



Misura di miglioramento della qualità: eventi avversi intraoperatori ai sensi di ClassIntra®

Svolgimento della proposta	Data
Inoltrata	10.11.2022
Riconoscimento dal punto di vista tecnico	23.11.2022 / 31.08.2023
Riconoscimento a livello contrattuale	13.06.2023
Pubblicazione	ottobre 2023

Disposizioni generali

Le misure di miglioramento della qualità sono provvedimenti concreti, sistematici e riconosciuti dalle parti contraenti che riguardano le strutture e i processi interni di un ospedale o una clinica. Il loro scopo è migliorare un aspetto parziale della qualità di trattamento e della sicurezza delle/dei pazienti in un campo d'azione. La loro efficacia in uno specifico ospedale o in una specifica clinica viene valutata e continuamente migliorata nell'ambito del concetto generale sulla qualità relativo al campo d'azione. **La MMQ viene integrata nel ciclo PDCA del concetto sulla qualità del campo d'azione.** Tale integrazione deve essere inserita e descritta nel concetto sulla qualità.

1. Delimitazione della misura di miglioramento della qualità (MMQ)

a) Nome della misura di miglioramento della qualità
Eventi avversi intraoperatori ai sensi di ClassIntra®
b) Contestualizzazione
Conoscere gli Intraoperative Adverse Events (eventi avversi intraoperatori) è importante, per poter accompagnare i decorsi postoperatori ed evitare eventi avversi. Attualmente gli eventi avversi intraoperatori vengono troppo raramente documentati di routine e di conseguenza spesso vanno perse tali informazioni e misure potenzialmente preventive per le unità (di cura) successive. Infatti: per poter sviluppare misure per incrementare la qualità di trattamento e la sicurezza dei pazienti è necessario rilevare in modo standardizzato gli eventi avversi intraoperatori. ClassIntra® è uno strumento con cui ciò è possibile in tutte le discipline chirurgiche compresa l'anestesiologia. ClassIntra può sia essere integrata nell'elenco di controllo Chirurgia sicura, sia impiegata quale strumento per il monitoraggio o per il rapporto sui risultati.
c) Obiettivo della misura di miglioramento della qualità
L'obiettivo a lungo termine è di rilevare sistematicamente in modo standardizzato eventi avversi intraoperatori mediante la classificazione secondo Classintra® e poterli comunicare all'interno dell'équipe delle cure perioperatoria. Ciò permette di affermare una base di dati per miglioramenti concreti della qualità nel trattamento di pazienti perioperatori, con l'obiettivo a lungo termine di incrementare la sicurezza dei pazienti. La classificazione dovrà inoltre essere pure applicata a studi clinici e sostenere così la valutazione di nuove terapie con criteri oggettivi in merito alla sicurezza perioperatoria dei pazienti.
d) Campi d'azione
<input type="checkbox"/> Cultura della qualità <input checked="" type="checkbox"/> Sicurezza del paziente <input type="checkbox"/> Processo decisionale basato sulle evidenze <input type="checkbox"/> Centralità del paziente
e) Settore(i) specializzato(i)
<input checked="" type="checkbox"/> Somatica acuta <input type="checkbox"/> Psichiatria <input type="checkbox"/> Riabilitazione

f) Delimitazione: Reparti/settori, professioni, ecc.

ClassIntra® può essere impiegata in tutte le aziende delle cure di somatica acuta che effettuano operazioni e utilizzata congiuntamente da reparti periferici di cure successive e dal personale medico e infermieristico.

2. Metodologia, sviluppo ed effetto

a) La metodologia della misura di miglioramento della qualità

L'introduzione di ClassIntra® dovrà avvenire a tappe. Dapprima («prescrizione minima») dovranno essere eseguiti il rilevamento e la documentazione sistematici, settori che, per esperienza, rappresentano la sfida maggiore.

Quale prima tappa in tale contesto, all'interno dell'ospedale occorre definire i seguenti aspetti:

- formare le collaboratrici e i collaboratori, affinché conoscano la classificazione ClassIntra®
- stabilire chi documenta gli eventi avversi intraoperatori comparsi in un contesto anestesiológico o chirurgico
- stabilire chi assegna gli eventi avversi intraoperatori ai gradi 0-V in base a ClassIntra®
- decidere in favore di un rilevamento digitale nel sistema d'informazione e di pilotaggio clinico (KIS) o un formato cartaceo
- comunicare che non si tratta di una classifica dei medici in base al numero di eventi avversi intraoperatori registrati (senza sanzioni ai sensi del clima di sicurezza dei pazienti)

Una volta effettuata l'implementazione, quale seconda tappa seguono, uno dopo l'altro:

- stabilire la struttura di feedback a seconda dell'ospedale e della cultura aziendale esistente (ad es. analogamente alla struttura CIRS)
- categorizzare ed effettuare il reporting del tipo e del numero di eventi avversi intraoperatori per derivarne misure di miglioramento interne
- elaborare misure di miglioramento
- stabilire un ritmo per verificare l'efficacia (valutazione) delle nuove misure di miglioramento
- svolgere audit interni per rilevare la compliance con tutte le parti dell'elenco di controllo Chirurgia sicura (ad es. 1 volta al trimestre)
- stabilire il ritmo del reporting ad es. alla direzione, ai colleghi di medici primari

Possibilità oggettiva per i medici di motivare delle «circostanze particolari» di uno svolgimento stazionario nel quadro dell'elenco di 18 gruppi dell'OPre (Ordinanza sulle prestazioni; alla voce ambulatoriale prima di stazionario)

Allegati alla metodologia delle misure di miglioramento della qualità

Rosenthal R, Hoffmann H, Clavien PA, Bucher HC, Dell-Kuster S. Definition and Classification of Intraoperative Complications (CLASSIC): Delphi Study and pilot evaluation. *World J Surg.* 2015 Jul;39(7):1663-71. doi: 10.1007/s00268-015-3003-y

Russ, S., Rout, S., Caris, J., Mansell, J., Davies, R., Mayer, E., ... & Sevdalis, N. (2015). Measuring variation in use of the WHO surgical safety checklist in the operating room: a multicenter prospective cross-sectional study. *Journal of the American College of Surgeons*, 220(1), 1-11.

Dell-Kuster S, Rentsch CA, Steiner LA, Rosenthal R. The importance of standardised recording of intraoperative adverse events: Key features of an ideal classification system. Eur Urol2020.doi:101016/jeururo202001024

b) Margine di manovra

L'istituto può scegliere liberamente se impiegare ClassIntra® in tutte le discipline o soltanto in alcune discipline scelte. È inoltre libero di scegliere la modalità di implementazione dello strumento: nell'ambito del *sign out* dell'elenco di controllo Chirurgia sicura oppure ad esempio quale strumento per il monitoraggio.

c) Trasferibilità su altri reparti e/o ospedali

ClassIntra® può essere impiegata in tutte le aziende delle cure di somatica acuta che effettuano operazioni e dei reparti periferici di cure successive. può essere impiegata congiuntamente da personale medico e infermieristico (cfr. pure 1 e).

Nell'oftalmo-chirurgia stazionaria ClassIntra® non ha tuttavia mostrato le medesime associazioni forti mostrate in tutti gli altri settori della chirurgia (cfr. in merito Bossong, Goldblum D, Schartau P, Wellner F, et al. Prospektive Kohortenstudie bei stationären augenchirurgischen Patienten für die Validierung der ClassIntra® Klassifikation für unerwünschte intraoperative Ereignisse. Klin Monatsbl Augenheilkd 2021 Apr;238(4):510-520. doi: 10.1055/a-1440-1034).

d) Fase dello sviluppo

Autodichiarazione: La misura di miglioramento della qualità ...

...è stata sviluppata in modo da essere vicina alla pratica.

...ed è stata sperimentata da almeno un progetto pilota.

non è adempiuta

Se le MMQ sono state attuate in almeno un ospedale o settore parziale di un ospedale e se sono state raccolte delle esperienze in merito, esse sono considerate un progetto pilota.

ClassIntra® è già impiegata a livello nazionale e internazionale.

e) Effetto desiderato sulla qualità di trattamento e/o sulla sicurezza delle/dei pazienti

ClassIntra® permette di rilevare eventi avversi intraoperatori della chirurgia e dell'anestesia con definizioni uniformi e classificarli secondo il rispettivo grado di gravità. Nel contempo permette di quantificare e qualificare gli eventi. Ciò è necessario per la pratica clinica, per seguire progetti e misure volti a evitare tali eventi, ai sensi di un processo continuo di miglioramento.

L'evidenza dello strumento è stata confermata da studi internazionali (classe di evidenza IIb)

Allegati in merito all'effetto o all'evidenza

Dell-Kuster S, Gomes N, Gawria L, Aghlmandi S, et al. Prospective validation of ClassIntra® – Classification of intraoperative adverse events: international, multicentre cohort study. *BMJ* 2020 Aug 25;370:m2917. doi: 10.1136/bmj.m2917.

Russ, S., Rout, S., Caris, J., Mansell, J., Davies, R., Mayer, E., ... & Sevdalis, N. (2015). Measuring variation in use of the WHO surgical safety checklist in the operating room: a multicenter prospective cross-sectional study. *Journal of the American College of Surgeons*, 220(1), 1-11.

Bossong, Goldblum D, Schartau P, Wellner F, et al. Prospektive Kohortenstudie bei stationären augenchirurgischen Patienten für die Validierung der ClassIntra Klassifikation für unerwünschte intraoperative Ereignisse. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2021 Apr;238(4):510-520. doi: 10.1055/a-1440-1034

3. Attuazione e costi

a) Registro		
La MMQ prevede la tenuta di uno o più registri?	<input type="checkbox"/> Sì	<input checked="" type="checkbox"/> No
b) Certificazione		
La MMQ prevede una certificazione?	<input type="checkbox"/> Sì	<input checked="" type="checkbox"/> No
c) Licenze		
La MMQ prevede delle licenze (ad es. questionario, sistema IT)?	<input type="checkbox"/> Sì	<input checked="" type="checkbox"/> No
d) Stima dell'impiego di personale e della spesa economica per l'attuazione della misura di miglioramento della qualità		
<ul style="list-style-type: none">- Il dispendio necessario per la formazione delle collaboratrici e dei collaboratori delle discipline coinvolte (anestesia, chirurgia, cure di sala operatoria e di posizionamento e cure in reparto) è inferiore a 30 minuti.- Quando si mira a un rilevamento all'interno del dossier elettronico del paziente (non CIP, ndt), accessibile a tutte le discipline coinvolte, ciò può generare dei costi, a seconda da quali sistemi elettronici e quale banca dati già vengono impiegati.- Non è necessario formare separatamente la persona responsabile delle iscrizioni, dato che le collaboratrici e i collaboratori clinici hanno dimestichezza con il sistema informatico della clinica e conoscono gli eventi avversi intraoperatori.- Il dispendio di tempo per il <i>Sign Out</i> è di 90 secondi, entro i quali avviene la classificazione degli eventi avversi intraoperatori (cfr. Russ et al. <i>Journal of the American College of Surgeons</i> 2015)- Il dispendio per l'elaborazione di eventuali eventi e l'avvio di misure per il miglioramento della sicurezza dei pazienti sono specifici dell'istituzione e dipendono dalle strutture esistenti e affermate (ad es. sostegno da parte di reparti della gestione della qualità, della sicurezza clinica o della sicurezza dei pazienti)		

4. Verifica dell'integrazione nel concetto sulla qualità interno all'azienda

L'organismo di controllo esterno verifica se la MMQ è integrata nel concetto interno sulla qualità (ciclo PDCA). Per verificare tale integrazione in modo costruttivo ed equo, qui di seguito sono stabiliti dei criteri.

La verifica dovrebbe limitarsi unicamente al rilevamento e alla documentazione sistematici degli eventi avversi intraoperatori ai sensi di ClassIntra®, visto che costituiscono la sfida maggiore e che l'introduzione dovrebbe inoltre avvenire a tappe (cfr. pure 2a).

Per quanto riguarda gli elementi essenziali metodologici come da punto 2a, per l'integrazione della MMQ nel concetto interno della qualità è stabilito per scritto quanto segue:

- classificare ClassIntra® nel concetto della qualità interno (ciclo PDCA: ai sensi dei criteri cap. 2a, 2a tappa)

- i requisiti posti alle risorse tecniche
- il concetto di formazione delle collaboratrici e dei collaboratori
- stabilire KPI (ad es. numero di interventi chirurgici in cui viene impiegata ClassIntra®)

5. Proponente e conflitti d'interesse

Proponente (istituzione)	Lindenhofgruppe Bern Ospedale universitario di Basilea
<i>Descrizione di eventuali conflitti d'interesse del proponente</i>	
Possibile aumento delle citazioni delle pubblicazioni.	

Non ancora in vigore