

Sicurezza in chirurgia. Lunga vita alla checklist, ... ma non solo checklist

Stefania Rodella

E-mail: srodella@regione.emilia-romagna.it

Safety in surgery.

Summary. The effectiveness of the World Health Organization's (WHO) surgical safety checklist (SSCL) in decreasing mortality and morbidity of surgical procedures was firstly suggested in 2009; the checklist is now strongly recommended internationally for adoption as a highly effective yet economically simple intervention. However, since 2009 several published studies have reported inconsistent results, besides many issues concerning local implementation. Drawing on the recently published experience carried out in Ontario, a concise overview of the current debate is presented, with some comments on implications for the national healthcare system in Italy. More generally, the need to include the implementation of the SSCL in a larger effort addressing safety in surgery is pointed out.

«Il tuo intervento chirurgico sta per iniziare: sei indaffarato nel rivedere le radiografie del paziente e nel visualizzare la procedura che seguirai: rene sinistro, 2 arterie renali, una vena renale, una massa renale di 8 cm, vuoi provare a salvare la ghiandola surrenale... senti che dovesti essere in grado di completare l'intervento per via laparoscopica... Mentre stai discutendo con il tuo assistente e l'infermiere addetto alla preparazione del paziente sta sistemando lo strumentario, senti una timida richiesta: "... e la checklist?" La tua infermiera coordinatrice di sala operatoria è pronta a documentare il tempo necessario a completare la checklist, così rispondi meccanicamente alle domande e l'anestesista si prepara ad agire. Brontoli con la tua équipe che tutto è andato bene per anni prima che l'ospedale ti imponesse questa dannata checklist... non hai mai commesso un errore, sei un chirurgo molto coscienzioso, che riflette sull'intervento da eseguire e sui dettagli della tecnica da adottare in ogni singolo caso per settimane, prima che quei pochi e 'artificiali' minuti si intromettano all'inizio della seduta operatoria...»¹

^a In gennaio 2007, un gruppo internazionale di esperti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) iniziò a lavorare per la campagna *Safe Surgery Saves Lives*, identificando quattro aree di potenziale miglioramento della sicurezza in chirurgia: prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, sicurezza delle procedure anestesologiche, comportamenti sicuri delle équipe chirurgiche e monitoraggio delle cure chirurgiche. Sulla base di questo lavoro, all'inizio del 2008 l'OMS pubblicò una linea guida per la sicurezza in chirurgia, a sua volta utilizzata per lo sviluppo della *surgical safety checklist* (SSCL), pubblicata e diffusa nel giugno 2008.

^b Anche se la SSCL è stata diffusa dall'OMS in giugno 2008, risale al gennaio 2009 la pubblicazione sul *New England Journal of Medicine* della prima esperienza di implementazione condotta a livello internazionale, in circa 8000 pazienti sottopo-

stati a interventi chirurgici maggiori in ospedali di otto città di diversi Paesi; esperienza che dimostrava l'efficacia della checklist nel ridurre le complicanze chirurgiche dall'11% al 7% e la mortalità perioperatoria dei pazienti sottoposti a intervento chirurgico da 1,5% a 0,8%.

sti a interventi chirurgici maggiori in ospedali di otto città di diversi Paesi; esperienza che dimostrava l'efficacia della checklist nel ridurre le complicanze chirurgiche dall'11% al 7% e la mortalità perioperatoria dei pazienti sottoposti a intervento chirurgico da 1,5% a 0,8%.
^c <http://maps.cga.harvard.edu:8080/Hospital/>
^d Oltre alla checklist dell'OMS, il rapporto riassume le evidenze disponibili riguardanti: a) la checklist SURPASS (applicata fino ad oggi solo in Olanda e non limitata al setting operatorio bensì estesa all'intero percorso chirurgico); b) le checklist specifiche per la prevenzione della *wrong site surgery*, come l'Universal Protocol promosso dalla Joint Commission a partire dal 2004; c) le checklist specifiche per le pratiche anestesologiche, come quella promossa dall'American Society of Anesthesiologists a partire dal 2008.

Quanti chirurghi potrebbero riconoscersi in questo stato d'animo? La checklist per la sicurezza in sala operatoria^{a, b} ha compiuto i suoi primi 5 anni di vita – la sua vera data di nascita può essere infatti fatta risalire al famoso articolo di Haynes et al. pubblicato sul *New England Journal of Medicine*² – e continua a far discutere.
In questi 5 anni l'OMS ha continuato a promuovere la diffusione; già a marzo 2012 erano 4132 gli ospedali che avevano espresso interesse all'uso della checklist e 1790 l'avevano usata in almeno una sala operatoria^c; molte organizzazioni governative (ad esempio in Francia, Gran Bretagna e Olanda) o di ricerca e sviluppo (come l'Institute of Healthcare Improvement americano) l'hanno ad oggi adottata o ne raccomandano l'uso. Recentemente il report *Making Health Care Safer II*, pubblicato dall'Agency for Health Research and Quality (AHRQ) nel marzo 2013, conferma l'efficacia della checklist OMS (e di altre checklist per la sicurezza in chirurgia)^d e la include tra le 10 pratiche fortemente raccomandate che le organizzazioni sanitarie dovrebbero mettere in atto subito, senza esitare, per migliorare la sicurezza dei pazienti³. Inoltre un numero crescente di articoli e revisioni di letteratura racconta esperienze locali o estese, descrive benefici e difficoltà di applicazione di uno strumento apparentemente così semplice (ma probabilmente in sostanza assai complesso), solleva dubbi e suggerisce direzioni per future ricerche⁴⁻⁷.

Se molti sono i quesiti di ricerca che emergono dalla letteratura, tre sono i principali nodi del dibattito: l'uso della checklist è veramente associato a una maggiore sicurezza degli interventi chirurgici? E, se sì, come agisce la checklist, attraverso quali meccanismi? E quali sono le principali difficoltà da affrontare e superare per renderla strumento di lavoro quotidiano accettato e condiviso?

La difficoltà di risposta a queste domande è prima di tutto determinata dalla grande eterogeneità degli studi di implementazione pubblicati fino ad oggi; aspetto, questo, ben trattato dal report dell'AHRQ e ripreso da revisioni e metanalisi pub-

“ Non è l'introduzione della checklist a ridurre le complicanze dei pazienti, ma la messa in atto delle azioni che lo strumento richiama, inclusa l'effettiva comunicazione tra i membri del team chirurgico. ”

blicate successivamente^{4,5}. Le differenze riguardano il disegno dello studio (before-after, studio di coorte, case series, cluster trial), il setting chirurgico (generale o specialistico) e la dimensione dei centri reclutati, la presenza o meno di una valutazione esplicita degli outcome e inoltre, aspetto assai rilevante per tutte le *patient safety practice* e per qualunque intervento di cambiamento, la descrizione di componenti del contesto organizzativo (come, ad esempio, il livello di cultura della sicurezza preesistente all'introduzione della checklist o il supporto di una infrastruttura dedicata alla *patient safety*). Ulteriori nodi sono rappresentati dalla diversa affidabilità delle fonti da cui trarre le misure di compliance alla checklist^e (documentazione clinica cartacea o informatizzata, self reporting, osservazione diretta) e dalla qualità di compilazione degli item⁸, nonché dalla relazione, ancora poco studiata, tra questa e l'impatto misurabile sugli outcome⁹.

Dopo 5 anni di vita intensa e piena di contraddizioni, il ritratto migliore dell'identità e della complessità di questo “strumento” – ma sarebbe più corretto parlare di “comportamento” professionale e umano – viene probabilmente offerto dallo studio canadese di Urbach et al.¹⁰ e dagli editoriali di Lucien Leape^f e di Atul Gawande^g che lo hanno commentato.

Lo studio di Urbach riporta l'esperienza della provincia canadese dell'Ontario, dove l'implementazione della SSCL è stata realizzata a partire dal 2008 e dove il Ministero della Salute ha reso obbligatorio, a partire dal 2010, il reporting pubblico dei rispettivi livelli di adesione. Secondo gli autori questo deciso intervento di policy ha rappresentato un esperimento naturale che consente di valutare l'impatto della checklist a livello di popolazione (in Ontario vivono più di 13 milioni di abitanti e in un anno vengono effettuate oltre 100.000 procedure chirurgiche in 101 ospedali).

A fronte di una dichiarata compliance alla checklist superiore al 90%, addirittura pari al 98%, i risultati dello studio sono sconcertanti e vale la pena riportarli con le stesse parole degli autori: «[...] il nostro studio [...] non ha dimostrato i drammatici miglioramenti negli outcome dei pazienti chirurgici messi in evidenza da studi precedenti. In nessun sottogruppo di pazienti abbiamo identificato benefici particolari associati alla checklist. Sebbene un impatto maggiore possa

verificarsi con un training più intensivo delle équipe chirurgiche o con un miglior monitoraggio della compliance, la SSCL, implementata nel periodo in studio, non ha migliorato gli outcome dei pazienti a livello di popolazione. L'uso della checklist può avere un valore nel rafforzare la comunicazione, il lavoro in team e la promozione di una cultura (organizzativa) in cui la sicurezza sia una priorità importante; tuttavia, questi potenziali benefici non si sono tradotti in significativi miglioramenti degli outcome da noi indagati».

Nell'editoriale “The checklist conundrum” pubblicato sullo stesso numero del *New England Journal of Medicine*¹¹, Lucien Leape sottolinea prima di tutto un'ovvietà: non è l'introduzione della checklist a ridurre le complicanze dei pazienti, ma la messa in atto delle azioni che lo strumento richiama, inclusa l'effettiva comunicazione tra i membri del team chirurgico.

In secondo luogo, la piena applicazione della checklist non è semplice. È essenziale essere consapevoli del fatto che non è in gioco la compilazione di un modulo con un certo numero di caselle da barrare, ma un problema sociale di comportamento umano e interazione tra professionisti.

Ancora, le organizzazioni sanitarie devono assicurare il necessario supporto, in termini di risorse, expertise, raccolta dati, feedback, reti collaborative (così come è avvenuto, sostiene Leape, nell'esperienza dello stato americano del Michigan o della Veterans Health Administration).

Inoltre, è necessario affrontare resistenze e comportamenti opportunistici. In assenza di un monitoraggio da osservazione diretta, è impossibile conoscere il vero livello di compliance. A questo proposito, Leape cita due studi. Uno studio osservazionale pubblicato nel 2013 e condotto nel Regno Unito¹² ha dimostrato che le azioni inerenti la fase del *sign in* (prima dell'incisione) erano eseguite solo nel 55% degli interventi; per le azioni inerenti la fase post-operatoria del *sign out* la percentuale non superava il 9%. Nell'esperienza di un ospedale olandese, pubblicata nel 2013¹³, una piena compliance è stata osservata solo nel 39% degli interventi chirurgici; eppure la mortalità osservata in quel gruppo di pazienti era pari al 44% di quella osservata nei pazienti in cui la compliance non era stata indagata. «The checklist only works if you use it», è la semplice affermazione di Leape.

^e In questo caso si intende per compliance il grado di utilizzo effettivo della checklist negli interventi chirurgici; in altre parole il numero degli interventi “coperti” da checklist sul totale degli interventi effettuati.

^f Lucien Leape è Professore di Health Policy presso il Department of Health Policy and Management della Harvard School of Public Health. <http://www.hsph.harvard.edu/lucian-leape/>

^g Atul Gawande è chirurgo, scrittore e ricercatore in Public Health. Direttore dell'Ariadne Labs, un centro collaborativo per l'innovazione nei sistemi sanitari presso il Brigham and Women's Hospital e la Harvard School of Public Health. www.atulgawande.com

“ *Gli strumenti funzionano se la loro adozione e il loro utilizzo entrano in consonanza con valori, motivazioni, relazioni, impegni, accountability e modalità storiche di interagire.* ”

Infine, serve tempo; tempo per l'apprendimento dei team chirurgici e tempo per coinvolgere (gradualmente) tutte le unità operative di un ospedale o tutti gli ospedali di una determinata area geografica. Dopo il primo lancio della SSCL, ad esempio, la Veterans Health Administration ha osservato una continua riduzione della mortalità (pari a 0,5/1000 interventi ad ogni quadrimestre); così come in Olanda, il livello di compliance è salito dal 12% nei primi 4 mesi di implementazione al 60% osservato alla fine del secondo anno.

In definitiva, secondo Leape la vera ragione per cui la checklist ha “fallito” in Ontario è che, semplicemente, non viene usata; la compliance è stata sicuramente inferiore a quella dichiarata e il tempo di osservazione dello studio (3 mesi) troppo breve. La riflessione finale riguarda la policy della obbligatorietà, secondo Leape ancora prematura, trattandosi di una pratica per la quale tuttora si “combatte”, il cui valore non è ad oggi pienamente compreso; ciò che dovrebbe essere obbligatorio è un supporto di sistema, su larga scala, mirato a motivare, formare e promuovere reti collaborative efficaci a livello locale.

In un editoriale pubblicato sul web a breve distanza da quello di Leape, Atul Gawande esprime valutazioni analoghe¹⁴: scarsa potenza dello studio, tempo di osservazione troppo breve e debole programma di implementazione sono inevitabilmente associati a un sottoutilizzo importante della checklist, in contrasto con livelli anche molto alti di *compliance self reported*. Gawande cita l'esempio virtuoso della Scozia, che ha lanciato un programma per l'implementazione della checklist nel 2008, mettendo in atto un monitoraggio stretto e sforzi poderosi per il coinvolgimento dei clinici in ogni ospedale. Nei 3 anni successivi all'implementazione i tassi di mortalità sono diminuiti in modo significativo con una media di 0,06% annuo, fino a scendere sotto lo 0,5% per la prima volta nel periodo 2011-2012.

Un mandato governativo formale non accompagnato da uno sforzo serio di cambiamento della cultura e della pratica delle équipes chirurgiche non può che tradursi in un impatto debole, o in nessun impatto, sugli outcome. Una sola cosa è certa, conclude Gawande, in risonanza con Leape: «if you don't use it, it doesn't work».

Una lezione e una sfida anche per il nostro Paese. Dal 2009 ad oggi il Ministero della salute ha pubblicato il Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria¹⁵ – che propone 16 obiettivi per la sicurezza in chirurgia e include l'adesione alla checklist di sala operatoria – e ha promosso sia la diffusione di raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella associati alle pratiche chirurgiche¹⁶ sia il monitoraggio, affidato ad Agenas,

della loro applicazione da parte delle Regioni¹⁷. L'utilizzo della checklist è attualmente oggetto di una raccomandazione specifica, nonché di un quesito del questionario inviato annualmente alle Regioni per la verifica dei livelli essenziali di assistenza (LEA)¹⁸. In particolare, in quest'ultimo caso viene richiesto alle Regioni un livello di compliance pari ad almeno il 75%. Misurato come? Questo non viene detto e, in pratica, le poche informazioni disponibili rimandano a valori autodichiarati^h.

Una lezione e una sfida anche per la Regione in cui opera chi scrive. Nel 2010 l'Agenzia sanitaria e sociale dell'Emilia-Romagna (Assr-Rer) ha curato l'adattamento delle raccomandazioni del Ministero e la loro diffusione tra le Aziende sanitarie e ha avviato il progetto SOS.net (Sale Operatorie Sicure), promuovendo lo sviluppo di un network regionale per l'adozione della checklist. Il monitoraggio del livello di adesione allo strumento è stato affidato a un database dedicato che, nel 2013, ha documentato una compliance media negli ospedali pubblici pari al 47%, con una variabilità importante tra gli ospedali¹⁹. La valutazione d'impatto di questa esperienza – che ha alcuni aspetti “strutturali” in comune con quella dell'Ontario (sistema sanitario a finanziamento pubblico, documentazione da fonti informative amministrative, population-based), ma si è basata su un'adesione volontaria e si è protratta per un tempo più lungo – è attualmente in corso.

Ma il problema di fondo resta: documentare la compilazione di uno strumento non equivale ad adottare un comportamento. Come dice Trisha Greenhalgh, «gli strumenti funzionano se la loro adozione e il loro utilizzo entrano in consonanza con valori, motivazioni, relazioni, impegni, accountability e modalità storiche di interagire»²⁰.

È necessario continuare a cercare le risposte in molti modi, in attesa che le ricerche in corso producano risultati più precisi²¹: prima di tutto guardando alle esperienze di valore, in grado di rendere esplicite la natura e l'entità degli sforzi necessari a sostenere fattivamente le organizzazioni sanitarie e i clinici, in particolare i chirurghi²²; in secondo luogo documentando in modo rigoroso i progetti di implementazione locale (possibilmente pubblicandoli, come ha fatto l'Ontario, anche in assenza di risultati positivi). Ma soprattutto non dimenticando che l'incoraggiamento a usare una checklist (e lo studio dei suoi effetti) non può essere isolato e non può prescindere da un impegno multidimensionale per la sicurezza in chirurgia,

^h Ministero della salute, Forum Risk Management, Arezzo, 2011.

che include molte azioni a monte e a valle del “nodo” della sala operatoria (in gran parte richiamate nella checklist dell’OMS). Questo è il messaggio centrale del programma *Safe surgery save lives*²³, con i suoi 10 obiettivi di sicurezza; questo il messaggio ripreso anche in Italia dal Manuale del Ministero della salute.

Dunque, lunga vita alla checklist, ... ma non solo checklist.

Bibliografia

1. Kapoor A, Siemens R. “I told you so”: examining the impact of the surgical safety checklist. *Can Urol Assoc J* 2014; 8: 79-80.
2. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009; 360: 491-9.
3. Treadwell JR, Lucas S. Preoperative checklists and anesthesia checklists. In: Shekelle PG et al. *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013.* www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html (pagg. 122-139).
4. Bergs J, Hellings J, Cleemput I, et al. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Br J Surg* 2014; 101: 150-8.
5. Gillespie BM1, Chaboyer W, Thalib L, John M, Fairweather N, Slater K. Effect of using a safety checklist on patient complications after surgery: a systematic review and meta-analysis. *Anesthesiology* 2014; 120: 1380-9.
6. Thomassen O, Storesund A, Softeland E, Brattebo G. The effects of safety checklists in medicine: a systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand* 2014; 58: 5-18.
7. Saturno PJ, Soria-Aledo V, Da Silva Gama ZA, Lorca-Parra F, Grau-Polan M. Understanding WHO surgical checklist implementation: tricks and pitfalls. An observational study. *World J Surg* 2014; 38: 287-95.
8. Sparks EA, Wehbe-Janek H, Johnson RL, Smythe WR, Papaconstantinou HT. Surgical safety checklist compliance: a job done poorly! *J Am Coll Surg* 2013; 217: 867-73.e1-3.
9. Van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EE, et al. Effects of the introduction of the WHO ‘Surgical safety checklist’ on in-hospital mortality: a cohort study. *Ann Surg* 2012; 255: 44-9.
10. Urbach DA, Govindarajan A, Saskin R, et al. Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada. *N Engl J Med* 2014; 370: 1029-38.
11. Leape LL. The checklist conundrum. *N Engl J Med* 2014; 370: 1063-4.
12. Pickering SP, Robertson ER, Griffin D, et al. Compliance and use of the World Health Organization checklist in UK operating theatres. *Br J Surg* 2013; 100: 1664-70.
13. van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EEHL, et al. Effects of the introduction of the WHO “Surgical Safety Checklist” on inhospital mortality: a cohort study. *Ann Surg* 2012; 255: 44-9.
14. Gawande A. When checklists work and when they don’t. <http://theincidentaleconomist.com/wordpress/when-checklists-work-and-when-they-dont/>
15. Ministero della Salute. Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria: raccomandazioni e checklist. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf.
16. Ministero della Salute. Raccomandazioni agli operatori. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza.
17. Agenas. Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella. <http://www.agenas.it/aree-tematiche/qualita/rischio-clinico-e-sicurezza-del-paziente/monitoraggio-delle-raccomandazioni>.
18. Ministero della Salute. Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1302&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea.
19. Mall S, Nicastro O, Basili C, et al. Progetto SOS. net ‘Sale operatorie sicure’. Adozione della Surgical safety checklist negli ospedali della Regione Emilia-Romagna. *Politiche Sanitarie* 2013; 14: 199-210.
20. Greenhalgh T. Beyond improvement tools, *Br J Gen Pract* 2012; 62: 541.
21. Agency for Healthcare Research and Quality. Factors associated with effective implementation of a surgical safety checklist. Principal Investigator: Sara Jean Singer, PhD, MBA, Harvard University School of Public Health, Boston, MA AHRQ Grant No.: R18 HS19631 Project Period: September 30, 2010 - July 31, 2013. <http://www.ahrq.gov/research/findings/factsheets/quality/qualimp/index.html>
22. Safe Surgery 2015. <http://www.safesurgery2015.org/index.html>
23. World Health Organization. WHO Guidelines for safe surgery: safe surgery saves lives, 2009. http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/9789241598552/en/