

Commissione SIAARTI/AAROI sull'anestesia in day surgery

Coordinatore: M. SOLCA

G. BETTELLI, M. LEUCCI, C. MATTIA, V. A. PEDUTO, E. RECCHIA, P. RUJU, I. SALVO, A. TERREVOLI

RACCOMANDAZIONI CLINICO-ORGANIZZATIVE PER L'ANESTESIA IN DAY-SURGERY

1. Premessa

Nel 1997 la SIAARTI aveva emesso le «Raccomandazioni per l'anestesia nel Day Hospital»¹, in cui venivano precisate le caratteristiche degli interventi eseguibili e dei pazienti trattabili in questo regime di ricovero e le principali modalità operative. A distanza di pochi anni, il diffondersi della day surgery e il conseguente incremento dell'impegno richiesto agli anestesisti italiani in questo settore (impegno frequentemente esteso anche a compiti di coordinatore di unità di day surgery) hanno indotto l'esigenza di una revisione e di un ampliamento della precedente versione, sotto il duplice profilo tecnico-anestesiologico e organizzativo-gestionale.

1.1. Metodologia

1.1.2. Scopo del lavoro

Questo lavoro ha lo scopo di esaminare gli aspetti clinici ed organizzativi dell'anestesia per la day surgery, entrando anche nel merito delle iniziative che riguardano il come migliorare globalmente l'assistenza ai pazienti che vivono l'esperienza di un intervento chirurgico nell'arco di poche ore soltanto. Viene cioè preso in considerazione il processo di cura nel suo complesso, e non solo l'aspetto tecnico relativo all'esecuzione delle attività terapeutiche ed assistenziali, in linea con le nuove norme internazionali sulla qualità², che richiamano con forza l'attenzione delle organizzazioni sulle esigenze degli utenti e su una visione globale dei processi, piuttosto che su singole attività separatamente considerate.

L'attenzione alla qualità organizzativa, all'ottimizzazione dei programmi operatori e alla soddisfazione dell'utente con cui questo lavoro è stato compilato non deriva soltanto da spinte provenienti dal diffon-

dersi della cultura della qualità in medicina. Questa attenzione vuole anche esprimere la sensibilità dei medici anestesisti verso le nuove e sempre più diffuse esigenze di ottimizzare in medicina il rapporto costi/qualità e di puntare su servizi che erogano cure basate sul valore. Da una parte, infatti, vi è l'esigenza di mantenere sotto controllo l'efficienza di strutture ad elevato costo di esercizio, come le sale operatorie (minimizzando il fenomeno della cancellazione di interventi all'ultimo minuto attraverso un efficiente ed efficace screening preoperatorio ed una razionale programmazione dell'attività operatoria), e dall'altra a creare le condizioni perché, attraverso la compressione dei tempi di degenza, sia realmente possibile incidere sui costi dell'assistenza chirurgica senza incorrere in un aumento delle complicanze post-operatorie, e anzi facendo tendere a zero il loro tasso di ricorrenza, secondo il principio di «difetto zero».

1.1.2. Elaborazione delle raccomandazioni

Nella stesura di queste raccomandazioni si è cercato il più possibile di avere come riferimento le informazioni provenienti dalla letteratura e le raccomandazioni emesse sullo stesso argomento da parte di società scientifiche di altri Paesi. Sono state tenute in considerazione anche le norme internazionali sulla qualità della serie ISO 9000, sino alle ultime revisioni disponibili².

Occorre tuttavia rilevare subito che la maggior parte degli studi clinici sulla day surgery riguarda l'appropriatezza di questa modalità operativa o delle tecniche utilizzate ed ha come oggetto di studio aspetti di tecnica chirurgica o anestesiologica o dati di outcome. Per contro, non risultano esistere studi controllati randomizzati tesi a dimostrare se una buona organizzazione delle attività possa modificare o meno i risultati clinici finali nell'esercizio della day surgery, nonostante sia ampiamente accettato dalla comunità

scientifica il rilievo paritetico che l'aspetto organizzativo assume in questo settore rispetto a quello clinico.

Poiché le presenti raccomandazioni si estendono in larga misura anche agli aspetti organizzativi, in molti casi si è dovuto fare riferimento o ai pochi studi clinici, non controllati e non randomizzati, reperibili in letteratura su questi aspetti, o al semplice parere di gruppi di esperti.

Sebbene alcune delle raccomandazioni che seguono facciano riferimento a prassi di ovvia correttezza e di palese buon senso (e ciò potrebbe spiegare in parte la non necessità e quindi l'assenza in letteratura di studi clinici controllati randomizzati), occorre rilevare che l'analisi dei documenti emessi dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali del 1996^{3 4} ha permesso di rilevare una preoccupazione latente delle società scientifiche coinvolte verso una potenziale minimizzazione o sottostima della day surgery, che è apparsa ampiamente condivisibile. In altre parole, a causa del possibile rischio di semplificazioni eccessive di una materia che è invece connotata da un elevato rapporto sicurezza/complessità, il gruppo di lavoro si è più volte trovato nella necessità di ribadire elementi che potrebbero essere considerati acquisiti e non più oggetto di discussione nella pratica clinica. E il fatto che non vi siano evidenze in letteratura al riguardo non ne sminuisce né l'importanza né la necessità.

1.1.3. Criteri per la classificazione delle raccomandazioni

Queste raccomandazioni contengono 10 indicazioni di tipo clinico-organizzativo, che sono state evidenziate in riquadri numerati e «pesate» secondo quattro livelli di intensità, come specificato nel riquadro che segue.

Forza delle raccomandazioni: classificazione adottata

Raccomandazione di grado I: supportate da almeno uno studio clinico controllato randomizzato (livello non rappresentato, in quanto non sono stati reperiti studi con tali caratteristiche).

Raccomandazione di grado II: supportate da studi clinici osservazionali.

Raccomandazione di grado III: non vi sono studi clinici che le supportino; esse sono pertanto basate sulle opinioni dei componenti il gruppo di lavoro e concordano con linee guida o altre raccomandazioni formulate da organismi professionali autorevoli o con considerazioni di palese opportunità.

Raccomandazione di grado IV: non vi sono né studi clinici, né linee guida o raccomandazioni che le supportino; esse sono pertanto basate unicamente sul consenso raggiunto tra le diverse opinioni degli operatori che hanno fatto parte di questo gruppo di lavoro.

2. Letteratura scientifica e Day Surgery

Un problema di fondo si presenta quando si debbano stendere raccomandazioni di tipo clinico-organizzativo. Da una parte infatti, per quanto attiene agli aspetti clinici, la metodologia di valutazione della letteratura e i principi della medicina basata sull'evidenza indirizzano verso la selezione di quegli studi che supportano con metodologia rigorosa principi ed evidenze. Ma, d'altra parte, la ricerca dell'evidenza non può essere condotta con la stessa metodologia per quanto attiene ad aspetti organizzativi. Infatti, altro è discutere di appropriatezza e sicurezza di una tecnica chirurgica o anestesiológica, e altro è discutere di programmazione e gestione delle attività e di soddisfazione dell'utente. E non vi è dubbio che l'intersezione tra questi due aspetti è sempre più presente in medicina e in particolare in day surgery, come dimostra il fatto che sempre più frequenti sono in medicina i riferimenti a principi provenienti da altri settori e altre discipline (e quindi da altre letterature) come la qualità e la scienza dell'organizzazione.

Per questi motivi, è a tre ordini di elaborati reperibili in letteratura che si è ritenuto di allargare la rosa dei riferimenti nella stesura di queste raccomandazioni:

- studi clinici aventi come oggetto parametri quantificabili;

- linee guida emesse da organismi autorevoli, fonti istituzionali e società scientifiche accreditate, e norme internazionali sulla qualità;

- l'inchiesta dell'Australian Council on Health Care System che, unica sulla scena mondiale e di respiro strategico nazionale per non dire continentale, prende in considerazione la day surgery dal punto di vista dell'analisi dell'intero processo tecnico assistenziale⁵.

2.1. Studi clinici

Una delle ragioni che hanno ostacolato i confronti tra gruppi omogenei di pazienti ricoverati e ambulatoriali (o in day-hospital) in studi prospettici controllati e randomizzati è costituita, nel mondo americano, dalle pressioni delle compagnie assicuratrici che insistentemente vincolano le quote di rimborso alla brevità della degenza postoperatoria. In mancanza di studi di questo tipo, particolare rilievo assumono le analisi osservazionali che analizzano parametri facilmente quantificabili, quali il tasso di complicanze più o meno gravi, la necessità di assistenza postoperatoria prolungata o la percentuale di ricoveri notturni non pianificati, e che permettono di identificare gli interventi chirurgici, le tecniche anestesiológicas e le tipologie di pazienti inadatti a questa modalità operativa.

2.1.1. Mortalità

Revisioni di ampie casistiche confermano, innanzi tutto, che la mortalità e le complicanze maggiori

sono estremamente rare in questo ambito: Warner⁶ ha trovato, su un totale di 38598 pazienti operati in day surgery e controllati sino al 30° giorno postoperatorio, soltanto 4 decessi (di cui 2 dovuti ad incidente automobilistico) e 31 casi di complicanze maggiori. Altri studi, che prendevano in considerazione anche eventi avversi minori, segnalano percentuali di complicanze inferiori al 10%^{7,8}, mentre studi condotti in Canada, di cui uno multicentrico, non hanno evidenziato casi di decesso^{9,10}.

2.1.2. *Eventi avversi cardiorespiratori e ruolo delle condizioni di base*

Tra gli eventi avversi, quelli cardiovascolari sono più frequenti di quelli respiratori. La maggior parte si identifica con alterazioni pressorie e turbe del ritmo, che si verificano nell'immediato periodo postoperatorio e che possono comportare allungamento della permanenza postoperatoria¹¹. Sono più frequenti nei pazienti con pregresse patologie cardiovascolari e nei pazienti anziani¹²; estremamente rari sono i casi di complicanze cardiache maggiori come infarto miocardico⁶. Gli eventi respiratori si collocano in seconda posizione e sono più frequenti nei pazienti obesi, asmatici e fumatori¹².

2.1.3. *Dolore e nausea e vomito postoperatori*

Il dolore postoperatorio intenso è uno degli eventi avversi più frequenti; è correlato al tipo di chirurgia, e cresce con il grado d'invasività e con la durata dell'intervento¹³. Nausea e vomito postoperatori risultano essere più frequenti dopo anestesia generale, sia inalatoria sia endovenosa, e in caso di necessità di farmaci analgesici¹⁴. Diversi studi confermano che nausea e vomito postoperatori costituiscono la prima causa di assistenza postoperatoria prolungata^{11,13,15}; la loro genesi multifattoriale rende assai difficile accertare il ruolo dei diversi fattori implicati.

2.1.4 *Ricoveri notturni non pianificati*

La percentuale di ricoveri notturni non pianificati è considerata un buon indicatore della frequenza di complicanze maggiori. I dati riportati in letteratura quantificano la ricorrenza di questo evento tra lo 0,3 e l'1,4%¹⁶. La maggior parte di queste complicanze è legata al tipo di chirurgia (dolore, sanguinamento), ma non mancano anche cause di natura anestesiológica (quali nausea e vomito postoperatori e sonnolenza) e di natura medica (prevalentemente cardiovascolare).

Due studi, di cui uno prospettico, evidenziano che i pazienti sottoposti ad interventi caratterizzati da forte stimolazione algogena sono a maggior rischio di ricovero notturno non pianificato e che i pazienti operati in anestesia generale lo sono da 2 a 5 volte di più di quelli operati in anestesia locale o locoregionale^{17,18}.

Tuttavia, è assai difficile trarre da metanalisi su questi studi indicazioni universalmente applicabili, a causa del fatto che diversi fattori oltre a quelli menzionati possono influenzare il tasso di complicanze, quali ad esempio i criteri di selezione preoperatoria adottati, il case mix e il modello organizzativo dell'unità di day surgery (autonoma o integrata).

2.2 **Linee guida e norme internazionali sulla qualità**

2.2.1. *American Society of Anesthesiologists*

I contenuti principali delle raccomandazioni¹⁹ emesse dall'ASA sulla day surgery sono i seguenti:

- la struttura (autonoma o integrata) è organizzata primariamente per l'esercizio della day surgery;
- durante tutto l'orario di funzionamento deve essere presente nella struttura un medico, preferibilmente un anestesista;
- gli standard minimi di cura contemplano: istruzioni preoperatorie e preparazione all'intervento, anamnesi ed esame obiettivo raccolti da un anestesista, test preoperatori come indicato dallo stato clinico del paziente, anestesia somministrata da anestesisti, dimissione sotto responsabilità medica, necessità di un accompagnatore per i pazienti operati; istruzioni scritte postoperatorie, cartelle cliniche accurate e tutelate dalla riservatezza.

2.2.2. *Société Française d'Anesthésie Réanimation*

Le raccomandazioni emesse dalla Société Française d'Anesthésie Réanimation nel 1993 possono essere così riassunte²⁰:

- ogni équipe stabilisce la propria lista di interventi da effettuare in day surgery (interventi programmati, di breve durata, a basso rischio di complicanze);
- i pazienti debbono essere idonei dal punto di vista clinico e socioanagrafico, l'anestesia generale è controindicata nel neonato, deve essere accertato lo stato di gravidanza per permettere un'adeguata informazione e valutazione del rischio, i pazienti debbono essere inquadrabili nelle classi ASA I, II ed eccezionalmente III;
- in nessun caso la visita anestesiológica deve avere luogo nell'istante che precede l'anestesia, il paziente deve essere informato diversi giorni prima, meglio se in forma scritta, sul digiuno preoperatorio, sulle terapie da assumere e sulle condizioni del ritorno a casa (divieto di guidare per 24 ore, necessità di un accompagnatore adulto e responsabile);
- le condizioni di esecuzione e sorveglianza dell'anestesia (locale, locogenerale, generale o sedazione) sono identiche a quelle prescritte per la chirurgia ordinaria, e identiche sono le condizioni di sicurezza; le tecniche anestesiológicas devono tener conto della durata limitata dell'osservazione postoperatoria;
- il risveglio deve avere luogo in un'area dedicata del reparto operatorio (zona risveglio);

— solo l'anestesista può autorizzare la dimissione per quanto attiene alle sequele dell'anestesia, e questa decisione è presa dopo avere valutato l'attitudine del paziente a ritornare al proprio domicilio;

— un documento contenente le istruzioni e le prescrizioni postoperatorie viene consegnato al paziente ed all'accompagnatore;

— un medico anestesista è raggiungibile telefonicamente al di fuori dell'orario di apertura dell'unità;

— i dati della valutazione anestesiológica, il rendiconto dell'anestesia e il postoperatorio sono registrati in forma scritta ed archiviati;

— l'organizzazione deve permettere in permanenza l'applicazione delle regole proprie dell'anestesia;

— deve essere prevista la possibilità di ospedalizzare i pazienti che alla chiusura della struttura risultano non in grado di ritornare al proprio domicilio.

2.2.3. Norme internazionali sulla qualità della serie ISO 9000

Le citate norme sulla qualità si articolano in una serie di punti che insistono su una visione globale dei processi. Nell'ultima revisione pubblicata da ISO, conosciuta come Vision 2000² e derivante da un aggiornamento delle norme ISO 9000²¹, si precisa quanto segue:

— al punto 5.2: necessità ed esigenze dei clienti: L'azienda deve determinare le necessità e le esigenze dei clienti e specificarle sotto forma di requisiti definiti per l'azienda, con lo scopo di conquistare la fiducia dei clienti nel prodotto o servizio fornito; l'azienda deve accertarsi che i requisiti stabiliti vengano capiti e soddisfatti pienamente;

— al punto 7.2: processi connessi al cliente: L'azienda deve stabilire i processi necessari per identificare le esigenze dei clienti; tali esigenze debbono essere verificate prima di impegnarsi a fornire un servizio.

Il linguaggio al quale ha fatto ricorso il normatore è intenzionalmente aspecifico, ma è evidente l'applicabilità della norma al contesto sanitario in generale, ed alla day surgery in particolare.

2.3. Inchiesta dell'Australian Council on Health Care Standards

Di grande interesse sono i dati che sono stati raccolti a partire dal 1996 dall'Australian Council on Health Care Standards su 240 strutture di day surgery, per un totale di 380.000 casi trattati⁵. I dati raccolti riguardano 5 indicatori utilizzati per l'accreditamento delle strutture di day surgery²²:

— mancato arrivo di pazienti prenotati e attesi per l'intervento;

— cancellazione di interventi programmati dopo l'arrivo dei pazienti;

— necessità di reintervento;

— necessità di ricovero notturno non pianificato;

— necessità di assistenza postoperatoria oltre le 6 ore dal termine dell'intervento.

Il mancato arrivo di pazienti attesi è correlato alla lunghezza delle liste d'attesa (effetto knock-on) e alla qualità percepita dal paziente al momento dell'accoglienza (effetto prima impressione), mentre la cancellazione di interventi programmati è legata, nella maggior parte dei casi, ad una esecuzione intempestiva della visita anestesiológica (che, anziché alcuni giorni prima, avviene il mattino stesso dell'intervento). La necessità di reintervento segnala eventi sentinella, ed è espressione o di una ridotta esperienza degli operatori, o della necessità di rivedere le tecniche chirurgiche e la lista degli interventi. La necessità di assistenza postoperatoria prolungata oltre le 6 ore è indice nella maggior parte dei casi di una bassa qualità dell'atto anestesiológico, in quanto le cause della prolungata assistenza sono frequentemente la durata eccessiva di blocchi nervosi periferici, il dolore postoperatorio, la nausea e il vomito postoperatorio e lo stato di sonnolenza.

L'interesse di questo studio sta nell'aver considerato l'intero processo di day surgery, a partire dalle condizioni di accesso alla prenotazione e dalle modalità di esecuzione della procedura di selezione, sino alle complicanze postoperatorie chirurgiche e anestesiológicas e ai ricoveri notturni non pianificati. Di forte rilievo è la constatazione che, se non si tien conto del dato «ricoveri notturni non pianificati» (fortemente influenzato dal case mix e dal modello organizzativo adottato), ben l'80% degli eventi segnalati dagli indicatori risultano aver avuto luogo durante la fase di selezione²³. Questo dato supporta con evidenza l'importanza di un'accurata procedura di selezione, che tenga conto non solo della necessità di individuare correttamente i pazienti inadatti alla day surgery, ma anche della necessità di una corretta informazione preoperatoria.

3. Definizione

Con il termine «chirurgia di giorno - day surgery» si intende «la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche, invasive o seminvasive, in regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno (day surgery) o con eventuale pernottamento (one-day surgery) in anestesia locale, locoregionale o generale³». Questa modalità assistenziale contempla una riorganizzazione delle attività chirurgiche basata sulla necessità di ridurre i costi dell'assistenza sanitaria e contemporaneamente di erogare cure di elevata qualità, secondo criteri operativi ispirati al principio del «difetto zero», in una logica che vede il paziente al centro del sistema e la

struttura ruotante intorno ad esso, e in un ambito di rapporti interprofessionali caratterizzati dallo spirito di squadra e da un reale coinvolgimento degli operatori.

Nonostante si tratti nella maggior parte dei casi di interventi di ridotta complessità, la brevità della degenza postoperatoria e il fatto che il paziente lasci la struttura nell'arco di poche ore rendono necessario un forte rigore operativo, mirante ad evitare il rischio di minimizzazioni o sottostime eccessive.

3.1. Quadro normativo di riferimento

In assenza di disposti legislativi cogenti specifici, risultano pertinenti a questa modalità operativa tutte le norme ed i disposti legislativi relativi all'attività chirurgica ed anestesiológica in senso lato, compresi la Legge. 653/1954, che attribuisce all'anestesista il controllo del paziente in sala operatoria e nel periodo postoperatorio, ed i requisiti per l'accreditamento (DPR 14 gennaio 1997: «Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie nelle strutture pubbliche e private»).

Inoltre, sono da considerare documenti di riferimento i seguenti elaborati:

— «Proposta di regolamentazione degli interventi chirurgici e delle procedure interventistiche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e seminvasive, da effettuare in regime di assistenza chirurgica a ciclo diurno» (Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, 1996) ³;

— «Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali per la chirurgia ambulatoriale e la day surgery», ex-D.Lgs. 502/1992 e 517/1993 (Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, 1996) ⁴;

— «Raccomandazioni per la brochure informativa ²⁴, la cartella clinica ²⁵ e il regolamento ²⁶ delle unità di day surgery» (Società Italiana di Chirurgia Ambulatoriale e di Day Surgery, 1996);

Sono altresì pertinenti all'esercizio della day surgery tutte le Raccomandazioni SIAARTI applicabili all'attività chirurgica, alle quali si rimanda:

— «Raccomandazioni per la valutazione anestesiológica in previsione di procedure diagnostico-terapeutiche in elezione» ²⁷;

— «Dichiarazione di avvenuta informazione e consenso all'anestesia» ²⁸;

— «Raccomandazioni per il monitoraggio di minima durante anestesia» ²⁹;

— «Controllo dell'apparecchio di anestesia» ³⁰;

— «Raccomandazioni per la sorveglianza post-anestesiológica» ³¹;

— «L'intubazione difficile e la difficoltà di controllo delle vie aeree nell'adulto» ³².

Trattandosi di attività chirurgica nel pieno significato del termine, e non di attività di tipo minore o secondario, durante il suo esercizio tutte le esigenze di sicurezza proprie della chirurgia ordinaria debbono essere rispettate.

Raccomandazione 1:

— È raccomandato che durante l'attività di day surgery tutte le esigenze di sicurezza proprie della chirurgia ordinaria siano mantenute e rispettate.

Raccomandazione di grado III

4. Aspetti organizzativi generali

4.1. Finalità della day surgery

In ambito chirurgico, la day surgery può rappresentare una valida soluzione al problema della scarsità delle risorse ed alla crescente domanda di «cure sempre migliori ad un costo sempre più basso», purché siano effettivamente rispettate queste esigenze:

— reale riduzione dei costi di erogazione del servizio;

— reale riduzione del disagio connesso all'intervento;

— totale sicurezza lungo tutto l'arco della procedura.

4.1.1. Riduzione dei costi

I costi della day surgery sono influenzati dal modello organizzativo adottato a livello aziendale e da una efficace prevenzione delle complicanze, che dovrà essere esercitata sia in termini di organizzazione per la sicurezza (vedi 4.1.3), sia in termini di adeguata destinazione di risorse.

Il trasferimento di parte dell'attività chirurgica in regime di day surgery consente la riduzione dei costi di degenza postoperatoria per tutti quei pazienti che non ne necessitano; d'altro canto essa richiede, per la necessità di garantire la massima efficienza, efficacia e sicurezza in tutte le sue fasi, dalla valutazione preoperatoria fino alla dimissione, un impegno di risorse umane, tecnologiche ed organizzative che comporta, in misura variabile, un reinvestimento di parte delle economie possibili: in nessun caso è ipotizzabile una trasformazione di ricoveri chirurgici in attività di day surgery a costo zero.

4.1.1.1. *Modello organizzativo.* — In day surgery, il ritorno economico varia considerevolmente a seconda del modello organizzativo prescelto, essendo trascurabile nel caso di letti dedicati di day surgery all'interno di degenze ordinarie, difficilmente quantificabile nel caso di unità di day surgery integrate all'interno di strutture sanitarie di diagnosi e cura, e significativamente consistente soltanto nel caso di unità autonome di day surgery.

4.1.1.2. *Politica di utilizzo delle risorse.* — La riduzione dei costi non può prescindere da un utilizzo ottimale delle risorse umane e strumentali, che dovranno tener conto della complessità degli interventi praticati ed essere orientate all'ottenimento di risultati

clinici di eccellenza: l'obiettivo tendenziale è il virtuale azzeramento dei costi aggiuntivi di ogni complicazione od evento imprevisto, in un ambito di assoluta tranquillità e gradimento da parte dell'utente.

Raccomandazione 2. Riduzione dei costi

— È raccomandato che la destinazione delle risorse anestesiológicas umane e strumentali sia rapportata al grado di complessità ed al tipo di interventi praticati, allo scopo di far tendere a zero il numero delle complicanze ed i costi relativi

Raccomandazione di grado IV

4.1.2. *Riduzione del disagio*

La riduzione del disagio connesso all'intervento è il fattore principale da cui dipende l'accettabilità, da parte dei pazienti, di questa metodologia. Pertanto, se questo obiettivo non viene raggiunto, non può realizzarsi nemmeno l'auspicata riduzione dei costi.

La riduzione del disagio è possibile solamente se si realizzano queste condizioni:

— la scelta della day surgery viene concordata e non imposta al paziente;

— l'intervento viene compiuto in condizioni di adeguata analgesia e anestesia;

— il decorso postoperatorio è semplice e facilmente gestibile a domicilio;

— il dolore postoperatorio è minimo;

— i dubbi e/o gli interrogativi sono preventivamente risolti da un'informazione adeguata;

— è assicurata la possibilità di contattare la struttura in caso di necessità nelle ore successive alla dimissione.

Raccomandazione 3. Riduzione del disagio

— È raccomandato che l'organizzazione delle attività sia focalizzata sulla riduzione del disagio connesso all'intervento, con particolare riguardo alla tipologia del gesto chirurgico praticato, all'analgesia e anestesia praticate, all'opera di informazione pre e postoperatoria e al mantenimento del contatto tra il paziente e la struttura

Raccomandazione di grado II

4.1.3. *Sicurezza*

La sicurezza deve essere perseguita per mezzo di:

— un'organizzazione in grado di tenere sotto controllo i processi assistenziali;

— una elevata qualificazione professionale.

4.1.3.1. *Controllo dei processi assistenziali.* —

L'organizzazione deve poter tenere sotto controllo le fasi di selezione, trattamento, dimissione e controllo del postoperatorio, con l'aiuto di:

— procedure di selezione preoperatoria, trattamento, dimissione e follow-up;

— i seguenti strumenti di lavoro, collegialmente definiti ed approvati da tutti gli operatori (chirurghi, anestesisti e infermieri):

• brochure informativa, corredata da istruzioni scritte per il pre ed il postoperatorio,

• cartella clinica dedicata,

• regolamento dell'unità di day surgery;

— linea telefonica ed operatori dedicati a garanzia del contatto paziente-struttura.

4.1.3.2. *Qualificazione professionale.* — Gli operatori medici ed infermieri debbono possedere provata esperienza professionale nell'ambito delle specifiche competenze e adeguata cultura di tipo organizzativo, al fine di realizzare un'équipe medico-infermieristica di elevata qualificazione tecnica e di sicuro affiatamento, orientata alla centralità del paziente e non dell'atto terapeutico, e motivata al miglioramento continuo della qualità.

Raccomandazione 4. Sicurezza

— È raccomandata l'adozione di procedure documentate per le fasi di selezione, trattamento, dimissione e follow-up, elaborate di concerto con le équipes chirurgiche e con il personale infermieristico

Raccomandazione di grado II

— È raccomandato l'utilizzo di brochure informative e di istruzioni scritte per i pazienti, di un modello di cartella clinica che faciliti la registrazione delle informazioni e la documentazione degli atti compiuti, e di un regolamento dell'unità che precisi i compiti e le responsabilità dei diversi operatori

Raccomandazione di grado II

— È raccomandato che gli operatori destinati alla day surgery possiedano provata esperienza professionale e adeguata capacità organizzativa

Raccomandazione di grado II

4.2. **Attività operatoria senza la presenza attiva dell'anestesista**

Soltanto procedure chirurgiche minimali su pazienti collaboranti ed in perfette condizioni cliniche possono essere eseguite in anestesia locale e senza diretta assistenza dell'anestesista³³, in presenza comunque, all'interno della struttura, di un anestesista disponibile. Queste circostanze caratterizzano peraltro la chirurgia ambulatoriale, da tenere distinta dalla day surgery pena una lievitazione ingiustificata dei costi.

Raccomandazione 5. Chirurgia senza anestesisti

— È tassativo che siano eseguite in anestesia locale e in assenza di anestesisti soltanto procedure chirurgiche minimali su pazienti perfettamente sani e collaboranti, all'interno di strutture che garantiscano la presenza di un anestesista disponibile.

Raccomandazione di grado III

5. Anestesia in day surgery

5.1. Organizzazione interna e ruolo dei servizi di anestesia

5.1.1. Aree di pertinenza e di responsabilità

La figura dell'anestesista, in quanto protagonista diretto e garante dell'efficacia dei momenti chiave del processo (selezione, anestesia, recupero/dimissione), ed in quanto esercente il proprio ruolo in maniera trasversale rispetto alle varie aree specialistiche chirurgiche, è di fondamentale importanza nell'esercizio della day surgery. La SIAARTI incoraggia gli anestesisti italiani ad impegnarsi professionalmente e culturalmente e ad esercitare ruoli di direzione e coordinamento delle attività di day surgery.

Sono atti medici di pertinenza e responsabilità anestesiologicala³⁴:

- la visita preoperatoria di selezione (visita anestesiologicala);
- la scelta e l'esecuzione della tecnica di anestesia;
- l'assistenza postoperatoria in relazione al controllo del dolore postoperatorio e degli altri disturbi postoperatori correlati all'anestesia ed aventi effetti sulle condizioni di dimissibilità;
- la valutazione del paziente ai fini della dimissione.

5.1.1.1. *Visita anestesiologicala*. — La visita anestesiologicala è finalizzata all'espletamento dei seguenti atti³⁵:

- selezione dei pazienti afferenti alla day surgery, con particolare riguardo a:
 - inquadramento in una delle classi ASA,
 - prescrizione di accertamenti preoperatori complementari, o valutazione dei risultati degli stessi, qualora già effettuati di recente e disponibili,
 - giudizio di idoneità alla day surgery,
 - preparazione all'intervento, qualora necessaria;
- prescrizioni terapeutiche e comportamentali;
- corretta informazione sulle tecniche di anestesia indicate e relativa sottoscrizione di consenso.

5.1.1.2. *Scelta ed esecuzione della tecnica di anestesia*. — In fase operatoria la presenza di un medico anestesista è finalizzata a:

- scelta ed esecuzione della tecnica di anestesia;
- sorveglianza e controllo delle funzioni vitali, durante l'intervento chirurgico e fino al ripristino di condizioni generali compatibili con il trasferimento nelle aree di degenza;
- nei casi in cui l'anestesia locale sia direttamente praticata dal chirurgo in base ad accordi predefiniti, all'anestesista compete la sorveglianza intraoperatoria del paziente e l'eventuale somministrazione di farmaci sedativi e analgesici¹⁹.

5.1.1.3. *Assistenza postoperatoria*. — In fase postoperatoria, sono di pertinenza anestesiologicala i seguenti atti¹¹:

- trattamento del dolore postoperatorio e delle

complicanze rapportate alla tecnica anestesiologicala utilizzata, compresi la nausea ed il vomito postoperatori;

- consegna di istruzioni scritte postoperatorie riguardanti le eventuali prescrizioni terapeutiche correlate al trattamento anestesiologicalo e le possibili complicanze anestesiologicalhe;

- prescrizione di analgesici da assumere dopo la dimissione.

5.1.1.4. *Dimissione*. — In fase di dimissione, è di pertinenza anestesiologicala, in collaborazione con il chirurgo, la valutazione del paziente ai fini della dimissione dalla struttura²⁰.

Raccomandazione 6. Aree di pertinenza anestesiologicala:

— È necessario che un medico anestesista esegua sui pazienti afferenti alla day surgery i seguenti atti medici: visita anestesiologicala di selezione, scelta ed esecuzione della tecnica di anestesia e controllo delle condizioni intraoperatorie, trattamento delle eventuali complicanze postoperatorie di interesse anestesiologicalo con particolare riguardo al dolore e alla nausea e vomito, autorizzazione alla dimissione dal punto di vista anestesiologicalo (anche nei casi in cui l'anestesia locale non sia stata eseguita da medici anestesisti)

Raccomandazione di grado II

— È necessario (per congruenza con il punto precedente) che i servizi di anestesia operanti in attività di day surgery pongano in essere misure organizzative finalizzate all'espletamento di quanto sopra specificato

Raccomandazione di grado IV

5.2. Programmazione delle attività

5.2.1. Programma operatorio

Il programma operatorio (settimanale o giornaliero) viene stabilito congiuntamente dal chirurgo e dall'anestesista, secondo criteri che tengano conto:

- del periodo di osservazione necessario per il completamento del recupero funzionale, la cui durata può variare da caso a caso in funzione della tecnica di anestesia programmata e del gesto chirurgico eseguito (essendo in media consigliato a tale scopo un periodo di circa 6 ore, l'attività operatoria dovrebbe concludersi entro le ore 13 e comunque non oltre le ore 14);

- dell'età dei pazienti e della diversa sensibilità al digiuno preoperatorio (pazienti pediatrici e diabetici dovrebbero essere programmati all'inizio della seduta);

- dell'eventuale presenza di patologie sottostanti, che potrebbero richiedere una più lunga osservazione postoperatoria.

5.2.2. Tipologia degli interventi

Per quanto attiene al tipo di interventi, il progresso delle tecniche chirurgiche e il diffondersi delle metodiche mininvasive comportano un continuo allargamento della rosa di interventi praticabili in regime di day surgery. In linea di massima si tratta di interventi:

- di elezione;
- di durata medio-breve;
- a bassa incidenza di complicanze (in particolare per emorragia e insufficienza respiratoria); che comportano decorsi postoperatori semplici, poco dolorosi, senza sequele importanti e quindi idonei alla gestione domiciliare.

Raccomandazione 7. Programma operatorio

— È raccomandato che il programma operatorio sia approntato congiuntamente da chirurgo e anestesista, sulla base di criteri finalizzati a garantire una durata dell'osservazione postoperatoria consona alle esigenze dei singoli casi

Raccomandazione di grado III

5.3. Selezione dei pazienti

La selezione dei pazienti tiene conto di criteri di idoneità clinica e socioanagrafica¹³.

5.3.1. Criteri clinici

5.3.1.1. *Età.* — Le età estreme non costituiscono una controindicazione assoluta alla dimissione nella stessa giornata. La possibilità di dimettere i pazienti anche il mattino successivo va tenuta presente come misura di sicurezza nei pazienti in età pediatrica, quando si debbano eseguire interventi come la adenotonsillectomia³⁴ e quando si debbano sottoporre a intervento neonati di età postconcezionale inferiore alle 60 settimane (e cioè a rischio di apnea postoperatoria).

5.3.1.2. *Stato di salute.* — Di norma, sono considerati soggetti idonei alla day surgery pazienti appartenenti alle classi ASA I e II, anche se pazienti ASA III sono sempre più frequentemente indirizzati alla day surgery. Questa tendenza impone una scrupolosa valutazione dei possibili rischi e complicanze, una stretta collaborazione chirurgo-anestesista e una efficace preparazione preoperatoria.

Si ricorda che la valutazione clinica d'idoneità alla day surgery deve tener conto simultaneamente di tutti i fattori clinici ed organizzativi implicati nel decorso postoperatorio, e cioè:

- delle possibili anomalie del paziente anche quando non identificabili come vere e proprie patologie (ad esempio, apnee notturne) e della sua costituzione fisica (ad esempio, obesità);
- della eventuale assunzione di farmaci che potrebbero favorire l'insorgere di complicanze (ad

esempio, antiaggreganti o anticoagulanti, antiipertensivi, ipoglicemizzanti);

— della forma clinica in cui si esprime la patologia che richiede l'intervento (ad esempio, ernia perimagna o bilaterale);

— della tecnica chirurgica adottata;

— del modello organizzativo prescelto (unità autonoma o integrata).

5.3.2. Criteri socioanagrafici

Il paziente candidato alla day surgery deve:

— comprendere ed accettare il regime di ricovero proposto, che è finalizzato soprattutto a ridurre il disagio connesso all'intervento;

— essere in grado di osservare le prescrizioni mediche;

— disporre di una persona adulta e responsabile (accompagnatore) che lo accompagni e lo assista durante la notte successiva all'intervento, o per un adeguato periodo dopo la dimissione (nel caso di pernottamento in ospedale);

— poter effettuare il pernottamento, o trascorrere il periodo postoperatorio immediato (nel caso di pernottamento in ospedale), in un luogo che non disti più di un'ora dall'ospedale dove è stato eseguito l'intervento o da altra struttura indicata come riferimento;

— poter comunicare telefonicamente con tale struttura.

5.3.3. Aspetti operativi

Il processo di valutazione di idoneità alla day surgery è di norma gestito dal medico anestesista coadiuvato da personale infermieristico, che seleziona i pazienti in base a criteri di idoneità clinica e socio-anagrafica.

5.3.3.1. *Metodologia.* — La valutazione preoperatoria si svolge in maniera conforme alle raccomandazioni SIAARTI emesse in proposito. Particolare attenzione viene raccomandata per quanto attiene all'esame obiettivo anestesilogico e all'individuazione dei segni di intubazione difficile³², situazione che richiede un'adeguata valutazione ed organizzazione preventiva del materiale necessario, quando non costituisca motivo di esclusione del paziente.

Le indicazioni comportamentali e le istruzioni sulle terapie farmacologiche, sul digiuno e su eventuali preparazioni preoperatorie dovranno essere fornite per iscritto. Nel fornire le informazioni preliminari alla formalizzazione del consenso all'anestesia, è bene che l'anestesista specifichi se l'anestesia locale sarà praticata dal chirurgo o dall'anestesista e, nel caso, che cosa il paziente debba intendere per «anestesia locale assistita».

È necessaria una valutazione anestesilogica dedicata, possibilmente effettuata da anestesisti già esperti in day surgery.

5.3.3.2. *Tempistica.* — Come in chirurgia ordinaria,

la valutazione anestesiológica avviene di norma alcuni giorni prima dell'intervento. Nel caso in cui la visita anestesiológica venga programmata la mattina stessa in cui è previsto l'intervento, il paziente deve essere informato della possibilità che questo sia rimandato per necessità di ulteriori accertamenti, o che il ricovero possa prolungarsi oltre le 24 ore¹: questa circostanza, come anche un eccessivo anticipo della visita anestesiológica, è la premessa per una disfunzione organizzativa dell'attività operatoria, che può facilmente annullare tutti i vantaggi del modello day surgery.

Un controllo sull'adesione dei pazienti alle prescrizioni fornite durante la visita anestesiológica deve essere programmato per la mattina dell'intervento, almeno nei casi in cui tale mancata adesione possa trarsi in rischio aumentato di complicanze.

5.3.3.3. *Logistica*. — La possibilità di un confronto in tempo reale con il chirurgo deve essere garantita, allo scopo di facilitare una valutazione collegiale dei casi intricati, senza che questo comporti un ulteriore accesso del paziente alla struttura. Un modello organizzativo che si ispiri alla tipologia delle unità autonome (ambulatori, degenze e sale operatorie vicine tra loro) facilita fortemente gli scambi in tempo reale tra gli operatori e limita considerevolmente il disagio per i pazienti connesso alla necessità di raggiungere più volte sedi tra loro distanti.

Raccomandazione 8. Selezione dei pazienti

— È raccomandato che i pazienti per la day surgery siano selezionati preoperatoriamente in base a criteri clinici che tengano conto delle possibili interrelazioni terreno-chirurgia, e a criteri socio-anagrafici finalizzati a garantire la continuità assistenziale

Raccomandazione di grado II

— È raccomandato che la visita anestesiológica per la day surgery sia effettuata secondo criteri specifici e in coerenza con le esigenze di questo tipo di organizzazione

Raccomandazione di grado II

5.4. Condizione e sorveglianza dell'anestesia

Tutte le raccomandazioni inerenti alla pratica anestesiológica sin qui emesse dalla SIAARTI sono pertinenti all'esercizio dell'anestesia in day surgery.

5.4.1. Requisiti di base

Le tecniche anestesiológicas utilizzate devono tener conto della durata limitata della sorveglianza postoperatoria, ed essere cioè prontamente reversibili. Il requisito della pronta reversibilità deve essere inteso sia nel senso di un rapido recupero delle funzio-

ni fisiologiche e di relazione, sia in quello di una ridotta incidenza di effetti collaterali postoperatori.

È inoltre necessario che ai pazienti vengano fornite istruzioni comportamentali complete e criteri orientativi esaurienti (ad esempio, in quali circostanze è necessario rimettersi in contatto con la struttura) prima che questi vengano dimessi.

5.4.2. Anestesia generale

L'anestesia generale non è controindicata nel regime di day surgery. La scelta dei farmaci dovrà tener conto dei requisiti di cui sopra.

Per quanto attiene alle metodiche di controllo delle vie aeree, la maschera laringea, la cannula faringea cuffiata o presidi analoghi rappresentano, nei casi in cui essi non siano controindicati e l'utilizzatore abbia una sufficiente esperienza nel loro uso, una raccomandabile alternativa all'intubazione tracheale. Qualora l'intubazione tracheale sia indispensabile, dovrà prima essere esclusa la concomitanza di processi infiammatori acuti a carico della laringe e della trachea e verificato che non vi siano precedenti di edema o spasmo laringeo.

L'associazione dell'anestesia generale con blocchi anestetici centrali o periferici può contribuire, ove sussista l'indicazione, ad un più pronto e rapido risveglio e ad una migliore analgesia postoperatoria.

5.4.3. Blocchi nervosi centrali

I blocchi nervosi centrali, cioè anestesia subaracnoidea, epidurale e loro combinazione, non sono controindicati in day surgery.

In caso di anestesia subaracnoidea, quando possibile, le varianti selettive e superselettive sono da preferirsi, per ridurre il più possibile l'estensione del blocco simpatico e la conseguente necessità di espansione volemica, possibile causa, quest'ultima, di sovradistensione vescicale e conseguente ritardo nella ripresa della minzione spontanea. Tutti i trattamenti necessari per controllare il rischio di ipotensione ortostatica postoperatoria dovranno essere istituiti. È raccomandato che il paziente sia chiaramente informato sulla necessità di rimettersi sollecitamente in contatto con la struttura in caso di cefalea ribelle, febbre elevata o rigidità nucale.

In caso di anestesia epidurale, la scelta dei farmaci da utilizzare dovrà tener conto del requisito della pronta reversibilità. In caso di puntura accidentale della dura, l'ospedalizzazione non è indispensabile. La scelta in proposito sarà effettuata in funzione della risposta agli analgesici dell'eventuale cefalea della qualità dell'assistenza domiciliare e del desiderio del paziente. Il desiderio eventuale di essere trattenuto in ospedale dovrà essere in ogni caso assecondato.

5.4.4. Blocchi nervosi periferici

I blocchi nervosi periferici non sono controindicati in day surgery. La scelta dei farmaci da utilizzare

dovrà tener conto del requisito della pronta reversibilità. Al momento della dimissione, dovrà essere verificata la totale regressione del blocco motorio, in particolare nei casi in cui tale blocco interessi gli arti inferiori.

5.4.5. *Anestesia locale assistita o MAC (Monitored Anesthesia Care)*

La scelta dei farmaci per la sedazione di complemento in caso di intervento in anestesia locale dovrà tener conto del requisito della pronta reversibilità.

5.4.6. *Anestesia pediatrica*

Il rischio di apnea postoperatoria rende controindicata l'esecuzione di interventi chirurgici in regime di day surgery nel prematuro e nel neonato di età postconcezionale inferiore alle 60 settimane^{35 36}. I bambini affetti da ipertrofia adenotonsillare marcata, o che presentino un quadro di apnee notturne di durata superiore ai 30 secondi e con valori di saturazione dell'emoglobina inferiori al 90% sono esclusi dalla day surgery³⁹.

Ulteriori indicazioni potrebbero emergere da gruppi di studio costituiti o in via di costituzione all'interno di aree o associazioni superspecialistiche (SARNEPI).

5.4.7. *Risveglio e uscita dalla sala operatoria*

Il documento SIAARTI «Raccomandazioni per la sorveglianza postanestesiologica»³¹ è pertinente ed applicabile all'anestesia in day surgery. In particolare, dopo anestesia generale, il paziente deve essere sorvegliato fino a quando non abbia recuperato i riflessi di protezione delle vie aeree, l'orientamento temporospaziale e una soddisfacente stabilizzazione dei parametri vitali.

È consigliata l'adozione di scale a punteggio per la valutazione dei pazienti in previsione dell'uscita da zone ad alta intensità di cure (sala operatoria o recovery room) verso zone a più bassa intensità di cure (area di degenza o zone di recupero)⁴⁰.

Raccomandazione 9. Conduzione e sorveglianza dell'anestesia

— È raccomandato che l'anestesia sia condotta nel rispetto del requisito della pronta reversibilità e con l'obiettivo di ridurre al minimo la fenomenologia postoperatoria

Raccomandazione di grado II

— È consigliata l'adozione di scale a punteggio per la valutazione dei pazienti prima di autorizzarne l'uscita dai reparti operatori

Raccomandazione di grado II

5.5. **Fase di recupero/dimissioni**

5.5.1. *Assistenza postoperatoria*

Durante le ore di assistenza postoperatoria dovranno essere istituiti i trattamenti necessari per il recupero delle condizioni compatibili con l'uscita dalla struttura. Dovrà cioè essere ottenuto il recupero della stabilità cardiocircolatoria e respiratoria, dell'orientamento temporospaziale e della comunicazione e della funzione motoria. Il recupero della capacità di introdurre e trattenere almeno i liquidi e di vuotare la vescica dovrà essere valutato in congruenza con il quantitativo di liquidi introdotti per via orale o endovenosa, e comunque sempre sulla base del giudizio clinico complessivo.

Particolare attenzione dovrà essere posta al controllo del dolore, fin dal momento dell'uscita dalla sala operatoria e per la successiva permanenza a domicilio, essendo questo il maggior responsabile di sofferenza del paziente per svariati giorni dopo l'intervento.

Le prescrizioni in merito all'assunzione postoperatoria di alimenti liquidi e solidi, alla ripresa della deambulazione spontanea e all'analgesia postoperatoria devono essere fornite per iscritto dall'anestesista al personale di reparto.

5.5.2. *Dimissioni*

La dimissione del paziente dalla struttura è di pertinenza dell'anestesista in accordo con il chirurgo¹⁵. Per la valutazione delle condizioni di idoneità alla dimissione è suggerito l'utilizzo di scale a punteggio⁴¹.

Quale che sia il modello organizzativo adottato dalla struttura, è indispensabile che sia prevista la possibilità di ricovero per quei pazienti che durante il trattamento o al momento della dimissione si trovassero a necessitarne. A tale riguardo si raccomanda che sia effettivamente disponibile un numero di posti letto chirurgici adeguato all'attività della struttura.

Prima della dimissione, il paziente e l'accompagnatore devono essere informati, possibilmente per iscritto, delle possibili complicanze postoperatorie. In particolare, dovranno essere chiaramente differenziati tra loro i disagi, prevedibili e ritenuti inevitabili per quel dato intervento, dalle complicanze impreviste che possono rappresentare un pericolo. Vanno inoltre consegnate al paziente chiare norme di comportamento in caso di disturbi, sintomi abnormi o complicanze.

I dati relativi alla valutazione anestesiológica, il resoconto dell'anestesia e le condizioni del paziente alla dimissione vanno registrati sulla cartella clinica.

La struttura che fornisce il servizio di day surgery deve garantire una reperibilità telefonica anestesiológica e chirurgica 24 ore su 24 e, quando necessario, una prestazione di emergenza diretta o tramite altra struttura di riferimento.

Raccomandazione 10. Fase di recupero/dimissioni

— È raccomandato che l'assistenza postoperatoria sia orientata al precoce ripristino delle condizioni di autonomia del paziente ed al suo ritorno a domicilio

Raccomandazione di grado II

— È raccomandato che la dimissione avvenga solo dopo valutazione anestesiológica e formalizzazione scritta sulla cartella del giudizio di dimissibilità anestesiológica

Raccomandazione di grado III

— È raccomandato che al paziente ed al suo accompagnatore siano fornite istruzioni scritte sulle prescrizioni e sul comportamento postoperatorio

Raccomandazione di grado II

— È raccomandato che le strutture riservino ai pazienti che non sono in condizioni di essere dimessi dopo la day surgery un numero di posti letto adeguato al volume dell'attività svolta

*Raccomandazione di grado II***Bibliografia**

- Gruppo di Studio SIAARTI per la Sicurezza in Anestesia e Terapia Intensiva: Raccomandazioni per l'anestesia nel day hospital. *Minerva Anesthesiol* 1997;63:287-90.
- ISO/CD1 9001: 2000, Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti.
- Agenzia per i Servizi Socio Sanitari. Proposta di regolamentazione degli interventi chirurgici e delle procedure interventistiche, diagnostiche e/o terapeutiche da effettuare in regime di assistenza chirurgica a ciclo diurno. Roma: ASSR, 1996.
- Agenzia per i Servizi Socio Sanitari: Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali per la chirurgia ambulatoriale e la chirurgia di giorno. Roma: ASSR, 1996.
- Collopy B, Rodgers L, Williams J, Jenner N, Roberts L, Warden J. Clinical indicators for day surgery. *Ambulatory Surgery* 1999;7:155-7.
- Warner MA, Shields SE, Chute CG. Major morbidity within 1 month of ambulatory surgery and anesthesia. *JAMA* 1993;270:1437-41.
- Osborne GA, Rudkin GE. Outcome after day-case surgery in a major teaching hospital. *Anesth Intens Care* 1993;21:822-7.
- Chung F, Mezei G. Intraoperative adverse events during ambulatory surgical procedures. *Can J Anaesth* 1997;44: A70A.
- Duncan PG, Cohen MM, Tweed WA, Bichl D, Pope WDB, Merchant RN *et al.* The canadian four-centre study of anesthetic outcomes: III. Are anaesthetic complications predictable in day surgery practice? *Can J Anaesth* 1992;39:440-6.
- Chung F, Mezei G, Tong D. Adverse events in ambulatory surgery: a closer look at the elderly. *Anesthesiology* 1997;87:A40.
- Chung F, Mezei G. What are the factors causing prolonged stay after ambulatory anesthesia? *Anesthesiology* 1998;89:A3.
- Chung F, Mezei G, Tong D. Preexisting medical conditions as predictor of adverse events in ambulatory surgery. *Anesthesiology* 1997;87:A27.
- Chung F, Ritchie E, Su J. Postoperative pain in ambulatory surgery. *Anesth Analg* 1997;86:808-16.
- Green G, Jonsson L. Nausea: the most important factor determining length of stay after ambulatory anesthesia. A comparative study of isoflurane and/or propofol. *Acta Anaesthesiol Scand* 1993;37:742-6.
- Pavlin DJ, Rapp SE, Polissar NL. Factors affecting discharge time in adult outpatients. *Anaesth Analg* 1998;87:816-26.
- Chung F, Gabor M. Adverse outcome in ambulatory anesthesia: what can we improve? *Ambulatory Surgery* 2000;8:73-8.
- Fortier J, Chung F, Su J. Unanticipated admission after ambulatory surgery. A prospective study. *Can J Anaesth* 1998;45:612-9.
- Gold BS, Kitz DS, Lecky JH, Nenhaus JM. Unanticipated admission to the hospital following ambulatory surgery. *JAMA* 1989;262:3008-10.
- ASA, American Society of Anesthesiologists. Guidelines for ambulatory anesthesia and surgery (rev.1998). ASA, 520 N. Northwest Highway, Park Ridge, Illinois 60068-2473.
- SFAR, Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Recommendations concernant l'anesthésie du patient ambulatoire. Editions Techniques, Encycl Méd Chir, Paris: Anesthésie-Réanimation F.r. 36-660-A-10, 1993, 3 p.
- ISO 9001. 1987, Quality Systems: model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.
- Roberts L. Accreditation of ambulatory surgery centres utilizing universally accepted indicators: is it achievable? *Ambulatory Surgery* 1994;2:223-6.
- Bettelli G. Criteri e metodi per il miglioramento organizzativo in day surgery. *Atti del V Congresso Nazionale SIDEV Chieti* 2000:9-13.
- Gubitosi A, Campanelli GP. L'importanza dell'informazione in Day Surgery: la brochure informativa. In: Bettelli G, editor. *Le basi della qualità in day surgery*. Modena: Athena audiovisual, 1999:71-80.
- Bettelli G, Francucci M. La rintracciabilità dei dati: la cartella di day surgery. In: Bettelli G, editor. *Le basi della qualità in day surgery*. Modena, Athena Audiovisual 1999;81-100.
- Sandrucci S, Lampugnani R. Le regole per il funzionamento delle strutture: il regolamento dell'unità. In: Bettelli G, editor. *Le basi della qualità in day surgery*. Modena, Athena Audiovisual 1999:101-9.
- Gruppo di Studio SIAARTI per la Sicurezza in Anestesia e Terapia Intensiva. Raccomandazioni per la valutazione anestesiológica in previsione di procedure diagnostico-terapeutiche in elezione. *Minerva Anesthesiol* 1998;64(6):XVIII-XXVI
- Gruppo di Studio sul Consenso all'Anestesia della Commissione di Bioetica della SIAARTI. La «Dichiarazione di avvenuta informazione e consenso all'anestesia». *Minerva Anesthesiol* 2000;66:565-9.
- Gruppo di Studio SIAARTI per la Sicurezza in Anestesia e Terapia Intensiva. Raccomandazioni per il monitoraggio di minima del paziente durante anestesia. *Minerva Anesthesiol* 1997;63:267-70.
- Gruppo di Studio SIAARTI per la Sicurezza in Anestesia e Terapia Intensiva. Controllo dell'apparecchio di anestesia. *Minerva Anesthesiol* 1997;63:261-5.
- Gruppo di Studio SIAARTI per la Sicurezza in Anestesia e Terapia Intensiva. Raccomandazioni per la sorveglianza postanestesiológica. *Minerva Anesthesiol* 1997; 63:275-7.
- Gruppo di Studio SIAARTI per le Vie Aeree Difficili.

- L'intubazione difficile e la difficoltà di controllo delle vie aeree nell'adulto. *Minerva Anestesiol* 1998;64:361-71.
33. ASA, American Society of Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 1996;84:459-71.
 34. Sung Yf, Wat L. Organizational procedures, information systems, preoperative records and forms. In: White PF editor. *Ambulatory anesthesia and surgery*. London: Saunders, 1997:39.
 35. ASA, American Society of Anesthesiologists. Basic standards for preanesthesia care. Park Ridge, Illinois ASA, 1987.
 36. Società Italiana di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Faciale. Linee guida relative alle procedure interventistiche, diagnostiche e/o terapeutiche praticabili in regime di assistenza chirurgica a ciclo diurno attinenti la specialità otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale. *Acta ORL Italica* 1998;18(Suppl. 60):5-14.
 37. Kurth CD, Spitzer AF, Broennle AM, Downess JJ. Postoperative apnea in preterm infants. *Anesthesiology* 1987;66:483-8.
 38. Malviya S, Swatz J, Lerman J. Are all preterm infants younger than 60 weeks postconceptual age at risk for postanesthetic apnea? *Anesthesiology* 1993;78:1076-81.
 39. Naylor B, Radhakrishnan, McLaughlin D. Postoperative apnea in infants. *J Pediatr Surg* 1992;27:955-7.
 40. Aldrete JA, Kroulik D. A postanesthetic recovery score. *Anesth Analg* 1970;49:924-34.
 41. Chung F, Ong D, Seyone C. PADSS, a discriminative discharge index for ambulatory surgery. *Anesthesiology* 1991;75:A1105.

SICADS

Società Italiana di Chirurgia Ambulatoriale e di Day Surgery

Board della qualità

Coordinatore: G. BETTELLI (Modena)

M. AGRESTI (Napoli), G. M. CAMPANELLI (Milano), L. CORBELLINI (Chieti), F. FAZIO (Milano)
M. FRANCUCCI (Terni), A. GUBITOSI (Napoli), R. LAMPUGNANI (Fiorenzuola), S. SANDRUCCI (Torino)

Sottocommissione Cartella Clinica

G. BETTELLI, M. FRANCUCCI

REQUISITI E SPECIFICHE DELLA CARTELLA CLINICA IN DAY SURGERY

Riferimenti normativi di carattere generale

- D.M. 28-12-1991, Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera (SDO).
- Legge 675 del 31-12-1997, Tutela della privacy.
- Nuovo codice deontologico (Ottobre 1998).
- UNI-EN-ISO 9001: 4.8: Identificazione e rintracciabilità del prodotto.

Riferimenti normativi specifici

- CMS: Linee Guida 1/1995, G. Uff. n. 150 del 29-6-1995.
- ASSR: Proposta di regolamentazione delle procedure interventistiche, diagnostiche e terapeutiche invasive e seminvasive da effettuarsi in regime di assistenza a ciclo diurno: pag. 27-28.
- ASSR Requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici per la Chirurgia di giorno-Day Surgery: pag. 11.
- Linee Guida SIAARTI per l'anestesia nel Day Hospital: 6.3.

Informazioni minime per la compilazione della cartella di Day Surgery secondo i riferimenti normativi specifici citati:

- identificativi del paziente, compreso codice sanitario;
- nome del medico curante;
- denominazione reparto;
- diagnosi;
- valutazione anestesiológica;

- eventuali dichiarazioni esplicite;
- data e ora d'ingresso;
- nome e qualifica degli operatori;
- procedura eseguita;
- ora di inizio e ora di fine della procedura stessa;
- scheda anestesiológica;
- diario clinico, compilato al momento in cui gli eventi si verificano, e firmato;
- scheda o cartella infermieristica;
- scheda di sorveglianza postoperatoria del paziente.

Raccomandazioni SICADS per la cartella clinica di Day Surgery

Le seguenti raccomandazioni sono state elaborate nel novembre 1998 dal Board della Qualità della SICADS con la seguente metodologia:

- 1) esame critico delle evidenze scientifiche disponibili tramite revisione della letteratura, limitatamente alle voci riportate in bibliografia
- 2) integrazione tra evidenze scientifiche disponibili e opinioni di esperti di day surgery

Si tratta di raccomandazioni, non di standards. Esse pertanto debbono essere intese come una guida e un orientamento e non come un obbligo. Queste raccomandazioni possono perciò essere adattate alle singole situazioni, in base all'esperienza degli operatori.

Scopo della cartella

- a) rispondere all'esigenza di:
- 1) segnalare il decorso della malattia da cui è affetto il paziente,
 - 2) dare atto delle attività terapeutiche praticate, delle analisi eseguite e degli interventi praticati,
 - 3) registrare il diario clinico giornaliero,
 - 4) attestare le attività espletate nel reparto,
- b) fornire informazioni e dati organizzati da utilizzarsi per prendere decisioni appropriate nella gestione del paziente durante il processo di day surgery;
- c) consentire la rintracciabilità dei dati clinici (e, indirettamente, di quelli organizzativi) che si riferiscono al paziente durante i processi di day surgery.

Campo di applicazione

La cartella clinica è uno strumento di registrazione e trasmissione delle informazioni, che accompagna il paziente durante l'intero processo, dalla istituzione di un caso di day surgery sino al follow-up.

Principi generali

- 1) La cartella clinica è un atto pubblico dotato di rilevanza giuridica.
- 2) Fornisce l'evidenza circa il fatto se il paziente è o non è conforme ai requisiti specificati nelle procedure di selezione (criteri d'idoneità), trattamento e dimissione (criteri di dimissione).
- 3) Consente di ripercorrere l'iter del paziente lungo i processi di day surgery, ovvero di risalire ai trattamenti effettuati all'operatore che li ha eseguiti, agli eventuali controlli effettuati prima e dopo tali trattamenti, nonché ai tempi nei quali detti trattamenti sono stati praticati.
- 4) Fornisce altresì l'evidenza che il regolamento dell'unità viene rispettato.

Raccomandazioni sulla compilazione e conservazione della cartella clinica

- 1) La raccolta, l'archiviazione e il recupero della cartella clinica dovrebbero essere regolati da linee guida concertate con la direzione sanitaria.
- 2) I tempi di compilazione dovrebbero essere congruenti con il timing delle attività.
- 3) I dati funzionali al calcolo degli indicatori di qualità adottati dovrebbero essere chiaramente evidenziati.
- 4) I dati registrati manualmente non dovrebbero richiedere sforzi di decifrazione.

Raccomandazioni sulla progettazione della cartella

- 1) La progettazione della cartella dovrebbe essere preceduta da un'analisi delle attività e delle diverse interfacce implicate e dalla loro messa a sistema.

2) Il modello di cartella clinica dovrebbe essere consona alle esigenze del tipo di attività praticata.

3) Pertanto, esso dovrebbe essere deciso solo dopo un'attenta valutazione del flusso di attività, con particolare riguardo al modello organizzativo dell'unità, al tipo di chirurgia praticata (generale o specialistica), ecc.

4) Dovrebbero essere definite le competenze e le responsabilità in merito alla compilazione della cartella.

Informazioni raccomandate

A) Fase di selezione:

- 1) dati identificativi del paziente e del tutor;
- 2) dati anamnestici di rilievo ed esame obiettivo;
- 3) diagnosi dell'affezione chirurgica e intervento proposto;
- 4) valutazione anestesiológica ed elenco degli accertamenti preoperatori richiesti;
- 5) terapie assunte (farmaco, dosi, indicazioni su eventuali variazioni posologiche preoperatorie), eventuali terapie prescritte in vista dell'intervento e dell'anestesia, allergie e intolleranze farmacologiche;
- 6) risultati degli accertamenti strumentali e di laboratorio effettuati;
- 7) consenso informato all'atto chirurgico e all'anestesia;
- 8) eventuali istruzioni preoperatorie specifiche (diverse da quelle abituali);
- 9) spazio per eventuali condizioni da rimarcare (non rientranti in nessuna delle precedenti).

B) Fase di ricovero:

- 10) verifica infermieristica all'ingresso (digiuno, disponibilità del tutor, terapie, modificazioni dello stato di salute, ecc.);
- 11) cartella infermieristica (diario clinico);
- 12) descrizione dell'intervento chirurgico praticato;

13) cartella anestesiológica;

14) spazio per eventuali consulenze e referti;

15) verifica rispondenza ai criteri di dimissione adottati e giudizio di dimissibilità (con firma dell'operatore che autorizza la dimissione);

16) prescrizioni farmacologiche postoperatorie;

17) lettera dimissioni;

18) se riconversione: motivo e sede del ricovero.

C) Fase postoperatoria

19. risultati del contatto telefonico postoperatorio (ove previsto)

20. follow-up

Cartella informatizzata

La cartella informatizzata dovrebbe rispettare i seguenti punti:

- 1) gestione in rete tra accettazione, degenza, sala operatoria;
- 2) chiavi di accesso alla registrazione;
- 3) provvedimenti per validare l'immissione delle informazioni (badge, firma elettronica);
- 4) opportune interfacce per: archivio, magazzino e rilievo flussi di attività.

È auspicabile la gestione dell'intero processo (gestione liste d'attesa, appuntamenti, dimissione, controlli e follow-up).

Bibliografia

1. ASSR, 1996. Proposta di regolamentazione delle procedure interventistiche, diagnostiche e terapeutiche invasive e seminvasive da effettuarsi in regime di assistenza a ciclo diurno.
2. ASSR, 1996. Requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici per la Chirurgia di giorno-Day Surgery.
3. Linee Guida SIAARTI per l'anestesia nel Day Hospital, 1997.
4. ISO 9001, 1997. Quality systems: model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.
5. JCAHO. Accreditation Manual for Day Surgery Facilities.
6. Coward JH. The BC health information standards council. *International Journal Medical Informatics* 1998;48(1-3):43-7.
7. Toyoda K. Standardization and security for the EMR. *International Journal of Medical Informatics* 1998;57-60.
8. Leonard KJ. Total quality in information system management: issues for the health care industry. *Methods of Information in Medicine* 1998;37(2):156-60.
9. Boulay F, Chevallier T, Gendreike Y, Mailland V, Joliot Y, Sambuc R. A method for auditing medical records within the framework of the medical information system project quality control. *Santé Publique* 1998;10(1):5-15.
10. Ilias Iakovidis. Towards personal health record: current situation, obstacles and trends in implementation of electronic healthcare record in Europe. *International Journal of Medical Informatics*. 1998;52(1-3).
11. Wolfgang A, Halang Marek Matja Colnari. Computerised controllers medical applications. *International Journal of Medical Informatics*. 1998;49(2).
12. Ferrara FM. The standards "Healthcare Information System Architecture" and the DHE middleware. *International Journal of Medical Informatics* 1998;52(1-3).
13. Bürkle T, Michel A, Horch W, Schleifenbaum L, Dudeck J. Computer based nursing documentation means to achieve the goal. *International Journal of Medical Informatics* 1998;52(1-3).
14. Bidaut LM, Scherrer JR. Telematics techniques for image based diagnosis, therapy planning and monitoring. *International Journal of Medical Informatics* 1998;52(1-3).
15. Macchiarelli L, Feola T. *Medicina Legale: La cartella clinica*. Torino: Edizioni Minerva Medica, 1995:1607-14.
16. Benucci G, Bacci M, Pezzulli S, Carlini L, Suadoni F, Vitali M *et al*. Il controllo di qualità della cartella clinica: un ruolo della Medicina Legale nelle Aziende Sanitarie. I criteri e i risultati di un'indagine sperimentale. *Riv It Med Leg* 1997;19:675-706.

SICADS

Società Italiana di Chirurgia Ambulatoriale e di Day Surgery

Board della qualità

Coordinatore: G. BETTELLI (Modena)

M. AGRESTI (Napoli), G. M. CAMPANELLI (Milano), L. CORBELLINI (Chieti), F. FAZIO (Milano)
M. FRANCUCCI (Terni), A. GUBITOSI (Napoli), R. LAMPUGNANI (Firenzuola), S. SANDRUCCI (Torino)

Sottocommissione Brochure Informativa

A. GIUBITOSI, G. M. CAMPANELLI

REQUISITI E SPECIFICHE DELLA BROCHURE INFORMATIVA IN DAY SURGERY

Riferimenti normativi di carattere generale

- UNI-EN-ISO 9001: 4.3: Riesame del contratto.
- ASSR: Proposta di regolamentazione delle procedure interventistiche, diagnostiche e terapeutiche invasive e seminvasive da effettuarsi in regime di assistenza a ciclo diurno: pag. 31.
- ASSR Requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici per la Chirurgia di giorno-Day Surgery: pag. 11.
- Linee Guida SIAARTI per l'anestesia nel Day Hospital: 3.6 e 6.2.

Informazioni minime per la compilazione della brochure informativa di Day Surgery secondo i riferimenti normativi specifici citati

Iter clinico:

- prericovero (visite ed esami: sedi, tempi e modalità di accesso; istruzioni sul digiuno preoperatorio, sui farmaci da assumere, sullo stile di vita, su cosa indossare il giorno dell'intervento; sulla necessità di programmare il ritorno a casa con un tutor, un automezzo e mezzi di comunicazione);
- intervento (caratteristiche e modalità; scopi e attese; possibili complicanze e recidive);
- anestesia (possibili opzioni; tecniche, complicanze);
- dimissione (modalità prevista per la dimissione, se day surgery o one day surgery; necessità di un tutor e di un automezzo);
- postoperatorio (stile di vita; come gestire la medicazione; quali farmaci assumere; cosa fare in caso di dolore o vomito; quali sono gli eventi normali

e in quali casi è necessario rimettersi in contatto con la struttura).

Struttura:

- personale (organigramma dell'unità di day surgery);
 - luoghi operativi;
 - reperibilità.
- Ulteriori informazioni auspiccate:
- realtà e attualità della day surgery;
 - dettagli tecnici;
 - descrizione di eventuali presidi complementari profilattici;
 - planimetrie dei luoghi;
 - referenze istituzionali.

Raccomandazioni SICADS per la brochure informativa di Day Surgery

Le seguenti raccomandazioni sono state elaborate nel novembre 1998 dal Board della Qualità della SICADS con la seguente metodologia:

1) esame critico delle evidenze scientifiche disponibili tramite revisione della letteratura, limitatamente alle voci riportate in bibliografia

2) integrazione tra evidenze scientifiche disponibili e opinioni di esperti di day surgery

Si tratta di raccomandazioni, non di standards. Esse pertanto debbono essere intese come una guida e un orientamento e non come un obbligo. Queste raccomandazioni possono perciò essere adattate alle singole situazioni, in base all'esperienza degli operatori.

Principi generali, scopo e campo di applicazione

La brochure informativa ha lo scopo di fornire al paziente un documento che lo aiuti a:

- localizzare e ricordare le sedi in cui si svolge il processo assistenziale;
- ricordare quali sono i comportamenti più consoni alla buona riuscita dell'intervento programmato;
- chiarire dubbi su aspetti quali i farmaci da assumere, il digiuno preoperatorio e altro;
- programmare la giornata dell'intervento;
- programmare il ritorno a casa;
- affrontare il periodo postoperatorio;
- gestire e risolvere i problemi più comuni;
- individuare le situazioni che richiedono un contatto con i medici dell'unità o un ritorno in ambiente ospedaliero.

Il linguaggio deve essere semplice, piano e facilmente comprensibile anche da parte di pazienti anziani.

La veste tipografica deve agevolare la lettura.

Raccomandazioni sulle modalità di utilizzo

La brochure è parte integrante delle informazioni preoperatorie, ma non sostituisce in nessun caso il colloquio informativo con il paziente.

Dovrebbe essere consegnata durante la fase di selezione preoperatoria e discussa con il paziente negli aspetti che esulano dalla comune routine.

Raccomandazioni sulla progettazione della brochure informativa

La brochure dovrebbe contenere i risultati dell'esperienza degli operatori, che sul campo hanno messo a fuoco le migliori soluzioni per i problemi che si presentano in day surgery.

Deve essere il risultato di un lavoro collegiale (chirurgo, anestesista, infermiere) di progettazione del processo assistenziale, e riflettere l'omogeneità operativa e culturale dell'équipe.

Non deve esaltare una realtà fittizia, ma rappresentare la realtà operativa dell'unità: è un documento destinato ai pazienti, non a gloria degli operatori o della struttura; è per il paziente e non per il singolo professionista; non è ideata a scopo di autopromozione, ma al fine di facilitare l'utenza e il servizio.

Il testo deve essere preventivamente approvato dal coordinatore dell'unità di day surgery e dai componenti dell'équipe medica e assistenziale; deve essere congruente con i contenuti del regolamento dell'unità; deve essere approvato dalla direzione generale e sanitaria.

È raccomandata una periodica revisione dei contenuti della brochure, eventualmente sulla guida degli elementi emersi da inchieste sul gradimento da par-

te dei pazienti (questionari di valutazione del servizio offerto).

Bibliografia

1. Hagg O, Bergmann-Ross AK. Are patients sufficiently prepared for Day Surgery? London: 3th International Congress on Ambulatory Surgery, 1997:151.
2. Bettelli G. Sistemi di assicurazione nella qualità e indicatori di qualità per la Day Surgery, Inserto IV Atti SICADS TOUR 97/96: Linee Guida Regionali per un sistema moderno di ospedalizzazione chirurgica. Parma, 1998:41.
3. Berta V, Tenchini P. Day Surgery, Dipartimento di Chirurgia e management sanitario: criteri gestionali, organizzativi ed operativi. Napoli: Atti del II Congresso Nazionale SICADS, 1997:24.
4. Bassi O, Di Pietro M, Bassi A. Il consenso informato nella chirurgia ambulatoriale. Napoli: Atti del II Congresso Nazionale SICADS, 1997:17.
5. Bassi G, Di Pietro M, Bassi A. Protocolli ed implicazioni medico legali in chirurgia ambulatoriale. Napoli: Atti del II Congresso Nazionale SICADS, 1997:118.
6. Farneti A. Day Surgery. I problemi medico legali. Napoli: Atti del II Congresso Nazionale SICADS, 1997:7.
7. Bettelli G, Pietrantonio AM. Day Surgery: organizzazione secondo le norme UNI EN ISO sulla qualità. Napoli: Atti del II Congresso Nazionale SICADS, 1997:20.
8. Gennari M, Balestrino A, Cencetti S. Il consenso informato al trattamento chirurgico in Day Hospital. Napoli: Atti del II Congresso Nazionale SICADS, 1997:37.
9. Berta A, Assi E, Caccia F, Raviolo CL, Santamana A, Tenchini P. Informazione al paziente e consigli alla dimissione dopo Day Surgery in rapporto alle complicanze possibili. Napoli: Atti del II Congresso Nazionale SICADS, 1997:38.
10. De Santis L, Battocchio F, Perelda F, Celi D, Pamigotto A, Lucietto A *et al.* Scheda questionario per la chirurgia ambulatoriale. Napoli: Atti del II Congresso Nazionale SICADS, 1997:39.
11. Mitchell M. Patient's perception of preoperative preparation for day surgery. London: 3th International Congress on Ambulatory Surgery, 1997:152.
12. Christiansen O, Elgo I. Patient facilities and patient information in a same day clinic. London: 3th International Congress on Ambulatory Surgery, 1997:160.
13. Molinari P, Bezer A. Criteri per l'elaborazione di una brochure informativa di chirurgia ambulatoriale. Torino: Atti del III Congresso Nazionale SICADS, 1998.
14. O'Connor S, Gibberd RW, West P. Patient satisfaction with day surgery. Aust Clin Rev 1998;11:143-9.
15. Fenton LD, Cooke T, Riach E. Patient acceptance of day surgery. Ann R Coll Surg Engl 1997;76:332-4.
16. Bottrell M, Alpen H, Fishbach R, Emanuel L. Hospital informed consent for procedure forms. Arch Surg 2000; 135:26-33.
17. Dawes P, Davison P. Informed consent: what do patients want to know. JR Soc Med 1994;87:149-52.
18. Cassileth BR, Zupkis RV, Sutton SK, March V. Informed consent: why are its goals imperfectly realized? N Engl J Med 1980;302:896-900.
19. Mariner WK, McArdle PA. Consent forms, readability and comprehension: the need for new assessment tools. Law Med Health Care 1985:68-74.

SICADS

Società Italiana di Chirurgia Ambulatoriale e di Day Surgery

Board della qualità

Coordinatore: G. BETTELLI (Modena)

M. AGRESTI (Napoli), G. M. CAMPANELLI (Milano), L. CORBELLINI (Chieti), F. FAZIO (Milano)
M. FRANCUCCI (Terni), A. GUBITOSI (Napoli), R. LAMPUGNANI (Fiorenzuola), S. SANDRUCCI (Torino)

Sottocommissione Regolamento dell'Unità di Day Surgery

S. SANDRUCCI R. LAMPUGNANI

REQUISITI E SPECIFICHE DEL REGOLAMENTO IN DAY SURGERY

Riferimenti normativi di carattere generale

— DPR 14.1.1997: «Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni sui requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, comma 5, pag. 12.

— UNI-EN-ISO 9001: 4.2: Sistema Qualità; 4.2.2: Procedure del sistema qualità; 4.9: Controllo del processo.

Riferimenti specifici

— ASSR Requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici per la Chirurgia di giorno-Day Surgery: pag. 27.

Informazioni minime per la compilazione del regolamento secondo i riferimenti normativi indicati

- Identificazione degli spazi e delle strutture;
- dotazione minima di personale medico, infermieristico e tecnico;
- qualifica del personale medico infermieristico e tecnico;
- individuazione delle figure responsabili e relativi compiti;
- descrizione dei compiti e delle funzioni del personale medico, infermieristico e tecnico coinvolto (job description);
- descrizione dei servizi erogati, comprensiva dell'elenco degli interventi chirurgici eseguiti e delle tecniche di anestesia praticate;

— descrizione delle procedure adottate per la selezione, il ricovero, il trattamento, la dimissione e il follow-up;

— descrizione dei criteri di compilazione delle liste d'attesa e dei programmi operatori;

— scopo della struttura;

— orario di apertura e funzionamento;

— tipologia e modalità di impiego della modulistica;

— modalità di interfaccia con i servizi di diagnostica collegati;

— garanzia di continuità delle cure (reperibilità e follow-up);

— modalità di compilazione, conservazione ed archiviazione dei documenti comprovanti l'attività svolta (registri operatori, cartelle cliniche, modulistica);

— modalità di gestione degli eventi non attesi (conversioni);

— modalità di gestione delle emergenze;

— modalità di pulizia e lavaggio della struttura, pulizia e sanificazione degli ambienti;

— modalità di verifica della qualità dei servizi erogati.

Scopo del regolamento

Il regolamento è uno strumento organizzativo e di programmazione che definisce le attività e le responsabilità degli operatori coinvolti nel processo di day surgery. Esso pertanto precisa:

- la pianta organica;
- le qualifiche degli operatori;
- le procedure assistenziali, operative e gestionali.

Nel caso di una unità autonoma pluridisciplinare, il regolamento definisce le modalità di interfaccia delle procedure gestionali ed operative dell'unità stessa con quelle delle aree funzionali ad essa collegate.

Campo di applicazione

Il regolamento è lo strumento tramite il quale gli operatori conoscono i criteri e i metodi di funzionamento dell'unità.

Il regolamento descrive anche le modalità organizzative ed operative di collegamento funzionale con servizi diagnostici e di degenza non integrati all'unità operativa.

Principi generali

In quanto strumento che deve informare gli operatori sui criteri da seguire nell'erogazione del servizio, il regolamento deve essere dotato di un livello di dettaglio e di completezza sufficiente.

Deve garantire la coerenza dell'operatività quotidiana con il progetto organizzativo aziendale sulla day surgery.

Deve essere concepito come un documento dinamico, strettamente connesso alle attività per la qualità (audit e indagini sulla qualità percepita) e da queste indirizzato verso il miglioramento continuo.

Deve rappresentare il riferimento anche per l'addestramento e l'inserimento di nuovi operatori.

Deve essere approvato dalla direzione aziendale e da quella dipartimentale.

Requisiti

- Completezza;
- accessibilità fisica e linguistica;
- congruenza con lo stato dell'arte, con gli standard e le norme di buona pratica clinica e di rispetto dei pazienti, e con le raccomandazioni delle società scientifiche applicabili;
- deve rispettare per quanto possibile la centralità del paziente.

Raccomandazioni sulla progettazione

La progettazione del regolamento deve essere preceduta da una analisi delle attività, dei fabbisogni in termini di risorse organizzative e delle diverse inter-

facce implicate, e da un'attenta definizione delle competenze e responsabilità del personale coinvolto.

La progettazione deve partire da una visione d'insieme del processo di cura, realizzando la fusione e l'integrazione di tutte le componenti operative e disciplinari coinvolte.

Deve essere consona alle esigenze del tipo di attività praticata ed agli scopi (mission) della struttura.

Contenuti minimi raccomandati

- 1) Descrizione dell'unità;
- 2) fase di selezione dei pazienti;
- 3) fase di ricovero;
- 4) fase di dimissione;
- 5) fase di follow-up;
- 6) rapporti con il territorio;
- 7) gestione delle emergenze;
- 8) descrizione degli interventi e procedure effettuate;
- 9) descrizione della modulistica impiegata;
- 10) indicatori di qualità adottati.

Bibliografia

1. Charte Ambulatoire. Règlement interieur. Pontoise, France: Clinique Sainte Marie.
2. Report from the Day Surger Task Force NHS Management Executive, Cambridge 1994.
3. Froman B. Il manuale della qualità. Milano: Franco Angeli Editore, 1996.
4. ASSR: Requisiti Minimi Strutturali, Organizzativi e tecnologici per la Chirurgia Ambulatoriale e la Chirurgia di Giorno - Day Surgery - Roma, 1997.
5. Sistemi Qualità. Linee guida per l'applicazione della norma UNI EN 150 9002 nella Chirurgia di Giorno. Rimini: Maggioli Editore, 1997.
6. Cecchini WM. Come applicare la ISO 9001 in sanità. Milano: Area Qualità, 1997.
7. Accreditation Handbook for Ambulatory Health Care. Accreditation Association for Ambulatory Health Care, 1999.
8. Agenzia Sanitaria Regionale - Regione Emilia Romagna. Definizione e note per un glossario della qualità. Versione IV. Assessorato Sanità Regione Emilia Romagna, Centro Stampa Giunta Regionale, 1998.
9. Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 gennaio 1994. Principi sull'erogazione dei servizi pubblici.
10. Linea Guida del Ministero della Sanità n. 2195. «Attuazione della Carta dei Servizi nel Servizio Sanitario Nazionale» Suppl. 108 G.U. 31 gennaio 1995 n. 203.
11. DPR 14 gennaio 1997. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome in materia di requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Suppl 37 G.U. 20 febbraio 1997 n. 42.

AUSTRALIAN COUNCIL ON HEALTH CARE SYSTEM

Indicatori ACHCS per la valutazione della qualità in day surgery durante la fase di selezione

— *QI n. 1 - rapporto cancellati/attesi*: rapporto tra il numero dei pazienti che il mattino dell'intervento non vengono riconosciuti idonei all'intervento dall'anestesista e il numero dei pazienti attesi per l'intervento.

Nota. La non idoneità è più probabile quando la visita anestesiológica non è sistematicamente effettuata qualche giorno prima dell'intervento.

— *QI n. 2 - rapporto non venuti/attesi*: rapporto tra il numero dei pazienti che non si sono presentati e il numero di quelli attesi.

Nota. Due fattori sono implicati in questo indicatore: la lunghezza delle liste d'attesa (effetto knock-on) e l'effetto «prima impressione».

Indicatori ACHCS per la valutazione della qualità durante la fase di trattamento

— *QI n. 3 - rioperati/operati*: rapporto tra il numero di pazienti operati e il numero di pazienti sottoposti a reintervento nella stessa giornata.

Nota. Indicatore basato su un evento sentinella (reintervento) il cui verificarsi indica la necessità di

rivedere l'elenco degli interventi o la tecnica operatoria. È certamente ipotizzabile una correlazione tra questo indicatore e l'esperienza degli operatori. Questo ripropone il problema della formazione in day surgery.

Indicatori ACHCS per la valutazione della qualità durante la fase di dimissione

— *QI n. 4 - trasferiti/operati*: rapporto tra il numero di pazienti ospedalizzati nelle 24 h successive all'intervento e pazienti operati.

Nota. Anche questo indicatore è fortemente significativo della necessità di rivedere le procedure. Tuttavia, esso non è sufficientemente analitico, perché non consente di distinguere tra un errore di selezione (paziente inadatto alla day surgery), un basso livello della prestazione anestesiológica (dolore, vomito), ed un basso livello di tecnica chirurgica.

— *QI n. 5 - dimessi tardi/operati*: rapporto tra il numero di pazienti operati e il numero di quelli dimessi oltre le 6 ore dal termine dell'intervento.

Nota. Indicatore specifico per la qualità della prestazione anestesiológica, che riflette nell'allungamento del tempo necessario per la street fitness il verificarsi di complicanze anestesiológicas quali la nausea e il vomito postoperatorio (PONV) e il dolore eccessivo.