in quanto ogni intervento deve essere documentato.

In terzo luogo, diverse misure sono state adottate per assicurare la confrontabilità dei risultati tra gli ospedali. Alcuni nosocomi ricoverano un gran numero di pazienti per interventi benigni che potrebbero essere gestiti ambulatorialmente. Non dovendo questi ultimi essere dichiarati obbligatoriamente nella statistica medica, essi sono esclusi dall'analisi per non falsare i risultati. Lo strumento SQLape® per i reinterventi consente inoltre di confrontare gli ospedali aggiustando i risultati in funzione del profilo di rischio dei pazienti trattati. L'indicatore è stato infine approvato sul piano

scientifico sia per l'algoritmo di depistaggio dei reinterventi potenzialmente evitabili [10], sia per il modello di aggiustamento basato sul sistema di classificazione SQLape [11].

Lo scopo del presente manuale è quello di illustrare il funzionamento dello strumento SQLape®, di fornire qualche esempio di applicazione e di spiegare come installarlo e interpretare i risultati. Vengono infine fornite raccomandazioni pratiche per analizzare le cause dei reinterventi e, all'occorrenza, ridurne il numero.

Lo strumento proposto non permette di stilare una classifica sulla qualità della chirurgia nei diversi ospedali svizzeri, in particolare perché esso individua reinterventi sospetti che, dopo un'analisi, possono rivelarsi normali. Capita infatti che un intervento sia effettuato nonostante i rischi correlati allo stesso e sarebbe pericoloso mettere alla berlina i chirurghi che devono affrontare situazioni così delicate. La precisione delle informazioni disponibili nella statistica medica non sempre consente di giudicare il contesto e la gravità dei casi. Non è quindi assolutamente il caso di decretare sanzioni finanziarie o di escludere ospedali dall'elenco degli stabilimenti convenzionati sulla base di questo indicatore.

I risultati sono aggiustati in base ai rischi corsi dai pazienti: un ospedale che gestisce i casi più gravi avrà sicuramente un tasso osservato più alto, ma tale tasso sarà rapportato a un tasso atteso a sua volta molto alto che considera per esempio il tipo di intervento effettuato e l'età del paziente. Si raccomanda quindi ai Cantoni di prevedere nei loro contratti di prestazione che un ospedale con un tasso anormalmente elevato debba impegnarsi ad analizzare i suoi

reinterventi potenzialmente evitabili per valutare l'opportunità di adottare misure di miglioramento.

Lo strumento permette infatti di individuare gli interventi problematici a priori, per i quali non ci si aspetta che il paziente debba essere rioperato nel corso della stessa degenza o che denotano chiaramente una complicità (per esempio emorragia o infezione post-operatoria). In genere, questi casi meritano di essere discussi dai professionisti per verificare se avrebbero potuto essere evitati e valutare l'opportunità di adottare misure per evitare casi simili in futuro. L'algoritmo mira a eliminare automaticamente i reinterventi senza rapporto con le operazioni precedenti o che appartengono a una normale sequenza di interventi multipli, il che consente di guadagnare tempo nei colloqui sulla mortalità e la morbilità.

Per individuare la maggior parte dei casi problematici senza creare allarmi inutili (falsi positivi), è stato necessario sviluppare un algoritmo relativamente sofisticato. Il presente manuale non vuole sostituire la documentazione scientifica che fornisce tutti i dettagli metodologici. Esso si limita a spiegare la logica dello strumento. Ciò permetterà di agevolare la comprensione da parte degli utenti, per i quali sarà più facile suggerire proposte di miglioramento dello strumento, che per la prima volta viene utilizzato su vasta scala in Svizzera.

Accogliamo volentieri critiche e suggerimenti volti a migliorare l'algoritmo.

2. I reinterventi potenzialmente evitabili

2.1 Definizione

Il tasso di ritorno in sala operatoria è stato proposto come indicatore di qualità già diversi anni or sono, segnatamente in Australia [12]. L'idea era quella di sfruttare i dati disponibili di routine partendo dal presupposto che un reintervento è spesso legato al fallimento dell'intervento precedente o a gravi complicanze verificatesi in quell'occasione. L'esperienza ha tuttavia dimostrato che il carattere pianificato o meno di un reintervento non permetteva purtroppo di vederci chiaro. Questa informazione, infatti, spesso non è documentata nei sistemi informativi ospedalieri e un reintervento può benissimo essere pianificato ed evitabile (per esempio rimozione di una protesi infetta) oppure non

pianificato e inevitabile (per esempio reintervento per un'ostruzione intestinale dovuta ad aderenze peritoneali).

Un reintervento, quindi, è definito potenzialmente evitabile se non era previsto al momento dell'operazione precedente e concerne lo stesso sito operatorio o fa seguito a una complicanza operatoria. Sono presi in considerazione solo i reinterventi che si svolgono nel corso della stessa degenza.

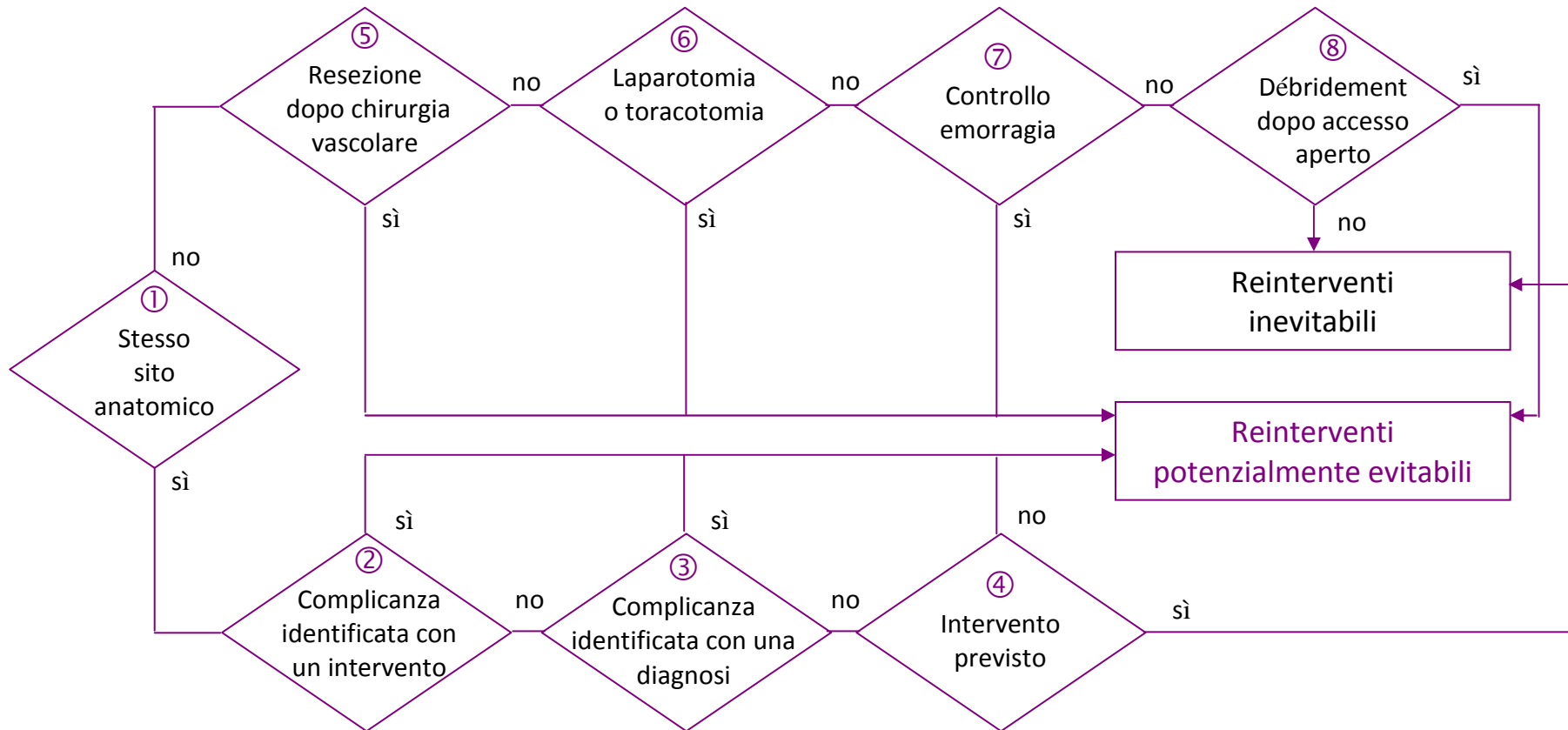
"Potenzialmente evitabile" significa che a un primo sguardo l'intervento può sembrare sospetto, ma solo un'analisi approfondita della situazione permette di stabilire se avrebbe potuto essere evitato con un intervento o cure ottimali.

2.2 Identificazione dei reinterventi potenzialmente evitabili

L'algoritmo analizza innanzitutto se il reintervento concerne lo stesso sito anatomico dell'intervento precedente (IMMAGINE 1, tappa ①). I reinterventi che concernono un altro sito sono in gran parte inevitabili, tranne qualche eccezione che illustreremo più avanti (tappe 6-9). Per sito anatomico si intende un insieme di organi spesso operati simultaneamente, come il cervello e il cranio. Un reintervento concernente lo stesso sito è considerato potenzialmente evitabile se è legato a una complicanza chirurgica identificata con un intervento (IMMAGINE 1, tappa ②). Queste

complicanze sono identificabili con i codici operatori (CHOP), per esempio una revisione della protesi dell'anca (0070), una riapertura di pregressa craniotomia (0123), un controllo di emorragia a seguito di chirurgia vascolare (3941), una sutura di lacerazione vescicale (5781), un'amputazione a livello del piede (8412) o una chiusura di fistola dell'intestino crasso (4676).

IMMAGINE 1. ALGORITMO DI DEPISTAGGIO DEI REINTERVENTI POTENZIALMENTE EVITABILI



In modo analogo, un reintervento nello stesso sito anatomico è considerato potenzialmente evitabile se una complicanza è individuata con una diagnosi (IMMAGINE 1, tappa ③). Si tratta per esempio di una pseudoartrosi dopo artrodesi (M960), di un ascesso del mediastino (J853) o di un aborto medico incompleto complicato da un'emorragia ritardata o grave (O041). Un'eccezione è prevista per i débridement di piaghe (8622, 8628) che possono essere infetti senza che ciò sia imputabile all'intervento.

Alcuni reinterventi possono essere svolti nello stesso sito, benché fossero previsti già in occasione dell'intervento precedente. In questo caso, sono considerati inevitabili (FIGURA 1, tappa ④). Questo tipo di situazione rappresenta circa il 41% dei reinterventi [10] e una grande varietà di interventi chirurgici (TABELLA 1). È importante notare che questo tipo di reintervento è considerato inevitabile solo nel caso in cui nessuna complicanza è indicata nella statistica medica.

Alcuni reinterventi hanno luogo su un sito anatomico diverso dall'operazione precedente e, ciò nonostante, sono considerati potenzialmente evitabili. La resezione di un organo o un'amputazione può essere la conseguenza di un'operazione vascolare fallita (IMMAGINE 1, tappa ⑤), per esempio una riparazione di vaso sanguigno con patch autologo (3956) seguita da un'asportazione parziale dell'intestino crasso (4579) o da un'amputazione al di sotto del ginocchio (8415).

Altri esempi sono le riaperture della parete addominale o toracica in seguito a un'operazione di un organo interno (IMMAGINE 1, tappa ⑥). Una laparotomia esplorativa (5411) o una risutura di

diastasi postoperatoria della parete addominale (5461), per esempio, non dovrebbero essere necessarie dopo un'operazione addominale, pelvica o toracica.

Un controllo di emorragia (3998), a sua volta, non dovrebbe essere necessario dopo alcuna operazione (IMMAGINE 1, tappa ⑦).

Infine, un reintervento su una lesione operata a cielo aperto per complicanze dovute a piaghe (FIGURA 1, tappa ⑧) è considerato potenzialmente evitabile. I reinterventi presi in considerazione sono le incisioni o le asportazioni di organi superficiali: tessuti molli (8309), cisti pilonidali (8603), muscoli (8332) o pelle (8603), per esempio. Le complicanze sono legate a infezioni (T874) o a necrosi (T875) del moncone di amputazione oppure alla meccanica delle protesi o degli impianti mammari (T854).

L'insieme di queste situazioni è stato definito sulla base di un campione di oltre settemila interventi analizzati a partire da incarti medici di pazienti del CHUV [10]. Il campione è poi stato completato con l'analisi delle statistiche mediche di 1,4 milioni di operazioni effettuate negli Stati Uniti. Lo studio di tutte le coppie di interventi e relativi reinterventi non ha evidenziato altri tipi di situazione. Alcuni aggiustamenti concernenti i codici interessati sono stati effettuati e aggiornati sul sito internet www.SQLape.com.

TABELLA 1. REINTERVENTI PREVISTI SULLO STESSO SITO OPERATORIO

Tipo	Esempi di reinterventi inevitabili in assenza di una complicanza
Rimozione di materiale temporaneo	Rimozione di placca cranica (0207), rimozione di espansore tessutale dalla mammella (8596), rimozione di protesi oculare (1671)
Chiusura stomia temporanea	Chiusura orifizio artificiale intestino crasso [stomia] (4652)
Anastomosi dopo stomia temporanea	Anastomosi fra colecisti e intestino (5132)
Disostruzione tubarica	Per esempio sterilizzazione dopo un cesareo: legatura e clampaggio endoscopico bilaterale delle tube (6621)
Colecistectomia dopo rimozione di calcoli per via endoscopica	Colecistectomia laparoscopica (5123) dopo esplorazione del dotto epatico comune per rimozione di calcoli (5141)
Impianto di materiale	Inserzione di protesi testicolare (627), revisione o sostituzione di protesi artificiale di disco vertebrale, cervicale (8466)
Chirurgia cerebrale dopo shunt	Un primo intervento è effettuato per ridurre l'ipertensione endocranica: anastomosi fra ventricolo, cavità addominale e i suoi organi (0234). Poi si procede a un intervento correttivo al cervello: altra asportazione o demolizione di lesione o tessuto cerebrale (0159)
Riparazione endovascolare	Capita di effettuare interventi vascolari successivi per ripristinare la circolazione nei vasi, per esempio inserzione di stent nell'arteria coronarica (3606), a meno che non si tratti di un infarto del miocardio che giustifica l'intervento immediato (esclusione dei codici diagnostici I21 e I22)
Endoscopia digestiva o urinaria	Capita che alcuni interventi endoscopici non diano subito i risultati sperati e debbano essere ripetuti, per esempio: controllo endoscopico di sanguinamento gastrico o duodenale (4443) o dilatazione uretrale (586)

TABELLA 1. REINTERVENTI PREVISTI SULLO STESSO SITO OPERATORIO (seguito dalla pagina precedente)

Tipo	Esempi di reinterventi inevitabili in assenza di una complicanza
Trapianti, innesti e interventi ricostruttivi	<p>Questo tipo di operazione può seguire un intervento provvisorio volto a preparare il terreno. Il reintervento può per esempio essere una revisione di innesto peduncolato o a lembo (8675), un trapianto di cuore (3751) o una costruzione della vagina (7061). Questo tipo di intervento è considerato previsto (e dunque evitabile) nei casi seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none">- il reintervento è successivo a un'operazione di altro tipo (non un trapianto, un innesto o un intervento ricostruttivo);- il reintervento è legato a cure per ustioni (diagnosi T20-32) o a chirurgia estetica, per esempio cure di controllo comprendenti un'operazione di plastica al seno (Z421).
Estrazione di tessuto muscolare/cutaneo	Non è sempre possibile effettuare un solo intervento, per esempio per una rimozione non asportativa di ferita, infezione o ustione (8628) o un'asportazione di cute per innesto (8691).

2.3 Determinazione della popolazione a rischio

Qualsiasi intervento chirurgico a scopo terapeutico che necessiti di cure ospedaliere è considerato a rischio di essere seguito da un reintervento potenzialmente evitabile. Gli interventi suscettibili di essere effettuati con una degenza di un giorno [13] o ambulatorialmente sono esclusi per garantire la confrontabilità dei risultati tra gli ospedali. Un gran numero di interventi in chirurgia diurna (day surgery) non è documentato nella statistica medica degli ospedali svizzeri. Un'operazione è definita come un insieme di interventi effettuati lo stesso giorno su un determinato paziente. Un'operazione è considerata chirurgica se presuppone l'incisione della pelle o di una mucosa; le punture, le iniezioni e gli interventi

non a scopo terapeutico, come le biopsie e le endoscopie diagnostiche, sono esclusi. Gli stessi criteri si applicano per definire i reinterventi.

Ogni reintervento è a sua volta a rischio di essere seguito da un altro reintervento. I reinterventi effettuati dopo la dimissione dei pazienti non sono presi in considerazione nel presente indicatore, ma all'occorrenza possono essere depistati nelle riammissioni legate a complicanze chirurgiche (cfr. strumento SQLape sulle riammissioni potenzialmente evitabili [14]).

2.4 Calcolo del tasso di reintervento aggiustato

Il rischio di dover tornare in sala operatoria dopo un intervento dipende da diversi fattori: il tipo di intervento effettuato, l'età e il sesso del paziente, la modalità di ammissione (programmata o no). Alcuni interventi – come i trapianti polmonari o epatici oppure le amputazioni degli arti inferiori – sono più spesso seguiti da reinterventi rispetto alle operazioni benigne come un cesareo, un'amigdalectomia o un intervento alla cataratta. I pazienti più anziani e gli uomini presentano rischi più elevati. Per contro, un'ammissione programmata riduce il rischio di reintervento potenzialmente evitabile.

Il modello predittivo è basato su uno score rappresentante il rischio di ciascuna operazione (viene considerato il rischio dell'intervento più rischioso) combinato con gli altri criteri (età, sesso, ammissione programmata o no). I coefficienti sono basati sui tassi osservati nel 2010 negli ospedali svizzeri che hanno fornito dati di qualità sufficiente, ossia codici diagnostici e operatori relativamente esaustivi (>95%), conformi alle direttive dell'Ufficio federale di statistica e precisi (organi, patologia e tipo di intervento chiaramente specificati). Gli ospedali per i quali tutti i dati erano identici per uno stesso paziente sono stati esclusi. I tassi attesi sono stati calcolati in funzione di una regressione logistica che presenta un rendimento predittivo molto vicino al modello pubblicato in precedenza sulla base dei dati degli Stati Uniti (2004), ossia con un settore sotto la curva (ROC) del 79%. Abbiamo inoltre verificato l'adeguatezza del modello per accertarci che non sovra o sottostimi determinati strati di rischio. Dato che il modello predittivo presenta

incertezze statistiche, è stato determinato un intervallo di confidenza del 95% per definire i tassi aggiustati minimi e massimi.

A livello pratico, si calcola il tasso di reintervento aggiustato moltiplicando il tasso osservato medio in Svizzera per il rapporto tra i tassi osservati e attesi di ogni ospedale. L'esempio seguente illustra la procedura.

Tasso osservato globalmente in Svizzera: 5%

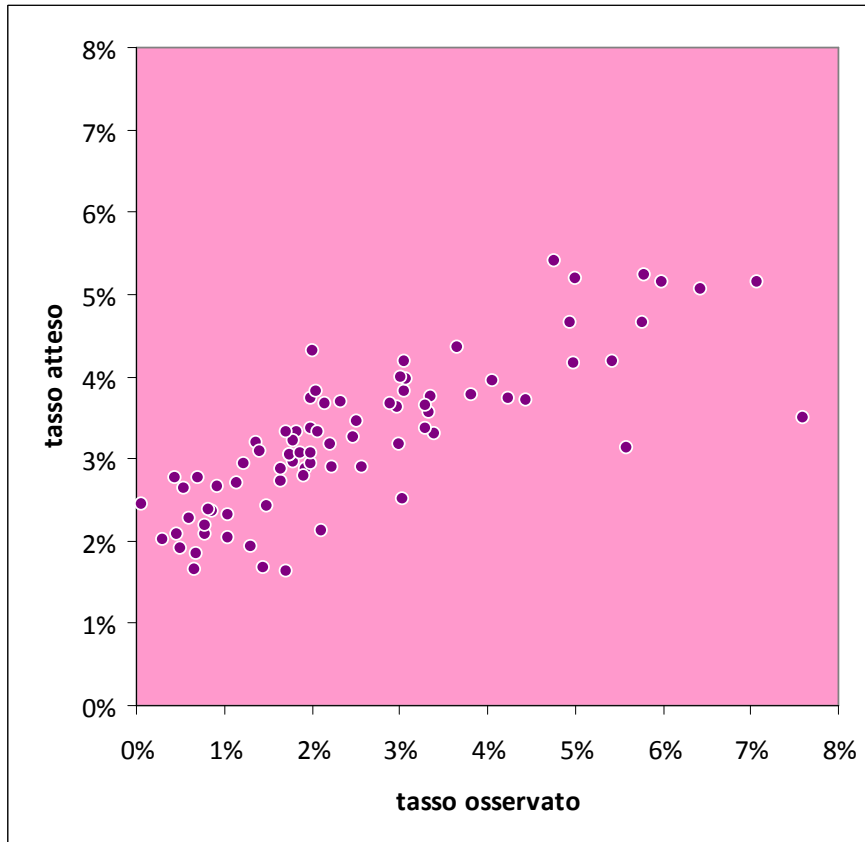
Tasso osservato dell'ospedale H: 6%

Tasso atteso dell'ospedale H: 4%

Tasso di reintervento aggiustato dell'ospedale H: 7,5% (=5% *6%/4%).

Questa procedura presenta il vantaggio di considerare l'obiettivo di ogni ospedale di giudicare le sue prestazioni in funzione dei pazienti che accoglie e di permettere di confrontare i valori degli ospedali utilizzando il tasso aggiustato. Nel nostro esempio, il tasso aggiustato è più alto del tasso osservato, ciò che permette di considerare il fatto che gli interventi effettuati dall'ospedale in questione avevano un rischio minore rispetto alla media globale in Svizzera.

IMMAGINE 2. TASSI OSSERVATI E ATTESI, PER OSPEDALE



L'immagine 2 mostra la forte variabilità dei tassi attesi tenendo conto del profilo dei pazienti, ma anche quella dei tassi osservati. Ogni punto rappresenta un ospedale. Gli ospedali situati sotto la diagonale hanno tassi osservati troppo elevati, in quanto superano quelli attesi. Questa forte variabilità conferma l'interesse di sorvegliare tale indicatore.

2.5 Vantaggi e limiti dell'indicatore

I principali vantaggi sono stati presentati nell'introduzione. Ridurre il più possibile il numero di reinterventi potenzialmente evitabili è un beneficio per la qualità delle cure e per i costi ospedalieri. L'indicatore può essere estrapolato dai dati disponibili senza dover raccogliere nuove e costose informazioni. Come abbiamo visto, esso consente di evidenziare le differenze significative tra gli ospedali senza importanti alterazioni, in particolare aggiustando i risultati in funzione dei rischi presentati dai pazienti operati.

Il limite principale dell'indicatore è legato al fatto che i dati disponibili di routine non permettono di depistare a colpo sicuro i reinterventi veramente evitabili. L'analisi ha dimostrato che la metà è da ricondurre all'intervento iniziale: infezione del sito chirurgico, emorragia o ematoma postoperatorio, lacerazione di organi, complicanze meccaniche, trattamento incompleto. Una parte non trascurabile dei reinterventi è tuttavia più difficile da interpretare: le fistole, le trombosi e le stenosi non vascolari non possono sempre essere evitate. Infine, il 5% dei reinterventi è legato all'evoluzione naturale della malattia (ricaduta o aggravamento), mentre il 12% corrisponde a un rischio calcolato (scelta del trattamento meno invasivo per incominciare) [10].

La specificità dell'identificazione è pari al 73% [10]. Uno studio degli incarti interessati è dunque necessario per interpretare correttamente i risultati e, purtroppo, è molto difficile ridurre il numero di falsi positivi senza nuocere alla sensibilità dell'individuazione.

Un altro limite dell'indicatore è il fatto che vengono presi in considerazione solo i reinterventi svolti in un giorno diverso. Una parte dei problemi, però, si verifica già nelle ore successive, per esempio a causa di un'emorragia che obbliga a riportare rapidamente il paziente in sala operatoria. Lo strumento è stato sviluppato per tenere conto dei reinterventi a partire da due ore dopo l'uscita dalla sala operatoria [10]. Questa lacuna potrebbe essere corretta se l'ora esatta degli interventi fosse indicata nelle cifre fornite all'Ufficio federale di statistica.

Lo strumento presenta il grande vantaggio di isolare gli interventi sospetti senza obbligare i chirurghi a rivederli tutti. L'esperienza dimostra del resto che per loro è facile interpretare le cause di un reintervento nel quadro dei colloqui sulla mortalità e la morbidità, dato che conoscono i loro pazienti e che in genere si trova sempre un'interpretazione condivisa con i colleghi.

Per queste ragioni, si raccomanda di sorvegliare i tassi di reinterventi potenzialmente evitabili in tutti gli ospedali con un'attività chirurgica significativa (almeno un intervento al giorno) e di esaminare i reinterventi discutibili se il tasso osservato supera notevolmente il tasso atteso massimo (limite superiore dell'intervallo di confidenza). Ciò andrebbe fatto regolarmente nel quadro dei colloqui sulla mortalità e la morbidità.

3. La misurazione con lo strumento SQLape®

3.1 Il grouper SQLape

SQLape® è un sistema di classificazione dei pazienti che attribuisce agli stessi oltre 200 patologie e circa 180 operazioni. Contrariamente agli strumenti della famiglia dei Diagnosis related groups (DRG), SQLape può assegnare diverse categorie a un solo paziente, il che consente una lettura medica più precisa della situazione. Il grouper privilegia alcune informazioni in funzione delle predizioni auspiccate: le malattie acute e gli interventi per predire i costi ospedalieri, ma tenendo conto delle malattie croniche per esempio per predire le riammissioni o i costi globali (compensazione dei rischi dell'assicurazione malattia). Le diagnosi e gli interventi vengono inoltre ordinati gerarchicamente per

3.2 Procedura generale

Il calcolo dei tassi di reinterventi potenzialmente evitabili (IMMAGINE 3) coinvolge quattro attori. L'ANQ, che rappresenta gli ospedali, i Cantoni e gli assicuratori malattia, coordina l'insieme della procedura e con la SQLape GmbH regola le questioni concernenti le licenze di utilizzo, la manutenzione, l'evoluzione e la documentazione dello strumento. Ogni anno, gli ospedali inviano i dati della statistica medica all'Ufficio federale di statistica (UST). La SQLape GmbH produce lo strumento aggiornato (nuovi codici

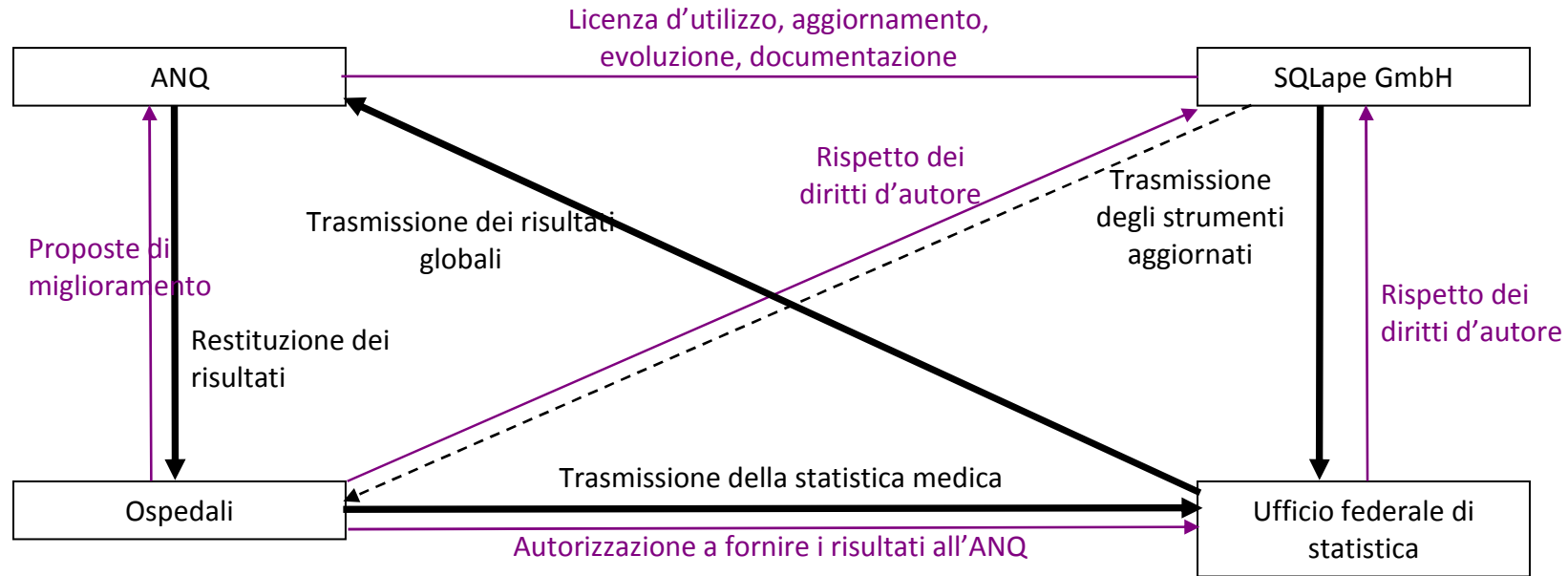
stralciare le informazioni poco predittive. Infine, il grouper regola la questione delle interazioni spesso complesse nelle diagnosi e/o operazioni multiple per accertarsi che le predizioni non siano sovra o sottostimate a causa delle differenze nella pratica di codifica.

Tenere conto dei dettagli di ogni diagnosi e/o operazione è importante per descrivere i pazienti, per esempio al fine di determinare se presentano rischi di passaggio alle cure intense. È però altrettanto cruciale che gli ospedali non possano manipolare i dati per massimizzare i loro introiti o per migliorare i loro indicatori di qualità.

diagnostici e operatori, aggiornamento dell'algoritmo ecc.) e lo trasmette all'UST e agli ospedali interessati (opzionale).

I tassi sono calcolati dall'UST non appena la statistica medica è completa e validata. L'UST invia in seguito i risultati all'ANQ, che li inoltra ufficialmente ai suoi membri. Gli ospedali che lo richiedono possono installare lo strumento per analizzare più dettagliatamente i risultati o calcolare i loro tassi in base a dati più recenti. In ogni caso, gli ospedali partecipanti devono autorizzare l'UST a fornire i risultati all'ANQ.

IMMAGINE 3. RUOLI DEGLI ATTORI COINVOLTI E CIRCOLAZIONE DELLE INFORMAZIONI



- Contratti
- Trasmissione di dati
- Opzionale

3.3 Risultati forniti

L'Ufficio federale di statistica (UST) calcola per ogni ospedale e anno i valori seguenti con l'ausilio di SQLape®.

tasso osservato (t^1)	Numero osservato di reinterventi potenzialmente evitabili, divisi per il numero degli interventi a rischio
tasso atteso (t^0)	Numero atteso di reinterventi potenzialmente evitabili – considerando il profilo di rischio dei pazienti operati (principalmente gli interventi eseguiti), con tre valori : - tasso atteso (t^0) - tasso minimo atteso (t^{0min}) - tasso massimo atteso (t^{0max})
numero di interventi a rischio	Numero di interventi chirurgici a scopo terapeutico
ratio dei tassi (R)	Tasso osservato/tasso atteso dell'ospedale ($R = t^1 / t^0$)
tasso aggiustate (t')	ratio dei tassi * tasso medio osservato in Svizzera lo stesso anno ($t' = R * t^0$)

3.4 Interpretazione dei risultati

L'interpretazione dei risultati si svolge confrontando i tassi osservati e i tassi attesi di ciascun ospedale. Possono essere osservate tre situazioni.

A (bene)	$t^1 < t^{0min}$	Il tasso osservato è inferiore del tasso atteso minimo
B (nella norma)	$t^{0min} < t^1 < t^{0max}$	Il tasso osservato si situa nell'intervallo di confidenza (95%) dei valori attesi
C (da analizzare)	$t^1 > t^{0min}$	Ci sono troppi reinterventi potenzialmente evitabili. Considerato che un numero significativo tra i casi rivelati potrebbe essere un falso positivo, è raccomandata l'analisi degli stessi da parte dei chirurghi.

3.5 Preparazione dei dati per un'analisi interna all'ospedale

Per questioni di protezione dei dati, l'UST non dispone degli identificatori delle degenze o dei pazienti¹. Se desiderato, gli ospedali possono installare internamente SQLape® per analizzare dettagliatamente i loro dati.

A tale scopo, l'ospedale deve seguire la procedura seguente:

1. iscriversi presso l'ANQ specificando che desidera tale opzione per l'analisi interna;
2. firmare e rispeditare la licenza di utilizzo inviata dalla SQLape GmbH agli ospedali iscritti;
3. disporre di un computer (PC) con un sistema operativo Windows (XP, Vista, W7);
4. disporre dell'autorizzazione e delle competenze per installare SQLape® e la chiave di protezione (dongle);
5. avere accesso ai dati della statistica medica dell'ospedale per estrarli (formato testo, oltre 230 variabili separate da un punto e virgola) e assegnare loro il numero di degenza corretto (estrpolato dal sistema informativo dell'ospedale).

L'ospedale è responsabile della preparazione dei dati e dell'installazione del software e della chiave di protezione (dongle). In caso di problemi, è tenuto a trovare autonomamente il supporto informatico necessario per risolverli.

¹Il codice anonimo di collegamento non consente di risalire all'identità di un paziente, segnatamente per una questione di scomposizione dei dati [13].

Per i dettagli, l'utente può fare riferimento alla documentazione tecnica seguente:

- manuale tecnico di SQLape® per i reinterventi, disponibile al sito www.sqlape.com;
- concetto dettagliato della statistica medica, al sito www.bfs.admin.ch;
- strumento di conversione dei dati a partire dal formato UST, sul sito www.freudiger.ch.

Oltre ai risultati descritti in precedenza, SQLape® fornisce un file con gli interventi chirurgici a scopo terapeutico, il numero di degenze e i giorni corrispondenti, nonché i reinterventi potenzialmente evitabili osservati e attesi (intervallo di confidenza compreso).

3.6 Analisi della qualità dei dati

La misura dei tassi di reinterventi potenzialmente evitabili può essere falsata se la qualità della statistica medica dell'ospedale è insufficiente. Le esigenze di qualità dei dati concernono l'eshaustività, la precisione e la conformità della codifica delle diagnosi, delle operazioni e dei dati amministrativi (modalità di ammissione, giorni delle operazioni ecc.). Se la qualità dei dati appare sospetta, per esempio se le date degli interventi sono sempre identiche per la stessa degenza, viene emesso un avvertimento. La qualità dei dati è valutata in tabelle Excel, il che permette pure di verificare che il formato dei dati forniti a SQLape® sia conforme e di correggerlo all'occorrenza.

Lo strumento utilizzato dagli ospedali è uguale a quello dell'UST. Se i dati forniti sono identici, anche i risultati dovrebbero dunque essere uguali.

4. La ricerca delle cause e il miglioramento della qualità

4.1 Studio delle cartelle cliniche e colloqui sulla morbidità e la mortalità

I reinterventi potenzialmente evitabili possono essere classificati in funzione delle loro cause, sulla base di un esame degli incarti.

A. Complicanze dell'intervento precedente

- A1. Infezione del sito chirurgico***
- A2. Emorragia o ematoma postoperatorio***
- A3. Lacerazione di organi o oggetto estraneo lasciato nel corpo del paziente ***
- A4. Complicanza meccanica***
- A5. Perdita da anastomosi***
- A6. Rottura dell'aponeurosi senza emorragia o infezione***
- A7. Fistola postoperatoria**
- A8. Trombosi, occlusione o stenosi di un vaso sanguigno**
- A9. Stenosi di un sito chirurgico non vascolare**
- A10. Aderenza peritoneale*
- A11. Sindrome della loggia*
- A12. Altre complicanze***

B. Chirurgia inefficace

- B1. Trattamento incompleto***
- B2. Rischio calcolato legato alla scelta di un intervento meno invasivo*
- B3. Ricaduta o aggravamento di una malattia sottostante*
- B4. Impianto permanente di un dispositivo dopo una posa temporanea, non previsto inizialmente*
- B5. Intervento mal realizzato***
- B6. Altro motivo**

Questa classificazione permette di isolare i reinterventi **generalmente evitabili (***)**, **talvolta evitabili (**)** o **generalmente inevitabili (*)**.

In alcuni casi, tale classificazione può essere effettuata con la sola statistica medica, all'occorrenza facendo ricorso a un aiuto informatico (cfr. sezione 4.3). In alcuni casi, per esempio, si può supporre che il primo intervento era incompleto (B1) se è seguito da un altro dello stesso genere. La presenza di diagnosi di complicanze (di natura infettiva, emorragica o meccanica, A1, A2 o A4 per esempio) può a sua volta lasciar presagire un reintervento evitabile.

In altre situazioni, è necessario conoscere il rapporto operatorio del reintervento per scoprirne la ragione, segnatamente quando alcune informazioni non sono codificate (dimenticanza di una compressa, intervento mal realizzato, A3 o B5 per esempio). Infine, in alcuni casi è consigliabile consultare la lettera di dimissione o discutere con il chirurgo per determinare se il reintervento corrisponde a un'assunzione di rischio auspicabile. Un chirurgo può benissimo tentare un intervento poco invasivo nella speranza di evitarne uno più pesante (B2), per esempio tentare un'amputazione al livello delle dita dei piedi per evitarne una più in alto e più invalidante. Se le amputazioni dell'arto inferiore sono sempre seguite da reinterventi, significa che c'è un problema. Se il tasso osservato non supera quello atteso, la pratica sarà considerata ragionevole.

Questi esempi dimostrano che spesso l'interpretazione non è facile e che è necessaria una buona conoscenza della chirurgia. I colloqui sulla morbidità e la mortalità costituiscono pertanto un momento molto appropriato per discuterne. Nei grandi ospedali può essere utile svolgere colloqui comprendenti diverse specialità, in quanto il reintervento si svolge spesso in un altro reparto.

SQLape® ha il vantaggio di fornire un'indicazione sulla frequenza generale dei reinterventi potenzialmente evitabili e di isolare i

reinterventi problematici senza dover analizzarli tutti. L'indicazione si basa su un fondamento oggettivo e neutro, senza censura preliminare.

L'ideale sarebbe che i chirurghi rivedano sistematicamente gli incarti identificati entro uno-due mesi, quando ricordano ancora bene le circostanze degli interventi. La loro conoscenza degli incarti consente infatti di farsi rapidamente un'idea del carattere evitabile o no dei reinterventi. Queste discussioni possono svolgersi senza testimoni esterni, tra professionisti, dato che l'obiettivo è quello di prendere conoscenza delle eventuali lacune e di adottare laddove possibile misure di miglioramento. Un approccio burocratico basato sugli incarti dei pazienti è pure possibile, ma più oneroso, talvolta distorto (basato su meno informazioni) e rischia di incontrare più opposizione. La gestione dei rischi fa parte della cultura dei chirurghi e l'esperienza dimostra che essi sono spesso i primi interessati alla valutazione delle loro pratiche. Una soluzione intermedia consiste nel fornire i risultati della valutazione (cause A e B della pagina precedente) al direttore sanitario dell'istituzione che, all'occorrenza, potrà avviare una riflessione globale, per esempio per ridurre i tassi di infezioni nosocomiali, gestire i programmi di formazione continua del personale, controllare meglio il lavoro dei chirurghi meno esperti o chiarire i criteri di eleggibilità per determinati interventi. Questi colloqui non devono ovviamente limitarsi all'esame dei reinterventi. Altri temi sono altrettanto importanti, come la prevenzione delle infezioni nosocomiali, l'esame dei decessi prematuri, gli incidenti notificati dagli stessi chirurghi, lo studio della letteratura scientifica, i dibattiti etici sui criteri di eleggibilità per determinati interventi, la sorveglianza tecnologica ecc.

Infine, la revisione delle cartelle cliniche può essere utile per migliorare l'algoritmo di depistaggio. Il metodo più semplice è quello di inviare i dati delle degenze in questione (file SQLape_input.txt comprendente soltanto le linee che hanno

condotto a un falso positivo) all'indirizzo SQLape GmbH, ch. de la Paix 43, 1802 Corseaux, dove saranno discussi con il gruppo di utenti creato dall'ANQ.

4.2 Aiuto informatico

SQLape® fornisce un file che comprende tutti gli interventi eleggibili, con le informazioni seguenti:

- ospedale («hospital»: numero dell'ospedale);
- caso («case»: numero della degenza);
- reintervento potenzialmente evitabile («potentially avoidable reoperation»: 1 = sì, 0 = no);
- giorno del reintervento («DayReop»; 0 = giorno dell'ammissione, 1 = giorno seguente ecc.);
- tasso atteso («ExpectedRO»), minimo (MinExpectedRO) e massimo (MaxExpectedRO).

Gli ospedali che dispongono di un dossier del paziente informatizzato, che comprende anche i loro interventi, possono importare dati per effettuare il collegamento grazie al numero del nosocomio, del caso e del giorno dell'intervento.

Un'altra possibilità è quella di utilizzare lo strumento Access «SQLape-2012-RO-review-french.mde» (fornito senza garanzia) che rappresenta i dati dell'intervento e del reintervento (giorno ed elenco degli interventi effettuati quel giorno), come pure la diagnosi principale (1) e secondaria (2). L'intervallo tra i reinterventi può pure fornire un'indicazione preziosa.

Talvolta, un reintervento può a sua volta essere seguito da un altro reintervento. In tal caso, figura sulla pagina seguente come intervento «index».

Se la causa del reintervento non può essere determinata sulla base di queste informazioni, è necessario esaminare il rapportooperatorio e la cartella del paziente, ricorrendo al numero della degenza.

Réopérations potentiellement évitables



Hôpital: 1000 | Service: M200
Numéro du séjour: 3999
Jour opératoire index: 1
Jour réopération: 10
Intervalle (jours): 9
Age (années): 70 | Genre: 1 | Admission élective: 0

Liste des actes opératoires index

8154 Prothèse totale de genou

Liste des actes de la réopération

8822 Débridement de plaie, infection ou brûlure, par excision

8015 Autre arthrotomie, hanche

Diagnostics

M171	1	Autres gonarthroses primaires
M7967	2	Douleur au niveau d'un membre, cheville et pied
T810	2	Hémorragie et hématome compliquant un acte à visée diagnostique et thérapeutique classés ailleurs
Y831	2	Réactions anormales ou complications ultérieures lors d'une intervention chirurgicale implantation d'une prothèse interne, sans accident opératoire

4.3 Approcci per ridurre i reinterventi potenzialmente evitabili

La sorveglianza delle complicanze postoperatorie ha consentito di dimostrare l'efficacia di alcune semplici misure organizzative.

Uno studio [15] condotto nel 2007 e nel 2008 su quasi 4000 pazienti sottoposti a interventi chirurgici non cardiaci in ospedali di otto paesi ha concluso che la verifica sistematica e a voce alta di diciannove punti (raccomandata dall'OMS) durante e dopo l'intervento riduce del 40% il rischio di complicanze nel mese che segue l'intervento. Questo risultato è stato ottenuto sia nei paesi ricchi sia in quelli poveri. Questa lista di controllo comprende item semplicissimi come la verifica dell'identità del paziente, il controllo della somministrazione della terapia antibiotica preventiva, la conta degli strumenti dopo l'intervento.

La conoscenza delle cause dei reinterventi permette inoltre di adottare misure adeguate. Le emorragie gravi e frequenti, le complicanze meccaniche o le suture che saltano regolarmente dovrebbero comportare un aumento della sorveglianza da parte dei chirurghi in questione, soprattutto se queste situazioni si verificano in occasione di interventi programmati su pazienti in un buono stato generale.

L'esperienza dimostra tuttavia che uno dei principali motivi di un reintervento non è legato all'abilità del chirurgo, bensì al contesto dell'intervento, un fattore sul quale è più facile intervenire. 56 ospedali, per esempio, hanno ridotto del 27% il tasso di infezione del sito operatorio mettendo in pratica quattro raccomandazioni (divieto della rasatura preoperatoria, stretta osservanza dell'orario dei protocolli di profilassi antibiotica preoperatoria, controllo della glicemia per gli interventi cardiaci, mantenimento della normotermia) [16].

Molti altri fattori legati alle pratiche operatorie sono stati identificati come fattori di rischio di infezioni del sito chirurgico, tra le complicanze meglio studiate possiamo citare: il traffico insufficientemente coordinato del personale in sala operatoria, l'impiego frequente della cauterizzazione elettrica, il trauma tissutale, la durata dell'intervento, il tipo di chiusura del sito chirurgico [17-19].

In alcune situazioni, il chirurgo deve assumersi dei rischi ed è normale che non tutti gli interventi si concludano con i risultati sperati. È tuttavia importante verificare che la frequenza dei problemi non superi una certa soglia e discutere queste circostanze tra colleghi per accertare la pertinenza delle scelte e studiare possibili miglioramenti.

5. Referenze

- [1] Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370 e 6.
- [2] Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458 e 71.
- [3] Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:247 e 9.
- [4] Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517 e 9.
- [5] Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377 e 84.
- [6] Healey MA, Shackford SR, Osler TM, Rogers FB, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg* 2002;137:611 e 7.
- [7] Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care* 2002;14:269 e 76.
- [8] Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999;126:66 e 75.
- [9] Wanzel KR, Jamieson CG, Bohnen JM. Complications on a general surgery service: incidence and reporting. *Can J Surg* 2000;43:113 e 7.
- [10] Halfon P, Egli Y, Matter M, Kallay C, van Melle G, Burnand B. Risk-adjusted potentially avoidable reoperation rates computed from routine data. *J Clin epidemiology* 2007; 60(1):56-67.
- [11] Egli Y, Halfon P, Meylan D, Taffé P. Surgical safety and hospital volume across a wide range of interventions. *Medical Care* 2010; 48(11):962-71.
- [12] The Australian Council on HealthCare Standards. ACHS clinical indicator report for Australian and New Zealand 1998 e 2004. Accessed March 13, 2006. Available at: <http://www.achs.org.au>.
- [13] Gilliard N, Egli Y, Halfon P. A methodology to estimate the potential to move inpatient surgery to one day surgery. *BMC Health Services Research* 2006, 6:78.
- [14] Halfon P, Egli Y, van Melle G, Chevalier J, Wasserfallen JB, Burnand B. Measuring potentially avoidable hospital readmissions. *J Clin Epidemiol* 2002; 55:573-587.
- [15] Haynes AB et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009;360(5):491-499.
- [16] Dellinger EP, Hausmann SM, Bratzler DW, Johnson RM, Daniel DM, Bunt KM, Baumgardner GA, Sugarman JR. Hospitals collaborate to decrease surgical site infections. *Am J Surg.* 2005;190(1):9.

- [17] Trick WE, Scheckler WE, Tokars JI, Jones KC, Reppen ML, Smith EM, Jarvis WR. Modifiable risk factors associated with deep sternal site infection after coronary artery bypass grafting. J Thorac Cardiovasc Surg 2000;119(1):108.
- [18] Chughtai T, Chen LQ, Salasidis G, Nguyen D, Tchervenkov C, Morin JF. Clips versus suture technique: is there a difference? Can J Cardiol 2000;16(11):1403.
- [19] Anderson DJ et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals. Infect Control Hosp Epidemiol. 2008;29 Suppl 1:S51.

L'autore ringrazia sentitamente Patricia Halfon per la rilettura attenta e il suo contributo al capitolo 4.

Un ringraziamento anche all'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ), senza la quale il presente manuale didattico non avrebbe potuto essere realizzato.