

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

Master di II Livello

Minimally Invasive and Robotic Pediatric Surgery

Creazione di una checklist mirata per l'intervento di appendicectomia laparoscopica in età pediatrica: risultati preliminari a 6 mesi dalla sua introduzione presso la Struttura Complessa di Chirurgia Pediatrica di Ferrara

Presentata da:

Alessandra Cazzuffi

Relatore:

Chiar.mo Prof.

Mario Lima

Anno Accademico 2020-2021

Sommario

Introduzione.....	3
1 - Imparare dai propri errori: sviluppo del concetto di checklist in chirurgia.....	5
1.1 La checklist in chirurgia tradizionale.....	5
1.2 La checklist in chirurgia mini-invasiva.....	10
1.3 La checklist in laparoscopia pediatrica.....	15
2 - Premesse e rationale dello studio.....	20
3 - Metodi.....	22
4 - Risultati.....	26
5 - Conclusioni e prospettive future.....	31
Bibliografia.....	33

Introduzione

Fin dai primi anni 2000 l'analisi dei dati a disposizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha portato alla luce una vera e propria "esplosione" degli interventi chirurgici: già nel 2004 si registravano 230 milioni di interventi di chirurgia maggiore per anno (1 ogni 25 abitanti del pianeta), in costante incremento. Il numero degli interventi superava quello delle nascite a fronte di una mortalità da 10 a 100 volte più elevata: tradotto in termini numerici ciò significava un tasso di complicanze dal 3 al 17%, almeno 7 milioni di persone rese disabili da una procedura chirurgica e circa un milione di decessi all'anno a seguito di complicanze (paragonabili a quelli causati dalla malaria). Dati difficili da accettare se si aggiunge la constatazione sempre derivante dall'analisi che circa la metà delle complicanze erano prevenibili [1].

L'acquisizione da parte del WHO di questa consapevolezza, insieme alla crescente cultura del rischio clinico e della prevenzione sviluppatasi negli ultimi decenni hanno indotto a elaborare nuove strategie. Nel programma 2006-2007 "World alliance for patient safety" la chirurgia occupa un posto prioritario [2].

ACTION AREAS 2006-2007

Action area 1	The Global Patient Safety Challenge will galvanize global commitment and action on a patient safety topic which addresses a significant area of risk for all Member States. In 2005-2006, the Global Patient Safety Challenge is focussing on health care-associated infection with the theme <i>Clean Care is Safer Care</i> . For 2007-2008, the Global Patient Safety Challenge will focus on the topic of safer surgery with the theme <i>Safe Surgery Saves Lives</i> .
Action area 2	Patients for Patient Safety will ensure that the voice of patients is at the core of the patient safety movement worldwide.
Action area 3	Reporting and Learning will promote valid reporting, analytical and investigative tools and approaches that identify sources and causes of risks in a way that promotes learning and preventative action.
Action area 4	Taxonomy for Patient Safety will develop an internationally acceptable system for classifying patient safety information to promote more effective international learning.
Action area 5	Research for Patient Safety will facilitate an international research agenda which supports safer health care in all WHO Member States.
Action area 6	Safety Solutions will translate knowledge into practical solutions and disseminate these solutions internationally.
Action area 7	Safety in Action will spread best practices for implementation of changes in organizational, team and clinical practices to improve patient safety
Action area 8	Technology for Patient Safety will focus on the opportunities to harness new technologies to improve patient safety
Action area 9	Care of acutely ill patients will identify key patient safety priorities for action in the care of seriously ill patients.
Action area 10	Patient safety knowledge at your fingertips will work with Member States and partners to gather and share knowledge on patient safety developments globally in the form of a global report.



Dr Atul Gawande, leading the second Global Patient Safety Challenge 2007-2008 "Safe Surgery Saves Lives"

Surgical care has been an essential component of public health systems worldwide for a century. The quality and safety of that care has been dismayingly variable in every part of the world. The *Safe Surgery Saves Lives* campaign aims to change that by raising the standards that people everywhere can expect.

Figura 1: World alliance for patient safety, forward programme 2006-2007, WHO

Se si considera una distinzione dei problemi come proposta da Brenda Zimmerman

(York University) e Sholom Glouberman (University of Toronto) in *semplici*, la cui risoluzione richiede solo di imparare alcuni fondamenti tecnici, *complicati*, che richiedono invece team di esperti e *complessi*, per affrontare i quali anche l'esperienza si rivela spesso poco utile in quanto una situazione non è mai uguale ad un'altra, è abbastanza immediato inquadrare la sala operatoria e la chirurgia in generale come realtà complessa. Ridurre le complicità e migliorare la qualità in questo campo non è come eradicare un virus, non esistono armi come farmaci e vaccini in quanto il rischio in questo caso è determinato da vari fattori, per citarne solo i principali: quelli strutturali e tecnologici, quelli organizzativi e gestionali, quello umano (individuo e team) e quello legato all'utenza (paziente). Il fattore umano è sempre stato considerato quello soggetto a maggior criticità ma non si può negare che l'implemento tecnologico legato allo sviluppo di tecniche mini-invasive, prima fra tutte la laparoscopia, abbia aumentato la dipendenza del chirurgo dall'equipaggiamento tecnico e di conseguenza il rischio specificamente legato ad esso, divenendo così una fonte potenziale di eventi avversi e allungamento dei tempi chirurgici [3].

Capitolo 1 – Imparare dai propri errori: sviluppo del concetto di checklist in chirurgia

1.1 La checklist in chirurgia tradizionale

La checklist nasce negli anni '30 in aviazione dopo che un “banale” errore procedurale aveva fatto sì che un nuovo modello di velivolo precipitasse durante la manifestazione inaugurale in Ohio e che i due piloti a bordo non sopravvivessero all’impatto.

Da questo episodio in poi si è assistito nell’arco di qualche decennio, in aeronautica, al passaggio da una figura di pilota o astronauta eroica in quanto caratterizzata dall’audacia e dalla capacità di improvvisare grazie alla propria esperienza una soluzione di fronte all’imprevisto, a quella di una figura con una maggior coscienza del rischio e consapevolezza della propria fallibilità che, grazie a ore di addestramento con sofisticati simulatori di volo e all’acquisizione di procedure di sicurezza più standardizzate e checklists è in grado di evitare il peggio. Qualcosa di simile è avvenuto in tutte le professioni che implicano una grossa responsabilità verso altri esseri umani.

In ambienti complessi come un ospedale o una sala operatoria, pur a fronte di una grande esperienza e competenza dei professionisti, ci si interfaccia sempre con la fallibilità della memoria umana e con la tentazione insita nelle azioni ripetitive e quotidiane di “saltare dei passaggi”. E’ in questi termini che il fattore umano diviene fonte di *eventi (incidents)* apparentemente banali, ma che possono trasformarsi in tragedie, il più delle volte, evitabili.

Le checklists sembrano fornire protezione da questi errori rendendo espliciti i passaggi essenziali di una procedura e permettendone la verifica, instillando così una sorta di disciplina dell’alta qualità (*higher performance*) [1].

A seguito dell’analisi dei dati e della campagna di sensibilizzazione sulla sicurezza in chirurgia avviata dalla WHO nei primi anni duemila (vedi introduzione) è stato affidato al chirurgo generale ed endocrino Atul Gawande, che già era stato parte attiva nella campagna *Safe Surgery Saves Life*, e al suo team del Brigham and Women’s Hospital di Boston il compito di sviluppare una checklist per la sala operatoria che è ancora quella che si utilizza nella maggior parte del mondo (figura 2).

La nuova procedura è stata testata per alcuni mesi mediante uno studio multicentrico in 8 diverse realtà, dai centri universitari di paesi industrializzati agli ospedali distrettuali di paesi in via di sviluppo come la Tanzania: in ognuno, indipendentemente dal contesto, il risultato è stato di un decremento degli eventi

avversi del 36% e della mortalità del 47% [4][5].

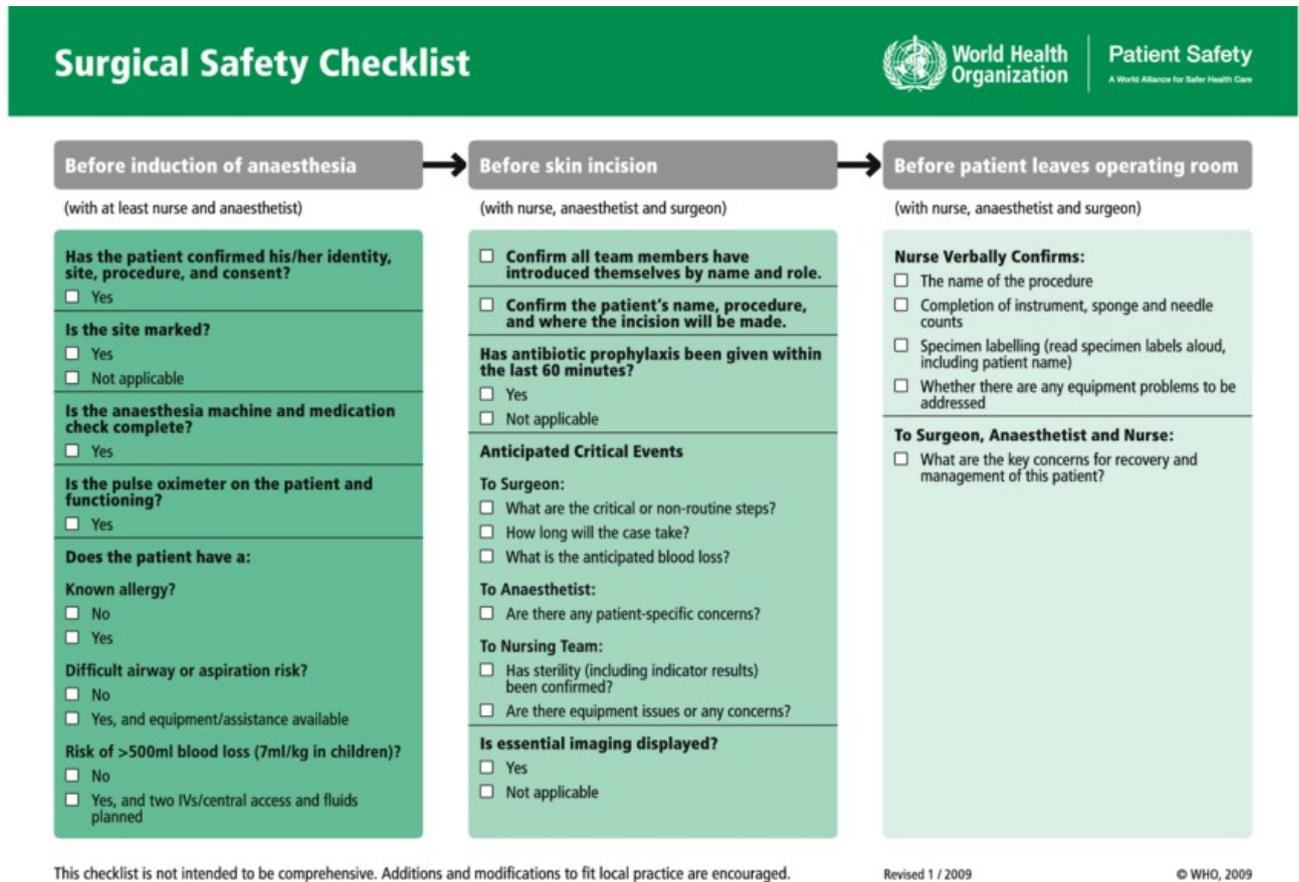


Figura 2: Safety Surgery Checklist 2009, WHO

La checklist prevede sempre la presenza di almeno un infermiere, dell'anestesista e del chirurgo e si sviluppa in 3 momenti:

1. Sign In

Si svolge prima dell'induzione dell'anestesia, e comprende i seguenti controlli:

- Conferma da parte del paziente di identità, procedura, sito e consenso**
 Il coordinatore deve verificare verbalmente con il paziente la correttezza dell'identità, del sito, della procedura e che sia stato dato il consenso all'intervento chirurgico. Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione, è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere correttamente.
- Sito marcato**
 Il coordinatore dovrà contrassegnare la corrispettiva casella soltanto dopo aver verificato, guardando, che il sito chirurgico sia stato marcato, ovvero che tale

controllo non sia applicabile al tipo di intervento chirurgico (ad esempio interventi su organi singoli).

- **Controlli per la sicurezza dell'anestesia**

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che siano stati effettuati i controlli per la sicurezza dell'anestesia (gestione paziente, farmaci e presidi, apparecchiature) e che sia stato confermato il corretto posizionamento e funzionamento del pulsossimetro.

- **Identificazione dei rischi del paziente**

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che sia stato valutato il rischio di reazioni allergiche, di difficoltà di gestione delle vie aeree, di perdita ematica.

2. Time Out

Il time out è un breve momento di “pausa chirurgica” che si svolge dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione cutanea, richiede il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe e comprende i seguenti sette controlli:

- **Presentazione dell'équipe**

Il coordinatore chiede ad ogni componente dell'équipe operatoria di presentarsi, enunciando il proprio nome e il proprio ruolo. Se tale presentazione è già avvenuta nel corso della giornata operatoria, può essere sufficiente che ognuno confermi di conoscere tutti gli altri componenti dell'équipe.

- **Chirurgo, anestesista ed infermiere confermano il paziente, il sito, la procedura e il corretto posizionamento**

Il coordinatore chiede all'équipe operatoria di confermare ad alta voce il nome del paziente, la procedura chirurgica, il sito chirurgico e il corretto posizionamento del paziente rispetto all'intervento programmato (ad esempio il coordinatore dice ad alta voce: “Adesso è l'ora del time out”, quindi continua: “Siete d'accordo che il nome del paziente è XY, che sta per essere sottoposto ad intervento di riparazione di ernia inguinale destra?”). La casella deve essere riempita soltanto dopo che il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere professionale abbiano dato conferma.

- **Anticipazione di eventuali criticità**

Successivamente ogni componente, a turno, revisiona gli elementi critici del proprio programma operatorio, utilizzando, come guida, le domande della checklist; (ad esempio il chirurgo potrebbe dire: “Questo è un intervento di routine di X durata” e successivamente chiedere all'anestesista ed all'infermiere se ci sono elementi di preoccupazione; l'anestesista potrebbe

rispondere: “non ho particolari preoccupazioni per questo caso”, mentre l'infermiere potrebbe dire: “La sterilità è stata verificata, non ci sono altri elementi di particolare preoccupazione”).

- **Profilassi antibiotica**

Il coordinatore chiede ad alta voce di confermare che la profilassi antibiotica sia stata somministrata nei 60 minuti precedenti. Il responsabile della somministrazione della profilassi antibiotica deve fornire conferma verbale. Nel caso in cui l'antibiotico sia stato somministrato da oltre 60 minuti, dovrà essere somministrata un'ulteriore dose. Fino a quando la dose aggiuntiva non sia stata somministrata, il coordinatore deve lasciare la relativa casella in bianco.

- **Visualizzazione immagini**

La visualizzazione delle immagini è importante per garantire l'adeguata pianificazione ed esecuzione degli interventi chirurgici. Il coordinatore deve chiedere al chirurgo se la visualizzazione delle immagini è necessaria per l'intervento; in caso affermativo, conferma che le immagini essenziali sono disponibili nella sala e pronte per essere visualizzate quando si renda necessario.

3. Sign Out

L'obiettivo del Sign Out è quello di facilitare l'appropriato trasferimento delle informazioni all'equipe ed al personale responsabile per l'assistenza del paziente dopo l'intervento. Deve essere completato prima che il paziente abbandoni la sala operatoria, può anche coincidere con la chiusura della ferita chirurgica. Comprende i seguenti controlli:

- **L'infermiere di sala conferma verbalmente insieme all'equipe operatoria:**

1. Nome della procedura chirurgica registrata

Dal momento che la procedura potrebbe essere modificata nel corso dell'intervento, il coordinatore deve confermare con il chirurgo e con il resto dell'equipe la procedura che è stata effettuata

2. Conteggio di strumenti, garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico.

Il ferrista o l'infermiere di sala operatoria deve confermare ad alta voce l'effettuato conteggio: nel caso in cui si verificano discrepanze nel conteggio finale, l'equipe operatoria deve essere avvisata tempestivamente, in modo da poter adottare gli opportuni provvedimenti.

3. Etichettatura del campione chirurgico (incluso nome del paziente e descrizione). L'infermiere di sala operatoria conferma la corretta etichettatura dei campioni chirurgici leggendo ad alta voce i dati anagrafici del paziente e la descrizione dei campioni.
 4. Problemi o malfunzionamenti nell'utilizzo dei dispositivi
Il coordinatore assicura che qualora siano emersi eventuali problemi nel funzionamento dei dispositivi, essi vengano identificati e segnalati, in modo da evitare che il dispositivo venga riutilizzato prima che il problema sia stato risolto.
- **Revisione degli elementi critici per l'assistenza post-operatoria:**
Il coordinatore conferma che il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere abbiano revisionato gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza postoperatoria del paziente, focalizzando l'attenzione sugli eventuali problemi intraoperatori o anestesiológicos che possono influire negativamente sul decorso postoperatorio.
 - **Profilassi del trombo embolismo post-operatorio**
Il coordinatore chiede conferma al chirurgo che sia stato predisposto il piano per la profilassi del tromboembolismo postoperatorio, come da procedura aziendale (mobilizzazione precoce, dispositivi compressivi, farmaci)

La WHO Safety Surgery Checklist è stata elaborata con l'obiettivo di prevenire i "4 grandi killers" della chirurgia:

- Infezioni
- Sanguinamento
- Anestesia non sicura
- L' "inaspettato".

Per i primi tre la scienza e l'esperienza hanno fornito adeguate misure di prevenzione che è abbastanza facile fare oggetto di una checklist, il quarto è ciò che rende la chirurgia una professione complessa e per la quale non è semplice costruire sistemi efficaci di prevenzione delle complicanze. E' per cercare di far fronte all'inaspettato che la checklist di cui sopra include delle pause ("team briefing") in cui le figure professionali coinvolte semplicemente si fermano e parlino insieme del paziente che si sta per operare al fine di essere in grado, come team, di attribuire ogni volta uno specifico rischio potenziale ed essere pronti ad affrontarlo.

La checklist acquisisce in questo modo anche un altro ruolo: dalla chirurgia come performance tanto individuale da far appellare nella maggior parte del mondo la sala operatoria *operating theater* si passa al concetto di team chirurgico in cui ogni membro deve essere ugualmente consapevole del rischio (“cognitive net”) e quindi ugualmente responsabile nel prevenirlo. Il maggior grado di sicurezza non viene dato quindi solo dalla standardizzazione di una procedura ma dalla responsabilità condivisa (*multiple pair of eyes*) [1].

Se questa prima procedura di sicurezza introdotta su scala mondiale a partire dal 2009 appare oggi tutt’altro che superata, non stupisce che i passi da gigante percorsi dalla tecnologia negli ultimi 2 decenni abbiamo fatto nascere svariati nuovi tentativi seppur di più limitata applicazione di elaborare specifiche checklists dedicate alle tecniche mini-invasive. Questo sulla scia del concetto che non bastano i migliori specialisti e i migliori devices per fornire al paziente la migliore delle cure, è necessario che gli uni si sappiano servire degli altri nel migliore dei modi.

1.2 La checklist in chirurgia mini-invasiva

Verdaasdonk e il suo team dell’Università di Delft furono tra i primi nel 2006 a sottolineare i potenziali problemi derivanti dall’equipaggiamento tecnico e dalla strumentazione in laparoscopia e a cercare di quantificarne il peso. In precedenza era stato evidenziato solamente il ruolo dell’esperienza e delle capacità del chirurgo (skills) [6], [7]. Nello studio in questione gli *incidents* intesi come problemi di posizionamento, assenza o malfunzionamento dei devices sono stati quantificati attraverso l’analisi di 30 colecistectomie laparoscopiche appositamente registrate con telecamera e microfono posizionati strategicamente all’interno della sala e suddivisi in 2 categorie principali: incident di posizione e incident di funzione. Si è tentato altresì di calcolare il tempo chirurgico perso in ogni incident.

Table 1. Frequency of problems with technical equipment and mechanical instruments

Type of equipment involved	Positional problem		Malfunction and cause				Subtotal
	Not present	Not position	Setting	Connection	Defect	Unclear	
Image/monitor	6	7	1	2	3	5	24
Pedals		9					9
Endoscope					1		1
Light source						1	1
Diathermy				5	1	4	10
Insufflator			2	2			4
Instruments	1				6	2	9
Total	7	16	3	9	11	12	58

Figura 3: Frequenza degli incidents in base alla strumentazione interessata [6]

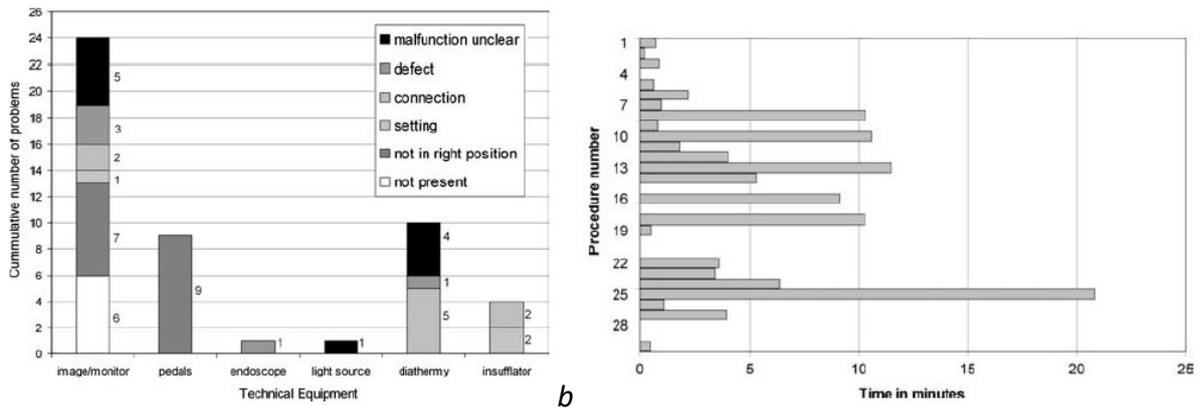


Figura 4: a) frequenza degli incidents in base alla causa, b) tempo speso a risolvere i problemi legati alla strumentazione per ogni procedura eseguita

Di fronte al dato di un'alta incidenza di problemi (rilevati solo grazie alla registrazione in quanto nessuno è risultato segnalato nei verbali operatori) verificatisi ripetutamente anche in presenza di chirurghi esperti, Verdaasdonk si fa propositore di 3 possibili soluzioni: 1. Ridisegnare l'equipaggiamento, 2. Migliorare il training, 3. Utilizzare checklist e protocolli. Quest'ultimo approccio sembrerebbe essere il più veloce ed economico, è per questo che gli stessi autori in uno studio successivo, a partire dall'analisi degli incidents cercano di strutturare una checklist molto dettagliata che regolamenti l'interazione tra chirurgo e strumentazione [8].

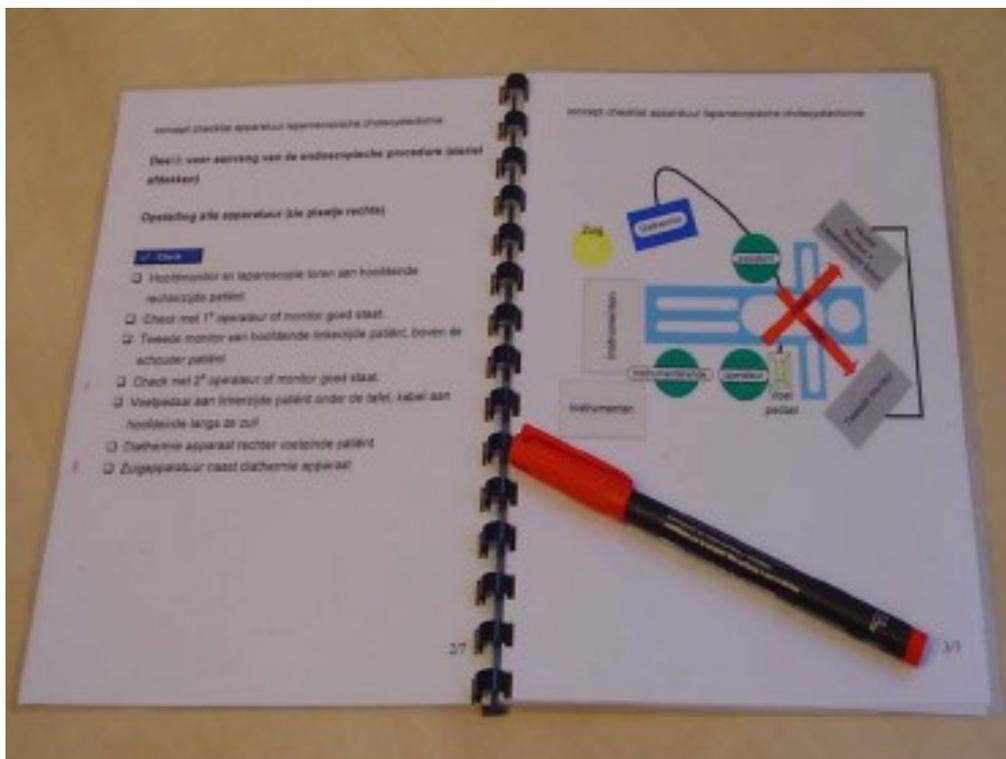


Figura 5: Aspetto grafico[8]

Table 1 Structured checklist of preparatory measures

<p>Part I: Preparation prior to the procedure</p> <p><input type="checkbox"/> Check presence of image on <u>two</u> monitors</p> <p>No image then:</p> <ul style="list-style-type: none">→ Switch monitors off and on→ Connect cable (BNC) from “video comp” to first monitor “input: comp/sos” on back of second monitor <p>No image then:</p> <ul style="list-style-type: none">→ Switch monitors off and on→ Replace laparoscopic tower without image and report problem <p><input type="checkbox"/> Check the amount of CO₂ gas available (min. 1 green line is sufficient for one standard laparoscopic procedure)</p> <p>Make sure that:</p> <ul style="list-style-type: none">→ The TEM cable is <u>not</u> connected→ Gas valve is open (turned to the left) <p><input type="checkbox"/> Check whether CO₂ filter is present on insufflator</p> <p><input type="checkbox"/> Check whether light source is functioning</p> <p>Light source defective then:</p> <ul style="list-style-type: none">→ Replace laparoscopic tower and report problem <p>Part II: Before introduction of 1st trocar</p> <p>Equipment set-up</p> <p><input type="checkbox"/> Place diathermy equipment at foot on right-hand side of the patient</p> <p><input type="checkbox"/> Place footswitch near <u>right foot</u> of surgeon, cable directed along upper side of pillar of the OR table</p> <p><input type="checkbox"/> Place first monitor and laparoscopic equipment tower near right shoulder of the patient</p> <p><input type="checkbox"/> Check with surgeon whether monitor is correctly positioned.</p> <p><input type="checkbox"/> Place second monitor on the left shoulder of the patient</p> <p><input type="checkbox"/> Check with assisting surgeon whether monitor is correctly positioned.</p> <p><input type="checkbox"/> Place suction equipment next to diathermy equipment.</p> <p>Equipment connections & settings</p> <p><i>Monitors</i></p> <p><input type="checkbox"/> Check again the presence of an image on the monitors</p> <p>No image then:</p> <ul style="list-style-type: none">→ Switch monitors off and on→ Connect cable (BNC) from “video comp” to first monitor “input: comp/sos” No image then:→ Switch monitors off and on→ Replace laparoscopic tower without image and report problem <p><i>Insufflator & light source</i></p> <p><input type="checkbox"/> Connect light cable to light source</p> <p><input type="checkbox"/> Set light source at 75%, check again the presence monitor image</p> <ul style="list-style-type: none">→ If necessary adjust to 100% <p><input type="checkbox"/> Check that disposable CO₂ with filter is connected to insufflator cable</p> <p><input type="checkbox"/> Set maximal insufflator pressure to 14 mmHg</p> <p><input type="checkbox"/> Set minimal insufflation flow to 1.4 l/min</p>	<p>Equipment connections & settings</p> <p><i>Diathermy ValleyLab Force FX: monopolar</i></p> <p><input type="checkbox"/> Connect diathermy cable of laparoscopic instrument to coagulation at <u>front port 2</u></p> <p><input type="checkbox"/> Connect foot switch cable to the <u>back in port 2</u></p> <p><input type="checkbox"/> Connect disposable patient-plate</p> <p><input type="checkbox"/> Connect diathermy knife (yellow) to “cut/coa” at the front</p> <p><input type="checkbox"/> Set minimal “coagulation” on 35 Watt (lower setting allowed)</p> <p><input type="checkbox"/> Set minimal “cut” to 35 Watt</p> <p>Note: if diathermy device malfunctions during the procedure</p> <ul style="list-style-type: none">→ First check above items→ Then replace diathermy cable of laparoscopic instrument→ Then replace foot switch + cable and report problem→ Replace diathermy equipment and report problem <p>Part III: After introduction of 1st trocar</p> <p><input type="checkbox"/> On indication of surgeon that trocar is correctly placed in the abdomen, set flow at maximal</p> <p><input type="checkbox"/> Perform “white balance”</p> <p><input type="checkbox"/> Focus endoscopic camera</p> <p><input type="checkbox"/> Cross-check with surgeons whether light and color settings are correct</p> <p>If color setting incorrect despite “white balance”</p> <ul style="list-style-type: none">→ Switch monitor off and on and consult the operation team <p>Color settings still incorrect then:</p> <ul style="list-style-type: none">→ Adjust settings on monitor <p>Image to dark:</p> <ul style="list-style-type: none">→ Light source higher→ Replace light cable. Set source at 75%→ Replace endoscope→ Replace camera→ Postpone procedure, replace laparoscopic tower and report problem <p><input type="checkbox"/> Coat endoscope with anti-condensation fluid</p>
---	--

Figura 6: Items [8]

La checklist è stata elaborata da un'equipe costituita da chirurghi e infermieri di sala operatoria esperti, pensata per essere pronunciata dall'infermiere di sala non lavato ed è stata suddivisa in 3 momenti: il primo precedente all'arrivo del paziente, il secondo precedente al posizionamento del primo trocar e all'introduzione dell'ottica e l'ultimo successivo a questo momento chiave. La procedura è stata applicata ad ulteriori 30 colecistectomie laparoscopiche e i

problemi verificatisi sono stati confrontati con quelli del pregresso studio (utilizzato come gruppo controllo) con il risultato di un calo nell'incidenza degli incidents (vedi figura 7).

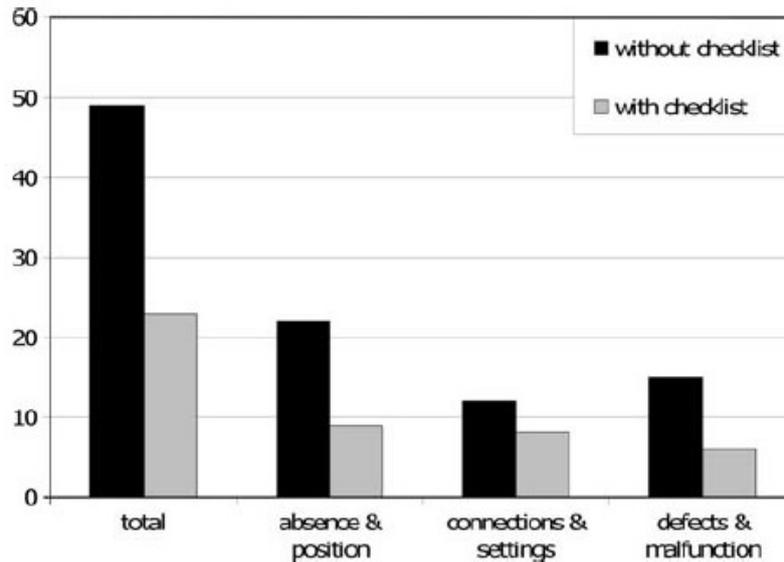


Figura 7: Numero di incidents con e senza utilizzo della checklist

Gli autori sottolineano che non sono mancate critiche: la checklist non ha infatti annullato i problemi, la sua esecuzione richiede inoltre un tempo aggiuntivo a quello chirurgico in sé e per sé, e obbliga ad una certa rigidità procedurale. Laddove però la sicurezza è una priorità ogni beneficio va tenuto più in considerazione dei potenziali svantaggi. Non si può ignorare il ruolo della checklist non solo nella verifica che i passaggi avvengano nel modo giusto, ma anche nel costituire fonte di segnalazione di ciò che avviene in modo erroneo. La rilevazione di incidents ripetuti può portare a lungo termine alla modifica e al miglioramento di una procedura quasi che la checklist giocasse un ruolo simile a quello della scatola nera per gli aerei.

Nel 2012 l'equipe di Chirurgia Generale e Digestiva dell'Ospedale Universitario di Strasburgo pubblica uno studio in cui confronta 100 procedure suddivise tra appendicectomia e colecistectomia laparoscopica condotte senza utilizzo di checklist tra marzo e giugno 2011 e 100 eseguite nei 5 mesi successivi applicando una checklist costruita a partire dall'analisi degli eventi precedentemente rilevati, in particolare, errato posizionamento del paziente o del pedale, problemi di insufflazione, malfunzionamento degli strumenti, malfunzionamento della torre video o della fonte luminosa, problemi legati ai cavi di connessione [3].

Anche in questo caso l'introduzione della checklist è coinciso con una significativa riduzione degli incidents (Figura 9). E' stato inoltre calcolato un tempo totale impiegato per far fronte ai problemi ("total time delay") di 203 minuti nel primo gruppo di interventi e di 96 minuti nel secondo. Anche Courdier e il suo team di

Chirurgia Ginecologica calcolano un aumento del 7% della durata degli interventi laparoscopici dovuto a problemi tecnici [9].

<u>before</u> the surgical procedure	<u>Before</u> the incision
<p><u>1) Patient positioning</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Is the patient positioned supine and flat. Does the table function? <input checked="" type="checkbox"/> Arms at the patient's sides? <input checked="" type="checkbox"/> Foam and gel padding of pressure points? <p><u>2) Equipment check</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Is the video monitor functioning? <input checked="" type="checkbox"/> Is the video monitor correctly positioned? <input checked="" type="checkbox"/> Is the CO2 tank adequately filled? <input checked="" type="checkbox"/> Is the CO2 tank valve open? <input checked="" type="checkbox"/> Is the light source functioning correctly? <input checked="" type="checkbox"/> Are laparotomy instruments immediately available? <input checked="" type="checkbox"/> Are the electric cords and adaptors present and functional? 	<p><u>1) Verification of positioning and table set-up</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Is the electrocautery grounding plate applied to the patient and connected? <input checked="" type="checkbox"/> Are the bipolar and monopolar pedals positioned at the surgeon's feet? <input checked="" type="checkbox"/> Is the suction connected and functioning? <p><u>2) Verification of the video monitor position and function</u></p> <p><u>3) Verification of the CO2 insufflator and the light source</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Connect the fiberoptic cord to the light source <input checked="" type="checkbox"/> Set the light intensity at 75% <input checked="" type="checkbox"/> Is the CO2 filter connected? <input checked="" type="checkbox"/> Set maximum CO2 insufflation pressure at 14 mm Hg <input checked="" type="checkbox"/> Set initial insufflation flow rate at 1.4 l/min <p><u>4) Verification of the connections of the electrocautery cords</u></p> <p><u>5) Verification of the intensity settings for cutting and cautery current</u></p>

Figura 8: Item analizzati dalla checklist [3]

	Before use of checklist	After use of checklist	P
Installation/pedals	12	4	0.04
Gas	1	3	ns
Instruments	7	5	ns
Tower/cold light	7	2	ns
Connections	9	1	0.04
Total	36	15	0.02

ns: non significant difference.

Figura 9: Differenza tra numero di incidents senza utilizzo della checklist e con e significatività statistica [3]

Similmente a Verdaasdonk, il gruppo di Strasburgo riporta i seguenti problemi legati alla checklist:

- mancata applicazione in fase pre-operatoria
- applicazione incompleta o errata dovuta alla fretta
- sensazione di spreco di tempo da parte del team chiamato ad eseguirla.

Appare chiaro da entrambi i lavori che il personale coinvolto necessita di un certo tempo per accettare il ruolo delle checklists e comprenderne l'utilità.

Ulteriori esperienze emergono in letteratura di gruppi che hanno strutturato checklist, sempre nel campo della laparoscopia, con scopi diversi da quello sopracitato di migliorare l'efficienza tecnica.

Per citarne solo alcuni:

- uno studio multicentrico realizzato in collaborazione tra Nuova Zelanda e

- Australia ha realizzato una checklist specificamente finalizzata a ridurre l'incidenza di danno alle vie biliari nella colecistectomia laparoscopica [10]
- uno studio dell'Università di Dundee (UK) ha elaborato una semplice checklist intra-procedurale per verificarne gli effetti sulla performance di un gruppo di giovani chirurghi in formazione, riscontrando un abbassamento nell'incidenza degli errori dal 60.75% nel gruppo controllo al 39.25% nel gruppo che si è servito della checklist [11].

1.3 La checklist in chirurgia laparoscopica pediatrica

L'applicazione del concetto di checklist alla chirurgia mini-invasiva pediatrica rimane ancora limitato e appare in letteratura solo in anni molto recenti nonostante l'alta morbilità e mortalità che ancora caratterizza la chirurgia soprattutto del neonato e del lattante.

Accanto alle caratteristiche che tipicamente distinguono la laparoscopia dalla chirurgia open rendendo più complessa e più lenta la curva di apprendimento quali in particolare il venir meno della sensazione tattile, il limitato grado di libertà degli strumenti, la dissociazione tra asse visivo e asse di lavoro manuale e la perdita di tridimensionalità della visione, il paziente pediatrico è fonte di ulteriore complessità per via della sproporzione tra le sue dimensioni e quelle degli strumenti. Non tutti i devices infatti esistono o sono facilmente fruibili in scala pediatrica e non è raro che il chirurgo sia costretto ad un adattamento "home-made".

Non stupisce che uno dei primi progetti di checklist per la laparoscopia pediatrica si sia posto come obiettivo quello di migliorarne l'ergonomia: anche in questo caso l'elaborazione della checklist è avvenuto dopo un periodo di rilevazione dei problemi e di misura, sulla base delle dimensioni rispettive del paziente e dell'operatore, del grado di discomfort di quest'ultimo (calcolato rendendo misurabili il "twisting" e lo "stretching") per arrivare ad ottenere l'altezza ideale del tavolo operatorio per ciascun chirurgo [12].

Un'eccezione nel panorama degli studi pubblicati su questi temi in chirurgia pediatrica è rappresentata da un lavoro multicentrico europeo coinvolgente anche l'Università di Pisa, apparso in letteratura prima ancora che la WHO divulgasse la sua checklist ovvero nel 2004, e dedicato alla piloromiotomia laparoscopica. Ciò che risulta interessante è che gli autori hanno registrato 50 procedure chirurgiche e le hanno analizzate attraverso il sistema OCHRA (Observational Clinical Human Reliability Analysis) basato su un elenco di 10 possibili errori (chiamati *external error modes o EEM*) di cui i primi 6 definiti *procedurali*, cioè riguardanti la sequenza di esecuzione dei vari steps, mentre i secondi 4 definiti *di esecuzione*. Se questi ultimi necessitano per essere ridotti di un miglioramento delle capacità tecniche sia dell'operatore (*skills*) che degli strumenti (*instrument design*), i primi possono

essere minimizzati attraverso una maggior standardizzazione della pratica clinica (figura11) [13].

TABLE 8. SAMPLE CHECKLIST FOR SURGEONS BASED ON ERRORS SEEN IN OUR CASES

<i>Surgeon checklist</i>	
<input type="checkbox"/>	Take time to eat and visit the bathroom before long operations.
<input type="checkbox"/>	When choosing port locations, hips and neck should be aligned with torso—position screen, surgeon, ports, and target organ in line.
<input type="checkbox"/>	For bilateral operations, place patient in the center of the table—otherwise, your arms will be outstretched when you switch sides—plan to operate entirely from one side or move patient during operation.
<input type="checkbox"/>	In younger patients (under 2 years old), you may have difficulty getting port through incision hole—loose peritoneum—consider bladed trocar.
<input type="checkbox"/>	Lateral positioning of patient—check catheter once patient is on side.
<input type="checkbox"/>	Check all laparoscopic items are firmly screwed on and dicked in.
<input type="checkbox"/>	If a catheter and guidewire will be required (e.g., laparoscopic pyeloplasty), choose a pair that match before operation begins.
<input type="checkbox"/>	Low angle of operating means handle controls of Harmonic Scalpel (Ethicon Endosurgery, Edinburgh, UK) or other instruments can bump on hips—use foot pedals or more superior port sites.
<input type="checkbox"/>	If ports are in line to target, instruments can clash—spread ports wide—if ports are too narrow, it makes suturing and tying knots harder.
<input type="checkbox"/>	Suturing is the hardest/longest part of the operation—site ports with final suturing in mind.
<input type="checkbox"/>	If camera port is too close to operating site in small child (poor view).
<input type="checkbox"/>	Consider using adult ports for teenagers and children over 25 kg.
<input type="checkbox"/>	Positioning the patient in the lateral position can help to expose kidney from intestines—if the umbilicus is still used as the camera port, it may be too low—maybe use more superior camera port site in lateral-position operations.
<input type="checkbox"/>	To view distal ureter in the same operation as the renal pelvis, you may have to move camera to another port—parallax problems may result—move screen or consider this during port placement.
<input type="checkbox"/>	Short operations cause little discomfort due to awkward positions; therefore, long operations need more consideration.
<i>Operating practice</i>	
<input type="checkbox"/>	If the surgeon's hands are at shoulder height, it is less comfortable—table is too high—have table surface 21 cm lower than surgeons elbow height. If necessary, stand on stool to suture.
<input type="checkbox"/>	Make small, slow camera moves to avoid disorientation.
<input type="checkbox"/>	Keep whole of blade on screen—show where instruments are going.
<input type="checkbox"/>	Camera operator can get arm ache from using contralateral port—stand the correct side of the operating surgeon—ask to move, if necessary.
<input type="checkbox"/>	Assisting surgeon can sit to the side of the operating surgeon (see theater plans) and hold camera. If possible, support elbow on the edge of the table.
<input type="checkbox"/>	Busy operating surgeon less aware of discomfort than camera operator.
<input type="checkbox"/>	Poor light with 5-mm camera retroperitoneally—consider using 10 mm camera.
<input type="checkbox"/>	Ensure CO ₂ valve on camera trocar is open.
<input type="checkbox"/>	Attach air to noncamera port to avoid fogging.
<input type="checkbox"/>	Do not lean to the side to get a better angle to suture—move feet and, if necessary, any equipment in the way.

Figura 10: Checklist per il chirurgo basata sugli errori precedentemente rilevati [12]

Table 1. External error modes

1. Step is *not done*.
2. Step is *partially* completed.
3. Step is *repeated*.
4. Second step is done *in addition*.
5. Second step is done *instead of* first step.
6. Step is done *out of sequence*.
7. Step is done with *too much* (force, speed, depth, distance, time, rotation).
8. Step is done with *too little* (force, speed, depth, distance, time, rotation).
9. Step is done in *wrong* (orientation, direction, point in space).
10. Step is done on/with the *wrong object*.

Figura 11: Elenco dei 10 External error modes [13]

Con questo sistema la probabilità d'errore è stata stimata del 16,7 %, per l'80 % da riferirsi a errori di tipo esecutivo. Non è stato possibile correlare questo dato con il tasso complessivo di morbilità del 6% di questo intervento per la ristrettezza del campione.

Nel 2012 l'equipe di Chirurgia Pediatrica della Seconda Università di Napoli, dopo aver osservato i problemi tecnici emersi nel corso di 22 procedure laparoscopiche pediatriche di vario tipo, elabora una checklist che viene di seguito riportata (figura 12) e che verrà applicata a 18 successivi interventi [14] .

CHECKLIST PEDIATRIC LAPAROSCOPY

Patient's Name: _____ B.D. _____ Age: _____ BW: _____

Informed consent OK

Pathology _____ Side: Left Right

Surgery: _____

Surgeons: _____ Nurses _____

Preoperative Briefing

Set up

Approach: Retroperitoneum Peritoneum Thorax Bladder

Set up:

Catheter

Blood

INSTRUMENTS

L. Tower Checked

Optic: 5mm 10mm 0° 30° Other

Trocars: Standard 2mm 3mm 5mm 10/12 mm

Recessable 3mm 5mm 10/12 mm

Special mm N..... mm N..... cm

Devices :

Image Intensifier Checked

Coagulation: Monopolar Bipolar LigaSure Harmonic

Footswitch: Checked Left Right

Stitches: Standard Slide needle

Absorbable No..... Not absorbable No.....

INSTRUMENTS: Needle Holder N.....

MARYLAND N.....

SCISSORS Straight N..... Curve No.....

Hook N.....

Johann N.....

Grasper N.....

Loops N.....

Bag N.....

Clips 5 mm 10 mm Stapler n.....

Retractor

Aspirator

Spare instruments:

Remarks.....

a **b** Date..... Signature

Figura 12: Checklist [14]

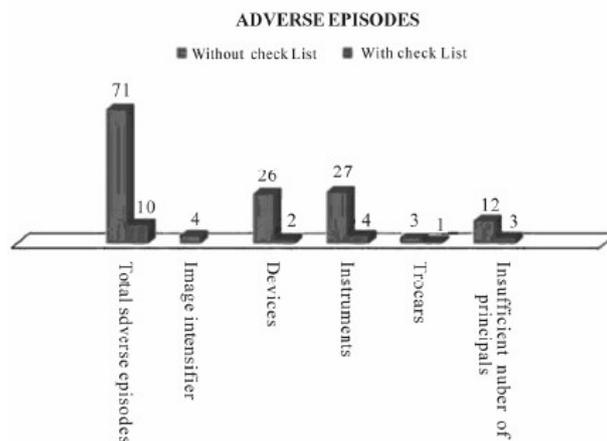


Figura 13: Incidents prima e dopo l'adozione della checklist [14]

Il grafico sopra riportato evidenzia una diminuzione degli incidents totali da 71 a 10, gli autori riferiscono inoltre una buona compliance nell'adozione della checklist sia da parte del personale medico che infermieristico testata grazie alla distribuzione di un questionario di valutazione.

In anni ancor più recenti l'importanza degli effetti dei problemi tecnici in laparoscopia pediatrica viene ulteriormente ribadita da uno studio del Dipartimento di Chirurgia Pediatrica del Kanuni Sultan Suleyman and Research Hospital di Istanbul che analizza gli errori in 30 procedure distinguendoli in *device errors* e *human errors* e considerandoli tali se causa di prolungamento dell'intervento di un tempo maggiore a 10 minuti. I risultati sono sintetizzati nella tabella di seguito riportata (figura 14).

Problems	Number of cases (n=30)	Time lost (min) (median)	Conversion to open surgery
Device problems	12	20	
Monitor/endoscope	4		
Pedal	2		2
Light source	1		
Diathermy	2		
Insufflator	3		
Instrument problem	10	15	
Hand tool	8		
Specimen bag	2		2
Human error	8	15	
Wrong instrument	2		
Empty gas tube	3		
Erroneous device adjustment	2		
Inadequate control of the stores	1		1
More than one problem	(2 cases, 5 problems)		
Total	35		5

Figura 14: frequenza dei problemi riscontrati e loro conseguenze [15]

Infine, alla checklist in laparoscopia pediatrica viene dedicato un capitolo del manuale redatto dalla Società Europea dei Chirurghi Endoscopici Pediatrici (ESPE) in cui si definisce la "riproducibilità" come assolutamente necessaria per garantire uno standard e fornire le basi a qualsiasi tipo di valutazione e considerazione sulle complicanze, sull'outcome e sui risultati. La checklist diviene qui concetto fondante della riproducibilità di una procedura e deve considerare principalmente i seguenti aspetti [16]:

- strumentazione (dimensioni, necessità di strumenti specifici)
- setup delle varie tecnologie rispetto al paziente e al personale di sala
- localizzazione delle principali figure coinvolte nella procedura (anestesista, chirurghi, infermieri)

- impostazione dei valori di pneumoperitoneo.

In merito a quest'ultimo punto nel capitolo viene fornito uno schema guida che si riporta di seguito (figura 12).

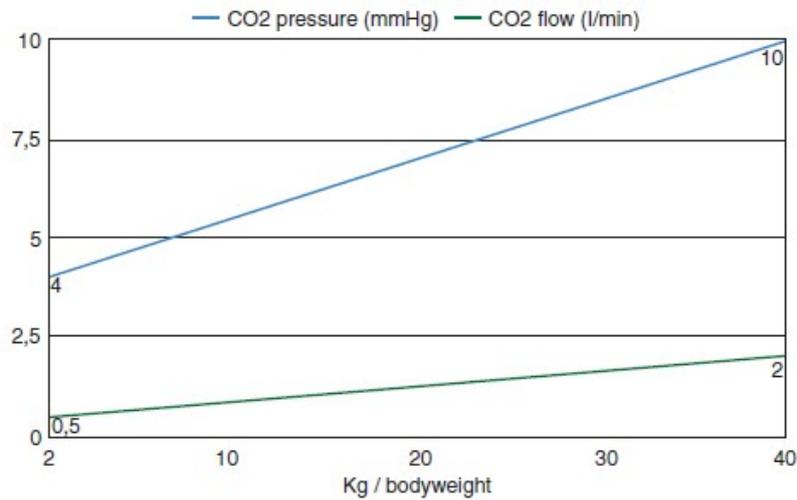


Figura 12: Valori di pressione di CO2 (mmHg) e flusso di CO2 (L/min) correlati al peso del paziente

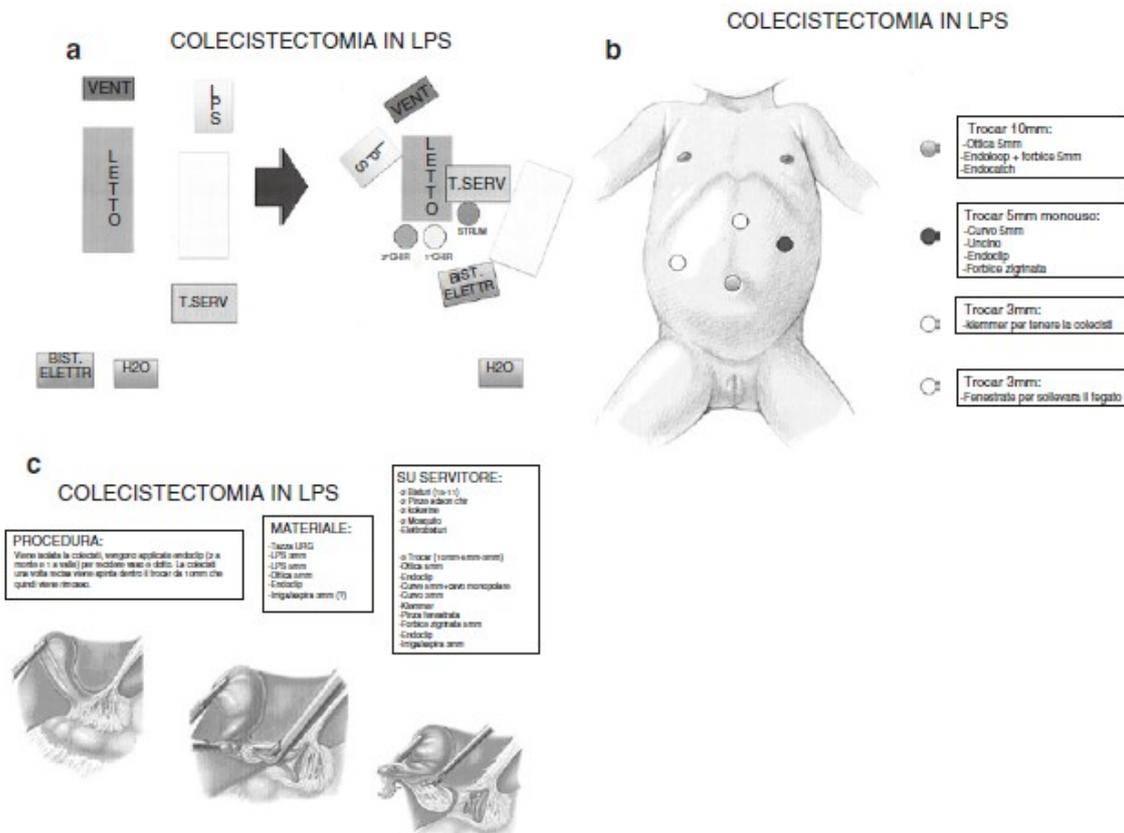


Figura 13: Esempio di checklist per la colecistectomia laparoscopica a) Layout della sala operatoria, b) posizione dei trocars, c) Descrizione degli strumenti [16]

A fronte degli esempi sopra riportati non esistono ancora protocolli validati o utilizzati su ampia scala per l'applicazione di checklist alla laparoscopia pediatrica.

Capitolo 2 – Premesse e rationale dello studio

Negli ultimi 20 anni l'intervento di scelta per l'appendicite acuta presso la Struttura Complessa di Chirurgia Pediatrica di Ferrara è stata l'appendicectomia trans-ombelicale video-assistita (TULAA). Tra giugno e luglio del 2020 si è deciso di cambiare strategia e di iniziare ad utilizzare come primo approccio quello laparoscopico a 3 trocar. La scelta è stata motivata da diverse considerazioni che non sono propriamente oggetto di questo studio, ma ci si è posti come principale obiettivo quello che tutti i chirurghi della Struttura (6 escludendo il Direttore) si addestrassero in modo da acquisire una maggiore esperienza ed essere in grado, nel tempo, di affrontare con tecnica mini-invasiva anche quadri di appendicite complessa su cui in passato sussisteva un alto indice di conversione laparotomica. Alla decisione ha fatto seguito la compilazione condivisa di una prima procedura operativa con la strumentazione allora a disposizione che poi è stata via via modificata e aggiornata.

Il nuovo approccio non poteva però non considerare alcuni fattori che caratterizzano la nostra Struttura, 3 in particolare sono degni di essere citati in quanto potenzialmente influenzanti gli effetti della variazione procedurale:

1. Il blocco operatorio in cui si inserisce la nostra Struttura di Chirurgia Pediatrica è pluridisciplinare, il personale infermieristico e gli operatori socio-sanitari sono condivisi con l'Urologia e la Ginecologia dell'adulto
2. L'appendicectomia è un'urgenza e in quanto tale viene di solito effettuata al di fuori dell'orario in cui si dispone di personale dedicato almeno in quella fascia oraria solo al bambino. Dopo le 20 e per tutta la giornata, se si tratta del sabato o dei giorni festivi, il personale infermieristico viene chiamato da casa in Pronta Disponibilità su tutte le urgenze del blocco
3. La nostra struttura complessa tratta le patologie chirurgiche dei pazienti da 0 a 17 anni e l'appendicite acuta, anche se con incidenze molto diverse, può colpire tutte le fasce d'età e quindi interessare pazienti con caratteristiche e dimensioni estremamente varie.

A distanza di alcuni mesi dall'adozione in maniera rigorosa del nuovo approccio si è registrato un aumento dei tempi operatori e del disagio del personale coinvolto che si scontrava con l'esigenza, dettata dalle caratteristiche organizzative-gestionali di cui sopra, di efficienza e riduzione dei tempi e dei costi. Si è quindi

studiato un modo per ridurre questo “disagio” senza essere costretti a modificare la decisione presa e il metodo più semplice, anche alla luce degli esempi elencati nel capitolo precedente e dei risultati emersi nelle esperienze descritte, è sembrato quello di arrivare ad una maggiore standardizzazione del metodo attraverso la creazione di una checklist specifica.

Capitolo 3 – Metodi

Lo studio è stato effettuato con metodo prospettico monocentrico. Nel primo periodo iniziato in giugno 2020 e terminato in maggio 2021 sono state raccolte le informazioni relative ai problemi tecnici (*incidents*) relativi sia al set up di sala che più propriamente al funzionamento dei vari devices che più frequentemente sono stati causa di allungamento dei tempi chirurgici sulla base delle segnalazioni fatte durante i meeting di reparto e, più raramente, nei verbali operatori. Con i dati via via raccolti e dopo revisione delle esperienze già presenti in letteratura e citate nel capitolo 1 è stata redatta la checklist.

Nel secondo periodo (giugno 2021-novembre 2021) si è chiesto ai Chirurghi e al personale di sala operatoria (almeno un infermiere strumentista), di applicare la checklist a tutti gli interventi di appendicectomia.

I dati relativi ai tempi operatori e agli *incidents* riportati sono stati confrontati tra i due periodi pre e post checklist e analizzati mediante *test del T student* (Excel 2016, versione 16.0).

I criteri seguiti nella redazione della checklist, oltre a quello principale di tenere conto dei maggiori problemi segnalati sono stati:

- sintetizzare al massimo gli items e ridurre il numero al fine di poterli elencare tutti in un'unica facciata di foglio formato A4 perché la loro compilazione non divenisse essa stessa fonte di allungamento dei tempi e distrazione [1]
- presenza insieme in fase di redazione di un referente per l'equipe chirurgica e della referente pediatrica dell'equipe degli infermieri strumentisti affinché ci si accordasse su un linguaggio comune e di immediata comprensione.

Come si vede di seguito sono previsti 6 diversi momenti di controllo e verifica verbale:

1. all'ingresso in sala del paziente
2. prima della preparazione del campo sterile
3. dopo l'allestimento del campo sterile
4. dopo il posizionamento dei trocars
5. prima della rimozione dei trocars
6. dopo la rimozione dei trocars.

I momenti 4 e 5 sono di pertinenza più prettamente chirurgica e verificano step procedurali dell'intervento, mentre tutti gli altri punti possono essere verificati sia dal chirurgo che dall'infermiere strumentista meglio se insieme. Soprattutto è richiesta la massima collaborazione nel controllo della strumentazione del kit: lo strumentista già sterile estrae tutti gli elementi e il chirurgo ne controlla l'integrità.

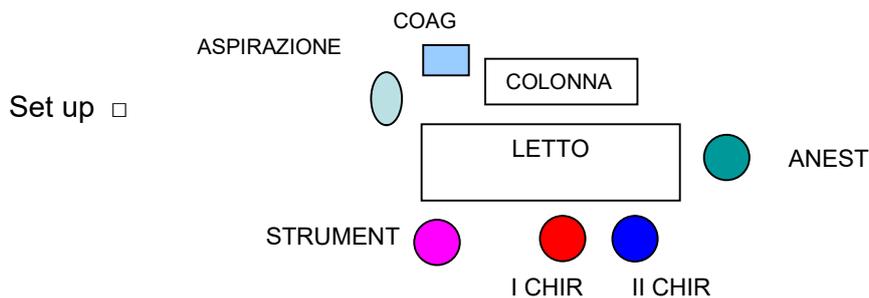
CHECKLIST APPENDICECTOMIA PEDIATRICA VLS

1. ALL'INGRESSO IN SALA - PREPARAZIONE E POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

Nome e Cognome _____ Età _____ Peso _____

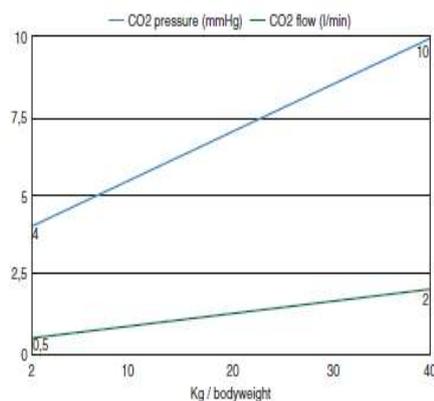
- Catetere vescicale
- Posizione sul letto supina con braccio sinistro addotto
- Corretto funzionamento colonna e ID paziente impostato
- Controllo trocar kit appendicectomia

2. PRIMA DEL CAMPO STERILE - MATERIALE DA TENERE A PRONTA DISPOSIZIONE



- Trocar monouso autobloccante a palloncino 5 mm short
- Trocar monouso autobloccante a palloncino 5 mm long
- Trocar monouso 5 mm (almeno 2)
- Endobag
- Suturatrice
- Impianto di aspirazione
- Carrello per la conversione

3. A CAMPO STERILE ESEGUITO - DEVICES



- Valori insufflazione (vedi schema)
- Fonte luminosa e telecamera
- Bilanciamento del bianco e messa a fuoco
- Coagulazione
- Bipolare (> 40)
- Posizione e modalità interruttore a pedale
- Inizio registrazione

4. DOPO IL POSIZIONAMENTO DEI TROCARS - CHIRURGO

- Prelievo liquido per esame colturale
- Valutazione anelli inguinali
- Valutazione annessi se ♀

5. PRIMA DELLA RIMOZIONE DEI TROCARS - CHIRURGO

- Ricerca diverticolo di Meckel
- Estrazione dei trocar in visione

6. DOPO RIMOZIONE DEI TROCARS

- Fine registrazione e salvataggio



Figura 14: Set up di sala

La procedura operativa della nostra Struttura Complessa di Chirurgia Pediatrica prevede attualmente che l'appendicectomia venga effettuata servendosi principalmente dei seguenti strumenti laparoscopici:

- ottica da 5 mm, 30°
- trocar monouso 5 mm con ancoraggio pneumatico in versione short e long (la dimensione viene scelta in base alle dimensioni e al pannicolo adiposo del paziente)
- 2 trocar poliuso da 5 mm
- 2 pinze da presa, una tipo Joanne e una tipo grinch
- dissettore
- pinza bipolare tipo Maryland
- forbice.

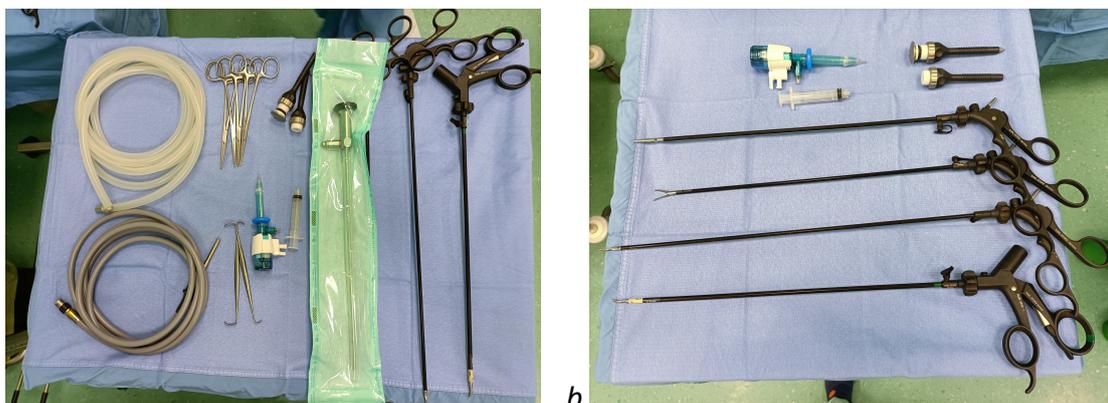


Figura 15: a) Apparecchiatura laparoscopica di base, b) Dettaglio dei trocars e degli strumenti

Sono a pronta disposizione nel kit un aspiratore, il crochet e gli strumenti per una eventuale conversione. Al di fuori del kit sono sempre presenti in sala almeno altri 2 trocar monouso da 5 mm, l'endobag da 5 mm, le endoloops. Facilmente recuperabili in tempi rapidi sono anche devices quali trocar da 10 e 12 mm e una endoGIA.

I trocar vengono posizionati nell'ordine in sede ombelicale per l'ottica, generalmente con accesso trans ombelicale, in fossa iliaca/fianco sinistro e in sede sovrapubica.

I valori di insufflazione vengono decisi in base al peso come suggerisce lo schema del manuale ESPES **[16]**.

Il versamento peritoneale se presente, viene prelevato attraverso sonda tipo nelaton fatta passare attraverso uno dei 2 trocar di servizio e inviato per esame colturale. Se non è presente liquido si preleva il liquido di lavaggio prima della sezione dell'appendice qualora il lavaggio si renda necessario.

In caso di pervietà di uno o entrambe gli anelli inguinali la procedura prevede la chiusura laparoscopica solo quando non sussista un quadro di peritonite associata. Allo stesso modo, se la ricerca del diverticolo di Meckel dovesse dare esito positivo e in assenza di peritonite, dopo minimo allargamento della breccia ombelicale ed estrazione dell'appendice mediante endobag dall'ombelico si procederà ad esteriorizzazione attraverso la stessa via dell'ansa interessata dal diverticolo, a sua resezione e anastomosi classica.

Capitolo 4 – Risultati

Nel primo periodo di osservazione sono state effettuate 35 appendicectomie laparoscopiche, nel secondo periodo le procedure sono state 25. L'età media dei pazienti è stata 10,8 anni (range 2 – 16 anni).

La degenza media post-operatoria totale è stata di 4,6 giornate, senza considerare le peritoniti tale dato scende però a 3,5. Due soli pazienti sono stati nuovamente ricoverati a meno di 15 giorni dalla dimissione, entrambe affetti da quadro iniziale di peritonite generalizzata: nel primo caso per una sospetta occlusione su base aderenziale che ha beneficiato del solo trattamento conservativo, nel secondo caso per recrudescenza di dolore addominale e febbre, con comparsa solo successiva al ricovero di alvo diarroico e positività delle feci per Rotavirus. Non si sono verificate complicanze intra o post-operatorie e non si sono quindi resi necessari re-interventi né nel primo né nel secondo periodo.

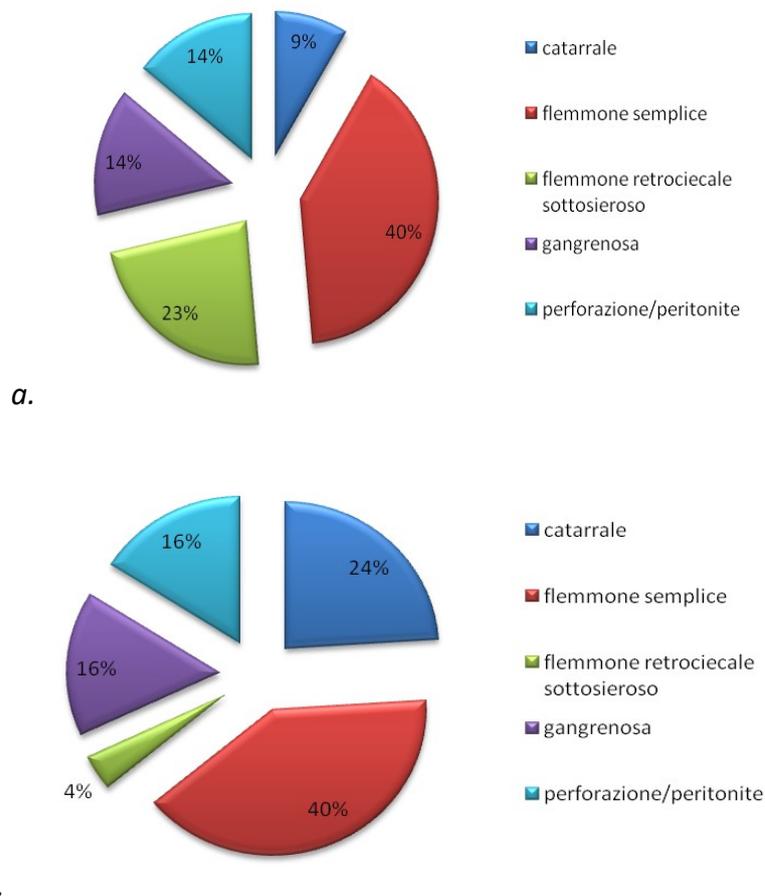


Grafico 1: Frequenza dei diversi quadri clinici riscontrati. a. Primo periodo, b. Secondo periodo

Nel primo gruppo si è verificata una sola conversione mediante incisione di Mc Burney per perforazione della base appendicolare al di sotto dell'endoloop in fase di chiusura e necessità di confezionamento di una borsa di tabacco, due sono state invece le procedura associate ad appendicectomia: nel primo caso si è trattato della legatura di un residuo uracale con endoloop al di sopra della cupola vescicale e della sua dissezione a monte ed estrazione per via ombelicale, nel secondo della chiusura degli anelli inguinali che sono risultati entrambi pervi. Nessuna conversione si è invece resa necessaria nel secondo gruppo, sono stati evidenziati in corso di laparoscopia due diverticoli di Meckel che sono stati entrambi esteriorizzati e resecati per via ombelicale.



Figura 16: Diverticolo di Meckel a) Visione laparoscopica, b) Esteriorizzazione, c) Anastomosi, d) Aspetto a fine intervento

Riguardo al primo periodo, gli incidents riportati vengono sintetizzati nella tabella che segue (figura 14).

Tipo di incident	Frequenza
Visione offuscata	3
Errato montaggio valvola dei trocars poliuso	2
Guarnizione dei trocars poliuso danneggiata	1
Malfunzionamento pinza bipolare	4
Rottura endobag in fase estrattiva	2
Totale	12

Figura 14: tabella riassuntiva degli incidents osservati

I reports sono stati 12 su 10 delle 35 procedure effettuate, ovvero un'incidenza di problemi tecnici del 28,6 %. Il dato non è più elevato rispetto ad altri riportati in studi simili (capitolo 2), va considerata però una potenziale sottostima di tali eventi nella nostra struttura se si considera che nella maggior parte dei lavori di cui sopra la rilevazione è stata fatta con metodi più sistematici, in particolare registrazione di tutti gli interventi con telecamere appositamente posizionate in sala operatoria e successiva analisi, che non è stato possibile mettere in pratica nel nostro caso.

Il dato acquista interesse però se confrontato con il secondo periodo in cui attraverso le checklists raccolte l'analisi è stata più metodica, ma l'unico incident segnalato più volte è la mancata registrazione dell'intervento per guasto del sistema dedicato e colonne laparoscopiche funzionanti già impegnate in altre sale. Il primo problema tecnico riportato in tabella si è verificato in 3 procedure consecutive perché nella prima, dopo aver sostituito i diversi devices coinvolti nella visione (telecamera, cavo luce, ottica) si è constatato che il guasto riguardava l'ottica. Quest'ultima ha subito diversi tentativi di riparazione che si sono verificati inefficaci nei successivi interventi, fino alla sostituzione.

Quanto alla pinza bipolare, che veniva in passato poco utilizzata per questo tipo di intervento, ciò che è stato inizialmente etichettato come "malfunzionamento" si è rivelato essere un'errata impostazione dei valori di voltaggio: per questo nella checklist si è specificato un valore soglia per questo tipo di strumento (pagina 23). Per quanto riguarda l'analisi dei tempi operatori, sono stati confrontati i valori medi tra primo e secondo gruppo mediante *test T student*: la differenza tra valore medio dei tempi operatori sul numero totale degli interventi (rispettivamente 125,2 minuti pre-checklist e 98,5 minuti post-checklist) è risultata statisticamente significativa ($p=0,012$).

Dall'analisi separata dei tempi chirurgici nei diversi quadri di appendicite

riscontrati, sono emersi valori più alti nel gruppo delle forme retrociecali sottosierose, oltre che, come si può immaginare intuitivamente, nelle peritoniti. Osservando il grafico 1 si nota che, mentre le forme gangrenose e peritonitiche sono pressoché ugualmente rappresentate nei due gruppi, quelle descritte nei verbali operatori come retrociecali sottosierose sono più rappresentate nel primo gruppo (23% VS 4%). Per evitare bias di risultato legati a questa differenza il *test t student* è stato ripetuto restringendo il campo al solo gruppo omogeneo dei flemmoni semplici, escludendo anche i casi di appendice flemmonosa in cui sia stata eseguita contestualmente una seconda procedura chirurgica (correzione ernie inguinali, asportazione residuo dell'uraco, asportazione diverticolo di Meckel). Il test ha confermato anche in questo caso una significatività statistica: $p=0,013$.

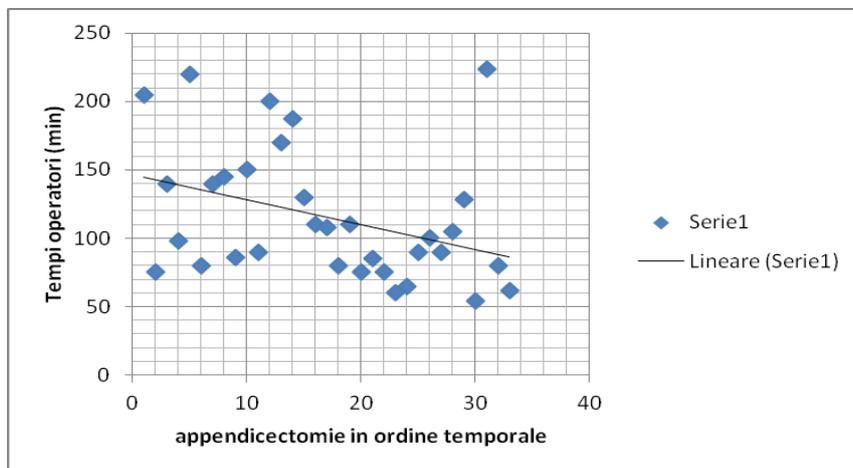


Grafico 2: Andamento dei tempi operatori (totale appendicectomie)

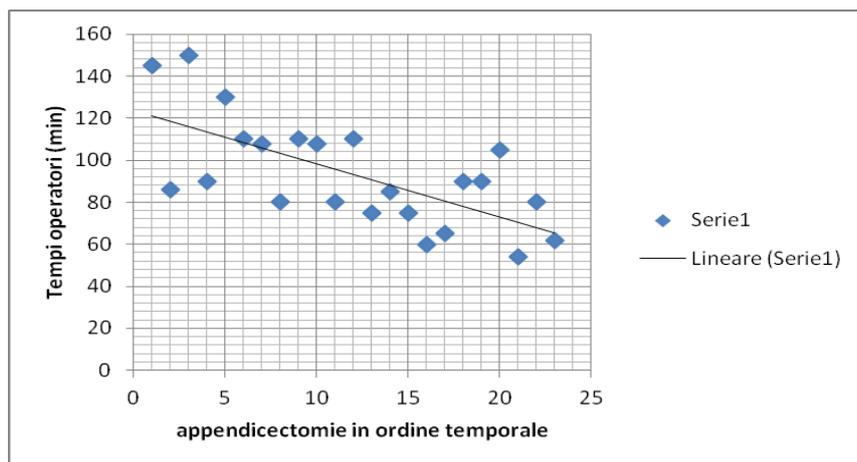


Grafico 3: Andamento dei tempi operatori (solo flemmoni)

Sopra sono riportati i tempi chirurgici sia nel primo che nel secondo periodo in sequenza temporale, differenziando ancora una volta tra interventi totali e interventi di asportazione di flemmone "classico" (grafici 2 e 3). Risulta evidente il graduale accorciamento della procedura chirurgica nel tempo. Infine, lo stesso tipo di grafico è stato costruito considerando separatamente le

appendicectomie eseguite dai due chirurghi più giovani dell'equipe (grafico 4).

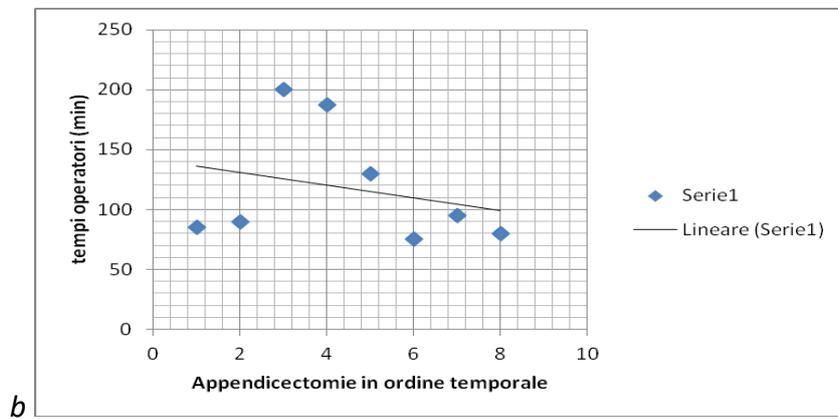
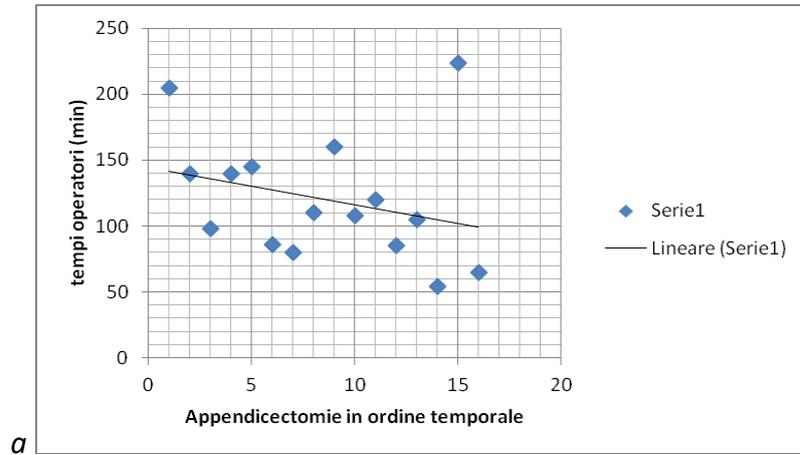


Grafico 4: tempi operatori. a) Chirurgo giovane a, b) Chirurgo giovane b

Il trend in miglioramento è evidente anche sulla casistica dei singoli operatori.

Capitolo 5 – Conclusioni e prospettive future

L'applicazione della checklist agli interventi di appendicectomia laparoscopica effettuati nella sala operatoria della Struttura Complessa di Chirurgia Pediatrica di Ferrara risale a poco più di 5 mesi fa, i dati raccolti sulle 25 procedure eseguite dopo introduzione della metodica sono perciò da considerarsi ancora preliminari e limitati vista la scarsa numerosità del campione.

Quello che emerge è però in linea con le esperienze simili descritte in letteratura e citate nel capitolo 2: una drastica riduzione degli incidents e un accorciamento dei tempi operatori che, viste le peculiarità del nostro blocco operatorio in regime di urgenza, si traducono in una maggiore efficienza e in una riduzione dei costi, avvicinando la realizzazione dell'obiettivo per cui questo studio è nato.

E' difficile stabilire se il miglioramento, provato anche sul piano statistico nonostante il piccolo campione, sia da imputare unicamente all'introduzione della checklist. E' più facile pensare che l'introduzione di un metodo di verifica come step ben definito abbia contribuito, come supposto anche nel capitolo dedicato alla checklist del manuale ESPES [16], alla standardizzazione del processo chirurgico e a instillare quella che Atul Gawande definisce una disciplina dell'alta qualità [1].

Nei grafici 2,3 e 4 del capitolo precedente appare evidente che la checklist non ha rappresentato un punto di svolta, ma che si è trattato di un miglioramento graduale, una sorta di curva di apprendimento iniziata già nella fase di progettazione della checklist, nel momento in cui si sono analizzati gli incidents più frequenti e si è via via stabilito un metodo per prevenirne di nuovi. Si può dire che standardizzare il metodo abbia migliorato l'esperienza degli operatori, e l'aumento di *skills* dei professionisti coinvolti abbia contribuito a sua volta all'accorciamento dei tempi operatori.

Nonostante la compilazione della checklist non sia stata sempre adeguata e completa, essa è stata accolta con entusiasmo dal personale di sala operatoria: il momento in cui viene eseguita, anche quando lo si fa in fretta o in maniera imprecisa, stabilisce una sorta di "alleanza" tra chirurgo e infermiere strumentista, con conseguente acquisizione di consapevolezza da parte di entrambi sull'intervento che ci si accinge a svolgere.

Non vi è stato modo per la ristrettezza dei tempi di raccogliere opinioni ufficiali sulla checklist da tutto il personale che ne fa uso, nonché di raccogliere eventuali suggerimenti sul miglioramento del format. Una possibilità da tenere in considerazione anche nel breve termine, per rendere l'applicazione più facile e immediata, qualora la checklist venisse validata, potrebbe essere quella di

proiettare gli items sullo schermo della sala operatoria nei vari momenti dell'intervento in cui la verifica è richiesta.

I risultati ottenuti richiedono ulteriore conferma su un campione più numeroso quindi si proseguirà la raccolta dei dati.

In caso questi vengano validati, si potrà pensare di ampliare l'applicazione del metodo ad altri interventi la cui esecuzione sta passando in maniera sempre più definitiva da "tradizionale" a mini-invasiva, elaborando checklists specifiche per ognuno di essi.

Bibliografia

1. Atul Gawande (2011) *The Checklist Manifesto* Ed. CPI Goup (UK)
2. WHO (2006) *World alliance for patient safety, forward programme 2006-2007*, WHO Press
3. B Romain, R Chemaly (2012) *Value of a preoperative checklist for laparoscopic appendectomy and cholecistectomy*, J of Visceral Surgery 149
4. D W Bates, H Singh (2018) *Two decades since To Err Is Human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety*, Health affairs 37
5. A B Haynes, TG Weiser (2009) *A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population*, N Engl J Med 360
6. Verdaasdonk E G G, Stassen L P S (2007), *Problems with technical equipment during laparoscopic surgery, an observational study*, Surg Endosc 21
7. Sarker S K, Chang A (2005), *Technical skills errors in laparoscopic cholecystectomy by expert surgeon*, Surg Endosc 18
8. Verdaasdonk E G G, Stassen L P S (2008), *Can a structured checklist prevent problems with laparoscopic equipment?*, Surg Endosc 22
9. Coudier S, Garbin O (2009), *Equipment failure: causes and consequences in endoscopic gynecologic surgery*, Journal of Minim Invasive Gynecol 16
10. Connor S J, Perry W (2014) *Using a standardized method for laparoscopic cholecystectomy to create a concept operation-specific checklist*, International Hepato-Pancreato-Biliary Association
11. El Boghdady M, Tang B (2017) *The effect of a simple intraprocedural checklist on the task performance of laparoscopic novices*, American Journal of Surgery 214
12. Lenoir C, Steinbrecher H (2010) *Ergonomics, Surgeon Comfort, and Theater Checklists in Pediatric Laparoscopy*, J of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques 20
13. Tang B, Hanna G B (2004), *Analysis of technical surgical errors during initial experience of laparoscopic pyloromyotomy by a group of Dutch pediatric surgeon*, Surgical Endoscopy and other Interventional Techniques
14. Marte A, Pintozzi L (2012), *Importance of a proper planning of surgical procedures in pediatric laparoscopy. Theater checklist*. Surgical Science 3
15. Kuzdan M O, Alim R (2019), *The effect of technical problems on the operation process in pediatric laparoscopy*, The medical bulletin of SISLI EFTAL Hospital 53

16. Esposito C, Becmeur F (2019) *ESPES Manual of pediatric minimally invasive surgery*, capitolo 3