

U.O.C. Chirurgia 2
Direttore: Prof. Paolo Carcoforo
Arcispedale "S. Anna" FERRARA



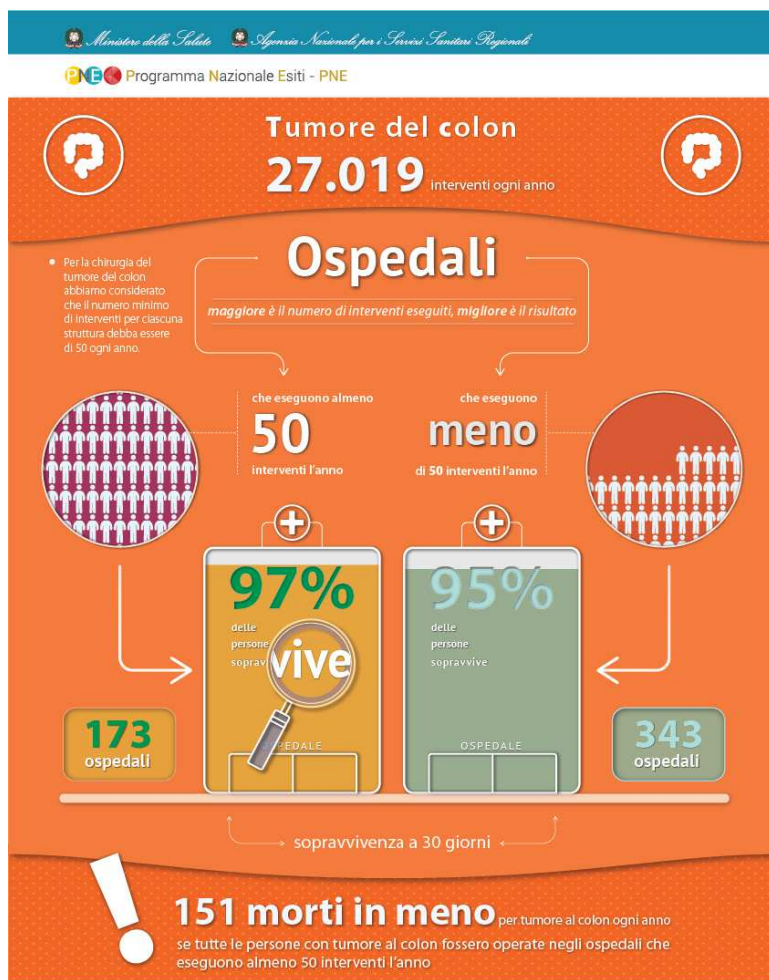
Verso l'accreditamento del singolo chirurgo

Giorgio Soliani



Ferrara, 26 gennaio 2019

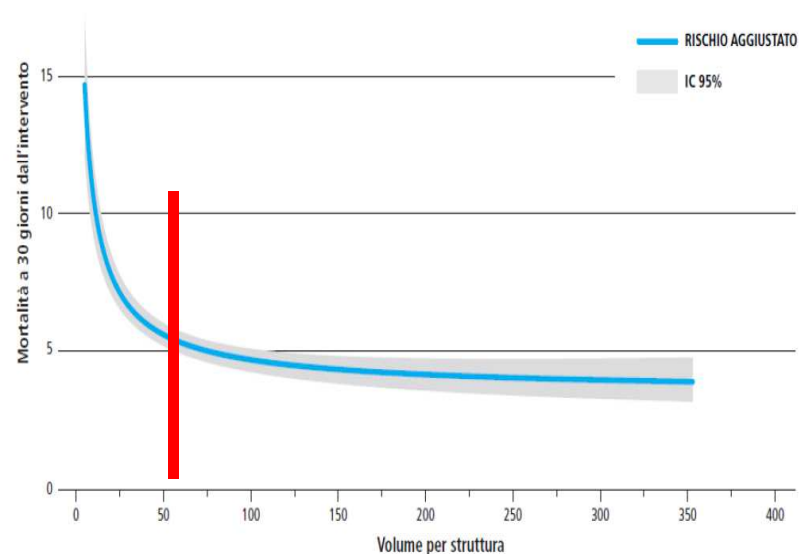
ALCUNI DATI...



INTERVENTO CHIRURGICO PER TM COLON: VOLUME DI RICOVERI

CHIRURGIA DEL CANCRO AL COLON.

ANALISI DELL'ASSOCIAZIONE TRA MORTALITÀ A 30 GIORNI E VOLUME DI ATTIVITÀ PER STRUTTURA

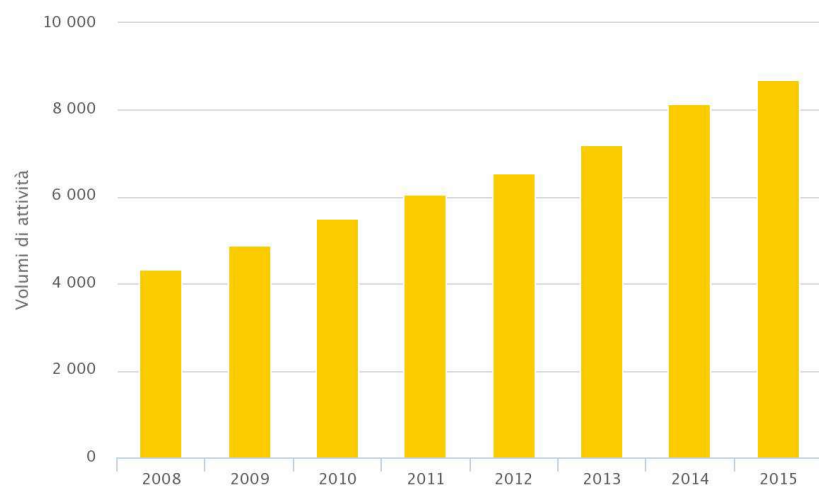


La mortalità a 30 giorni dopo l'intervento diminuisce decisamente fino a raggiungere circa 50-70 interventi/anno e continua a diminuire lievemente all'aumentare del volume di attività.

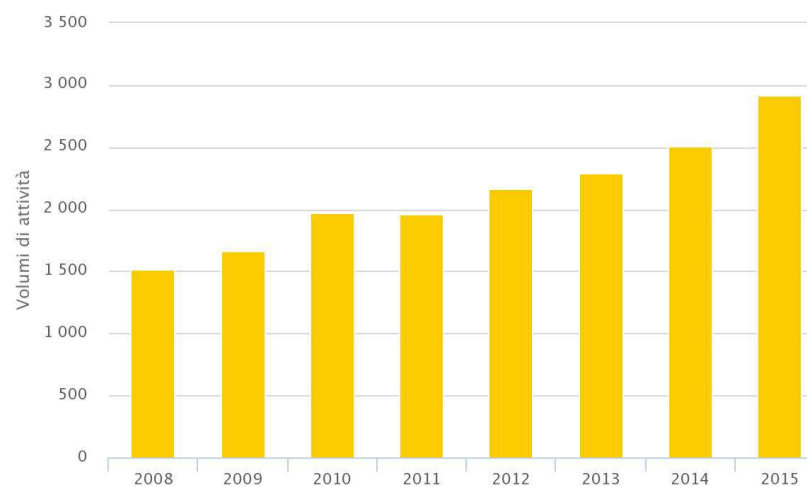


LA CHIRURGIA LAPAROSCOPICA

Intervento chirurgico per TM colon: interventi in laparoscopia



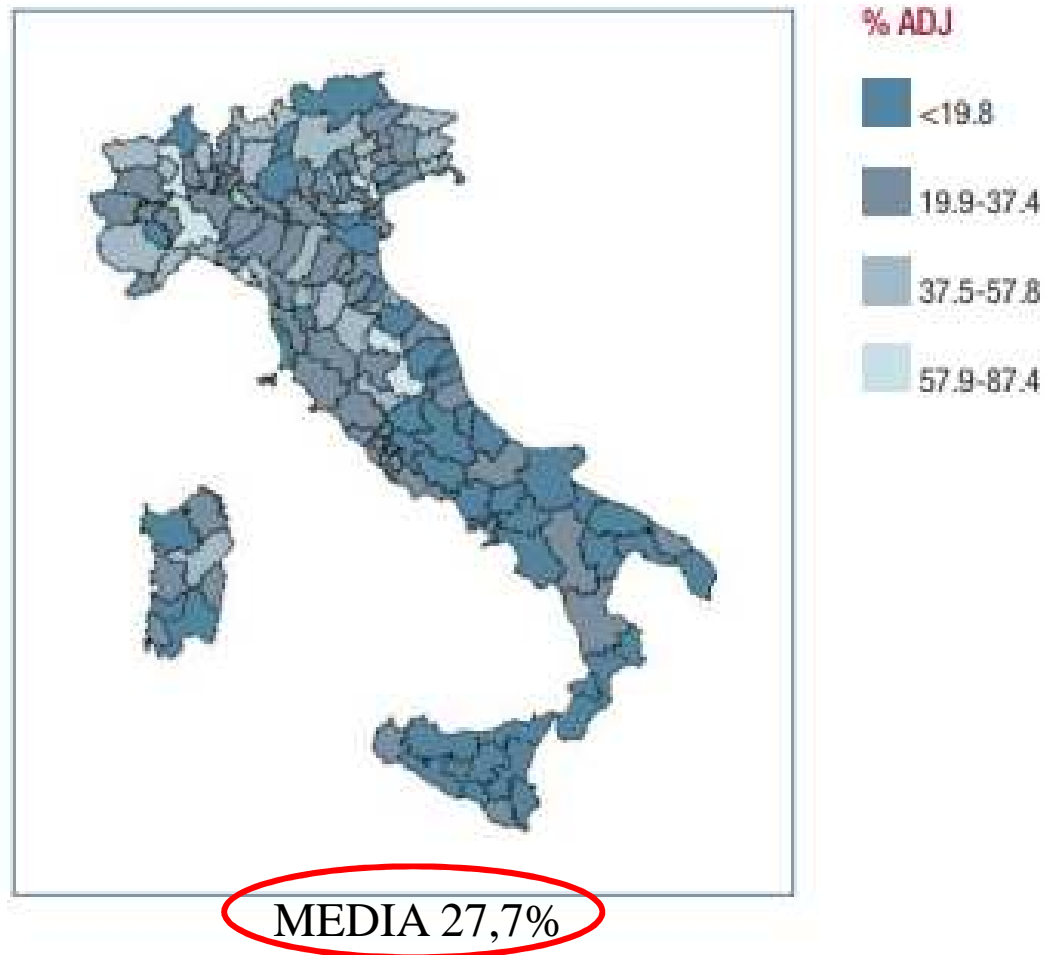
Intervento chirurgico per TM retto: interventi in laparoscopia



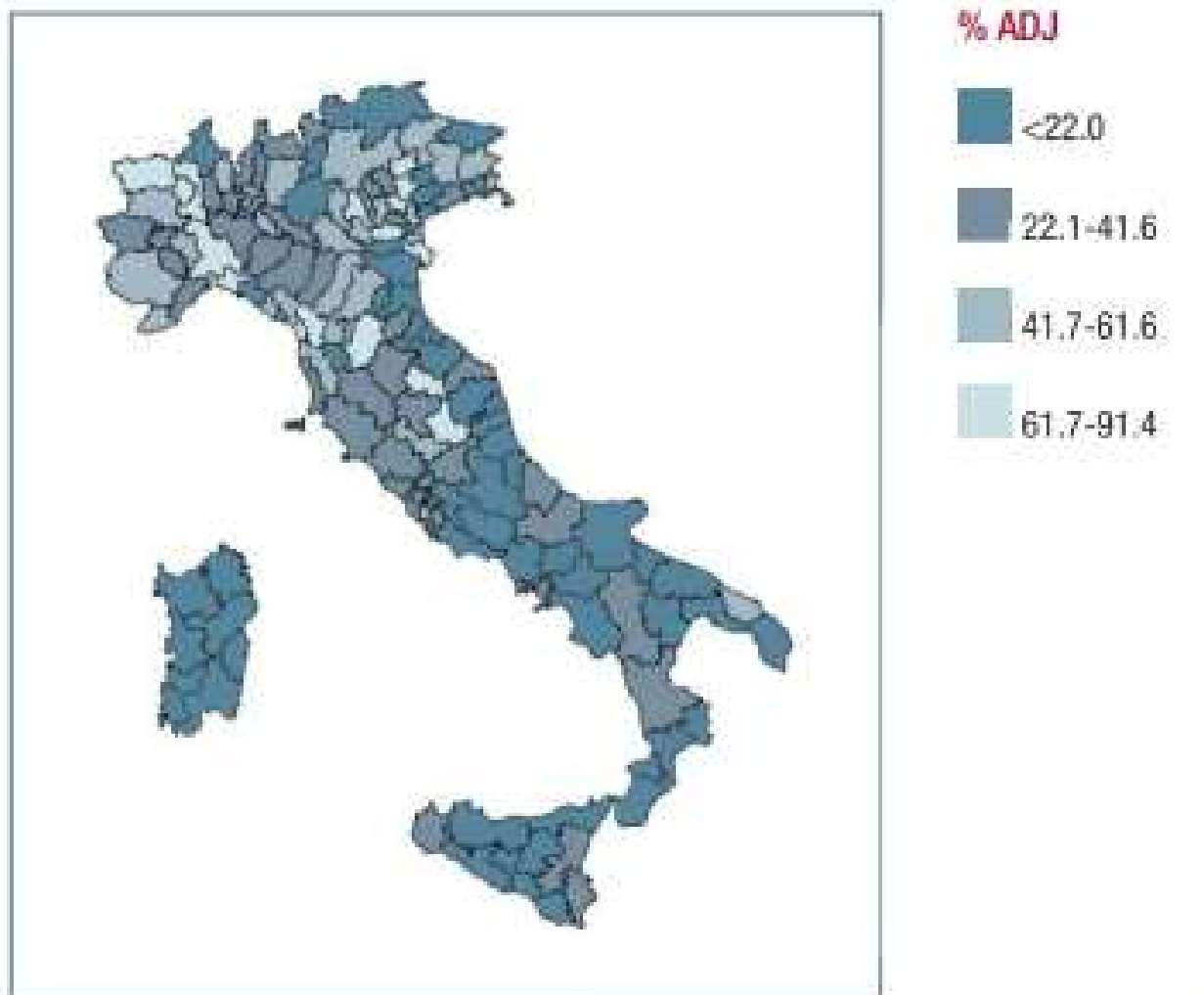
***DAL 2008 AL 2015 GLI INTERVENTI
LAPAROSCOPICI AL COLON-RETTO SONO
RADDOPPIATI***

Da notare l'elevata eterogeneità della penetranza dell'approccio laparoscopico nelle diverse ASL italiane...

INTERVENTO CHIRURGICO PER TUMORE DEL COLON:
PROPORZIONE DI INTERVENTI IN LAPAROSCOPIA PER ASL
ANNO 2013 - PROGRAMMA NAZIONALE ESITI 2014



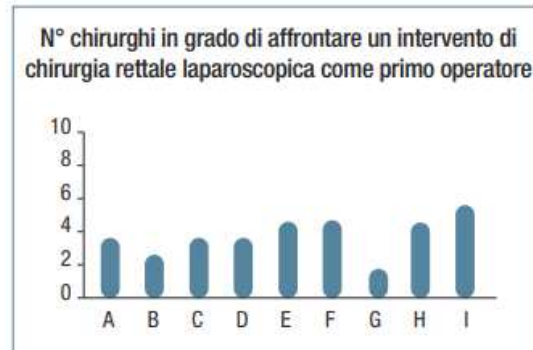
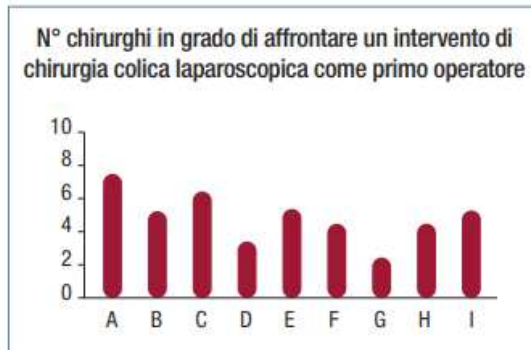
**INTERVENTO CHIRURGICO PER TUMORE DEL RETTO:
PROPORZIONE DI INTERVENTI IN LAPAROSCOPIA PER ASL
ANNO 2013 - PROGRAMMA NAZIONALE ESITI 2014**



MEDIA 33,3%

Quali sono le criticità?

- Dimestichezza con l'approccio laparoscopico



Mediamente un 30% degli operatori possiede *skills* chirurgici tali da permettere interventi oncologici colo-rettali come primo operatore

"LA CHIRURGIA COLORETTALE PER VIA LAPAROSCOPICA IN ITALIA REPORT SULLE BEST PRACTICE"

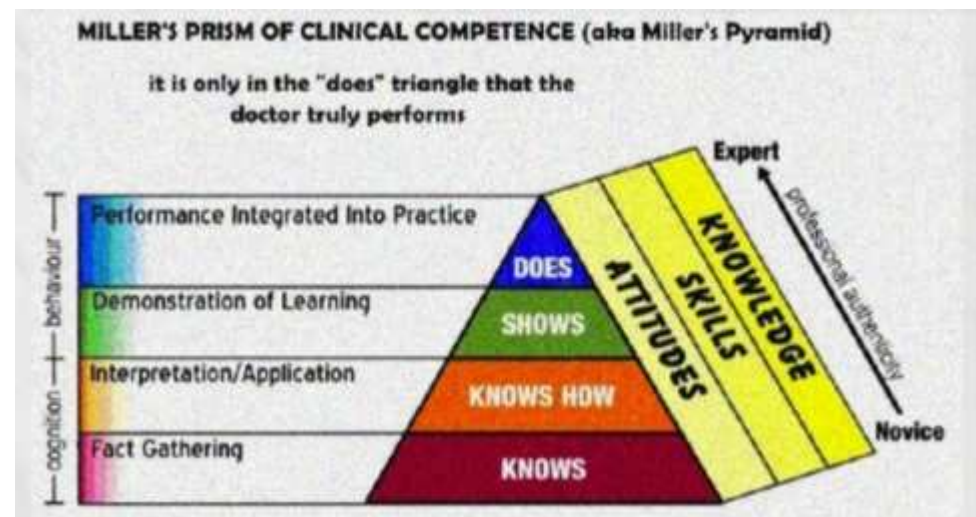
- Formazione:

Se un tempo le scuole chirurgiche tramite l'esperienza del maestro vicariavano con la pratica a tutti la possibilità di conoscenza, tale modello appare oggi desueto in virtù dei cambiamenti e della velocità con cui evolvono pratiche e progressi in medicina e chirurgia

Clinical Competence

I diversi strati del modello di Miller rappresentano una sequenza evolutiva di stadi:

- **Conoscere**: capacità di richiamare conoscenze, principi e teorie
- **Competenza**: abilità teorica di risolvere problemi
- **Performance**: simulazioni reali, meccaniche o computerizzate che coinvolgono la dimostrazione di abilità tecniche in setting controllati e standardizzati
- **Fare**: abilità di eseguire una certa attività in un contesto effettivo.



Clinical competence in the surgery of rectal cancer: the Italian Consensus Conference.

Piccoli M, Agresta F, Trapani V, Nigro C, Pende V, Campanile FC, Vettoreto N, Belluco E, Bianchi PP, Cavaliere D, Ferulano G, La Torre F, Lirici MM, Rea R, Ricco G, Orsenigo E, Barlera S, Lettieri E, Romano GM; Italian Surgical Societies Working Group.

Obiettivo: definire i termini "chirurgo esperto" e "struttura ad alto volume" nella chirurgia del cancro del retto e valutare il loro impatto sull'esito del paziente



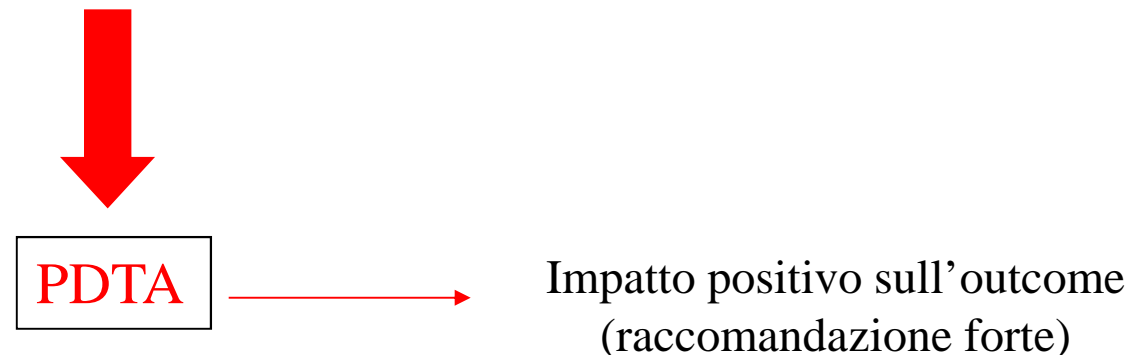
1. In che modo il volume ospedaliero / chirurgo influisce sull'outcome del paziente
2. Come misurare la qualità
3. Quale percorso formativo consente al chirurgo di essere definito esperto in laparoscopia/robotica

1. In che modo il volume ospedaliero / chirurgo influisce sull'outcome del paziente?

Parametri eterogenei in letteratura per definire con certezza l'influenza del chirurgo e del volume ospedaliero sull'outcome

L'esperienza del chirurgo è un fattore prognostico positivo sull'outcome

Il volume ospedaliero influenza positivamente l'outcome, ma è condizionato da diverse variabili (qualità assistenza intensiva, **disponibilità di servizi multidisciplinari** ed assistenza infermieristica qualificata) (raccomandazione forte)



2. Come misurare la qualità?

I risultati sono determinati da:

- Identificazione corretta della lesione (endoscopia)
- Ecografia endoscopica per differenziare lesioni intramucose da quelle sottomucose
- TC, PET, TMN per la stadiazione

Disponibilità di strumenti tecnologici, organizzativi e da un efficiente team multidisciplinare

Molti studi mostrano risultati migliori in strutture ad alto volume, con chirurghi esperti (volume del chirurgo), in presenza di strutture tecnologiche ed organizzative

Preservazione dello sfintere, recidiva locale, morbilità e mortalità a 30gg, sopravvivenza

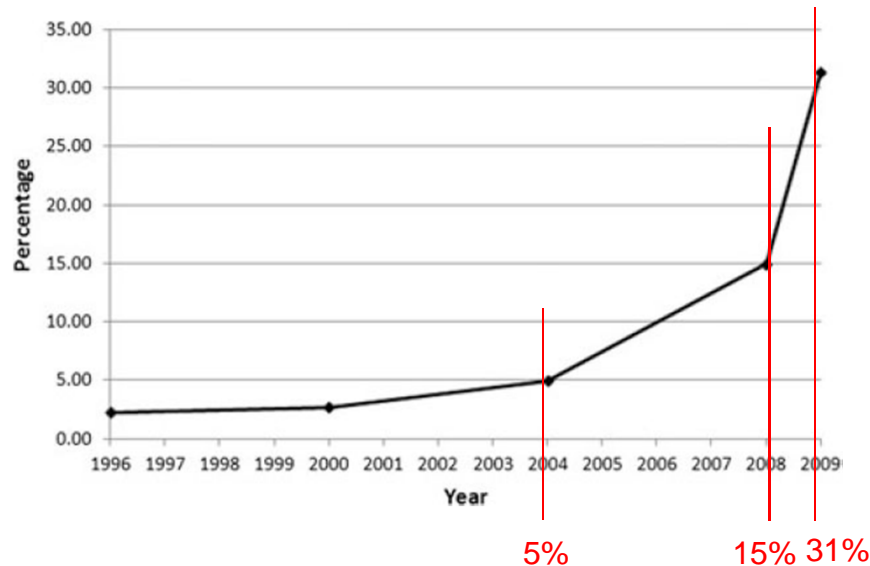
3. *Quale percorso formativo consente al chirurgo di essere definito esperto in laparoscopia/robotica?*

Un po' di letteratura ...

Growth of Laparoscopic Colectomy in the United States

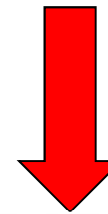
Analysis of Regional and Socioeconomic Factors Over Time

Ovunc Bardakcioglu, MD, FACS, FASCRS,* Ashraf Khan, MD,† Christopher Aldridge, MD,†
and Jiajing Chen, MPH‡



Una delle principali difficoltà dell'approccio laparoscopico risultava essere:

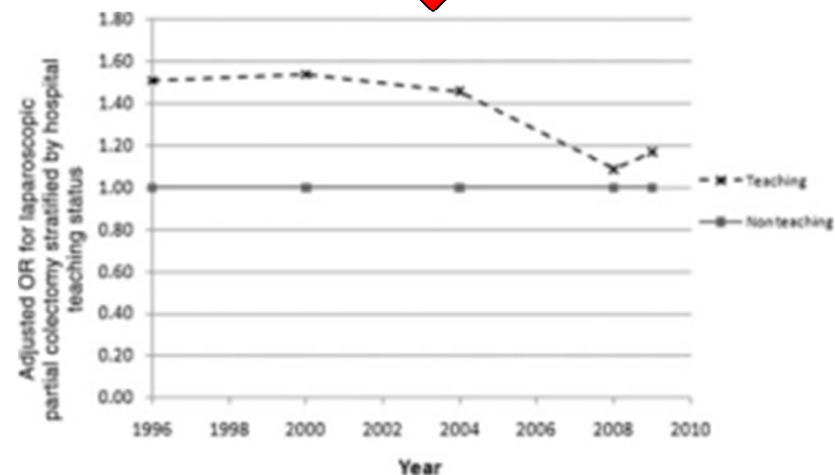
- Sicurezza della laparoscopia in oncologia
- Tempi della sala operatoria lunghi
- Costi elevati
- **Mancanza di addestramento**



Nonostante il recente aumento delle colectomie laparoscopiche negli ospedali universitari (teaching), la laparoscopia è sempre più utilizzata in un ambiente non accademico (non teaching)



Questo potrebbe essere spiegato da un numero crescente di giovani chirurghi che hanno ultimato la curva di apprendimento in laparoscopia durante la specialità e che ora esercitano.



Laparoscopic colorectal surgery in learning curve: Role of implementation of a standardized technique and recovery protocol. A cohort study



Gaetano Luglio ^{a,*}, Giovanni Domenico De Palma ^{a,b}, Rachele Tarquini ^a, Mariano Cesare Giglio ^a, Viviana Sollazzo ^a, Emanuela Esposito ^a, Emanuela Spadarella ^a, Roberto Peltrini ^a, Filomena Liccardo ^a, Luigi Bucci ^a

^a Department of Clinical Medicine and Surgery, School of Medicine-Surgical Coloproctology Unit, University of Naples Federico II, Naples, Italy
^b Center of Excellence for Technical Innovation in Surgery (CEITC), Italy

Obbiettivi: definire la fattibilità e sicurezza della curva di apprendimento (tirocinante + esperto)

Operative data.

	Operative time, mean ± SE (min)	Numbers of nodes	Conversion (%)	Reasons for conversion
Overall	228 ± 9	18.7 ± 1.6	4 (8%)	
Left side resection	229 ± 17	16.5 ± 1.1	2 (4%)	
First 25 cases	251 ± 23			- Omental bleeding at splenic flexure
Last 25 cases	187 ± 20 ↓			- IMA bleeding
Right side resection	163 ± 13	16.8 ± 1.9	—	
First 25 cases	200 ± 20			
Last 25 cases	147 ± 15 ↓			
Low anterior resection – TME	218 ± 15	15.4 ± 1.6	2 (4%)	- Obesity - IMA bleeding
Total colectomy + IRA	246 ± 15	34.6 ± 10.9	—	—
Panprocto + pouch	345 ± 13	35 ± 9.8	—	—

SE: standard error; IMA: inferior mesenteric artery.

E' stato analizzato il tempo operatorio tra i due gruppi (primi 25 casi e gli ultimi 25):

- Colon sinistro da 251 min a 187 min
- Colon destro da 200 min a 147 min

Diapositiva 13

z7

tirocinante + strutturato

zanghiratippc; 17/01/2019

Quindi...

- Importante definire un metodo standardizzato per la curva di apprendimento:
 1. Selezione del paziente (età, BMI, comorbidità)
 2. Approccio graduale
- Dopo **50 casi** di chirurgia coloretale laparoscopica si considera completata la curva di apprendimento

Defining a Learning Curve for Laparoscopic Colorectal Resections

Christopher M. Schlachta, M.D.,* Joseph Mamazza, M.D.,* Pieter A. Seshadri, M.D.,* Margherita Cadeddu, M.D.,* Roger Gregoire, M.D.,† Eric C. Poulin, M.Sc., M.D.*

From *The University of Toronto Centre for Minimally Invasive Surgery, St. Michael's Hospital, Toronto, Ontario, and †Centre Hospitalier Universitaire de Québec, Université Laval, Québec, Québec, Canada

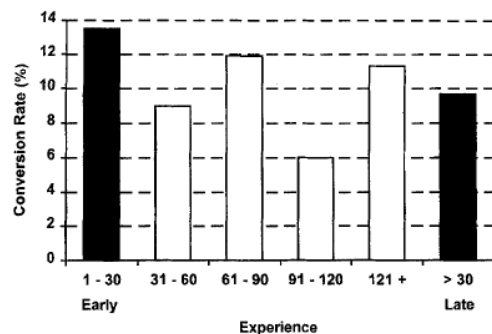


Figure 2. Rate of conversion to open surgery for each of five levels of experience. There was a trend toward declining conversion rates (13.5 vs. 9.7 percent, $P = 0.39$) comparing early and late experience (solid bars).

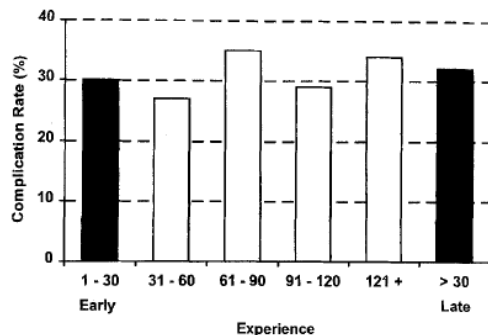


Figure 4. Rate of postoperative complications for each of five levels of experience. There was no difference in the postoperative complication rate (30 vs. 32 percent, $P = 0.881$) comparing early and late experience (solid bars).

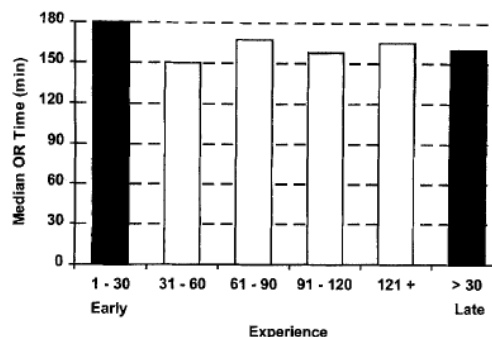


Figure 3. Median operating (OR) time for each of five levels of experience. There was a significant decline in operating time (median, 180 vs. 160 minutes, $P < 0.001$) comparing early and late experience (solid bars).

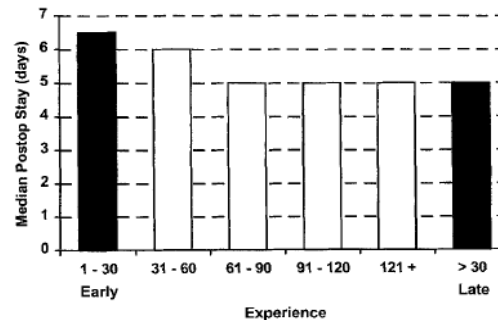


Figure 5. Median length of postoperative (Postop) hospital stay for each of five levels of experience. There was a significant decline in postoperative hospital stay (median, 6.5 vs. 5 days, $P < 0.001$) comparing early and late experience (solid bars).

Obbiettivi: definire la curva di apprendimento (tirocinante + esperto) comparando:

- il tasso di conversione;
- tempo operatorio;
- il tasso di complicanze intraoperatorie;
- la degenza post operatoria;

Solo la riduzione del tempo operatorio e la durata media della degenza sono associate in modo statisticamente significativo all'esperienza acquisita durante la curva di apprendimento)

Diapositiva 15

z6 tirocinante + chirurgo
zanghiratippc; 17/01/2019

b1 Metodo: 461 interventi laparoscopici di emicolectomia destra e sinistra, suddiviso per 3 chirurghi. Venivano valutati i primi 30 casi (early cases) ed i successivi (late cases).
blocco1b2; 18/01/2019

Confrontato con altri lavori...

Publications That Specifically Address the Learning Curve in Colorectal Resections

Reference	Number of Patients	Outcome	Early Results	Late Results	Average Cases per Surgeon	Learning Curve
Senagore <i>et al.</i> ⁹	60	IOC	12.5%	0%	20	40
		Conversion rate*	32%	10%		
		Operating time*	185 minutes	160 minutes		
		POC	32%	2%		
		Length of stay*	6.7 days	4.2 days		
Agachan <i>et al.</i> ¹¹	167	IOC*	29%	8%	42	58
Agachan <i>et al.</i> ¹²	175	Conversion rate	21%	23%	44	70
		Operating time*	190 minutes	141 minutes		
		POC	33%	14%		
		Length of stay	8.2 days	6.6 days		
Bennett <i>et al.</i> ¹³	1,194	IOC	6.3%	3.7%	10	40
Simons <i>et al.</i> ¹⁴	144	Operating time	150 minutes	140 minutes	36	11 to 15
		Conversion rate	30%	20%		
Wishner <i>et al.</i> ¹⁰	150	Operating time*	215 minutes	142 minutes	25	35 to 50
		IOC	4%	4%		
		Length of stay	6.4 days	5.3 days		
		Conversion rate	13.5%	9.7%		
		Operating time*	180 minutes	160 minutes		
Present series	461	POC	30%	32%	154	30
		Length of stay*	6.5 days	5 days		
		IOC	9%	7%		
		Conversion rate	13.5%	9.7%		
		Operating time*	180 minutes	160 minutes		

IOC = intraoperative complication; POC = postoperative complication.

* Statistically significant.

La curva di apprendimento mediamente si considera conclusa dopo circa
50 procedure

CURRENT STATUS

Kelli Bullard Dunn, M.D., Section Editor

Learning Curve and Case Selection in Laparoscopic Colorectal Surgery: Systematic Review and International Multicenter Analysis of 4852 Cases

Danilo Miskovic, Ph.D., M.D., F.R.C.S.¹ • Melody Ni, Ph.D.¹
Susannah M. Wyles, M.Sc., M.R.C.S.¹ • Paris Tekkis, M.D., F.R.C.S.^{1,2}
George B. Hanna, Ph.D., F.R.C.S.¹

¹ Department of Surgery and Cancer, St Mary's Hospital, Imperial College, London, United Kingdom
² Department of Colorectal Surgery, The Royal Marsden Hospital, London, United Kingdom

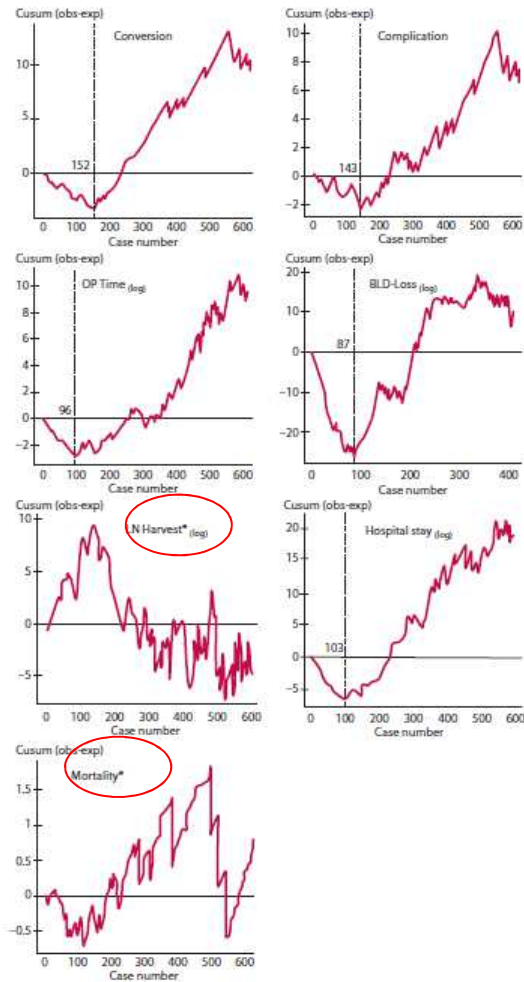


FIGURE 2. RA-CUSUM curves for different outcome parameters. The learning curve ranges from 88 to 152 procedures, depending on the parameter. Lymph node harvest and mortality did not show a significant learning curve. RA-CUSUM = risk-adjusted cumulative sum; OP TIME = operating time; BLD LOSS = blood loss (partial database); LN HARVEST = lymph node harvest. *Confidence limit for LN Harvest (47.55%) and Mortality (32.68%).

Curve di apprendimento per conversioni, complicazioni, tempo operatorio, perdita di sangue e degenza ospedaliera variava da 87 a 152 procedure

Prima letteratura LCS (4 autodidati)

Le variabili curves, se

- Tasso di conversione
- Tasso di complicazioni
- Tempo operatorio (180 min)
- Perdite ematiche
- Tempo di degenza
- Numero di ricoveri
- Mortalità (1%)

Il numero potrebbe essere significativamente più basso se la formazione fosse supervisionata da un esperto

TABLE 6. Recommendations for case selection during the learning curve

	<i>Complexity level^a</i>			
	<i>I</i>	<i>II</i>	<i>III</i>	<i>IV</i>
BMI, kg/m ²	<27.5	<30	<30	>30
Resection	Colon	Female pelvic	Male pelvic	Any
Diagnosis				
Cancer ^b	<T3 ^c	T3 ^c	T3	T4
Inflammatory	None	Uncomplicated ^d	Complicated ^e	Emergency

^aApproximate case experience: I = 1–50; II = 51–100; III = 100–150; IV = >150.

^bPreoperative staging (CT, MRI).

^cExcluding transverse colon, proctocolectomy. ^dUncomplicated, eg, diverticular disease without abscess.

^eComplicated, diverticular disease with abscess, intra-abdominal fistula, restorative resection for ulcerative colitis.

Diapositiva 18

z4

Una curva di apprendimento di fino a 150 casi non è fattibile per la maggioranza dei chirurghi a causa del numero limitato di casi. Il lavoro futuro deve trovare un punto per migliorare le prestazioni come programmi di formazione strutturati per ridurre la curva di apprendimento

zanghiratippc; 17/01/2019



6. Chirurgia (figura 2)

Aspetti generali

La chirurgia rappresenta la principale opzione terapeutica con intento curativo delle neoplasie del colon e dovrebbe essere eseguita nel minor tempo possibile. Il ricovero deve avvenire subito prima dell'intervento chirurgico per ridurre costi ed infezioni. Devono essere eseguiti i comuni esami preoperatori in collaborazione con l'anestesista [1,2]. La tecnica chirurgica adottata per le neoplasie del colon si fonda su considerazioni anatomiche ed oncologiche. Il chirurgo rappresenta un significativo fattore prognostico: il volume operatorio del chirurgo e dell'equipe in cui lavora è collegato a mortalità chirurgica, complicanze peri-operatorie e prognosi [3]. La descrizione operatoria del chirurgo dovrebbe includere l'iter diagnostico, la descrizione del quadro intraoperatorio, i dettagli tecnici dell'intervento e il livello di radicalità dell'intervento.

Linee guida

TUMORI DEL COLON

Qualità dell'evidenza SIGN	Raccomandazione	Forza della raccomandazione clinica
Moderata	<p>La chirurgia laparoscopica nel carcinoma del colon rappresenta una alternativa preferibile alla chirurgia aperta se eseguita da chirurghi con adeguato training in questa specifica procedura.</p> <p><small>degli adenocarcinomi intestinali [10].</small></p> <p>4. La necessità di una resezione in blocco degli organi adiacenti infiltrati, al fine di assicurare una resezione con margini liberi da malattia si presenta in circa il 3-5% dei carcinomi del colon. I tassi di mortalità specifica a 5 anni e recidiva locale sono significativamente più alti quando la resezione non viene eseguita in blocco.</p> <p>5. La perforazione della neoplasia si osserva tra il 7,7 ed il 25%. Numerosi studi retrospettivi ne hanno documentato l'impatto prognostico.</p> <p>6. Le resezioni videolaparoscopiche offrono numerosi vantaggi, quali il minor dolore postoperatorio, la precoce ripresa dell'alimentazione e delle normali attività quotidiane ed il vantaggio estetico. Per il colon gli outcomes oncologici sono equivalenti alla tecnica laparotomica [11]. Nel carcinoma del retto, mancando dati a lungo termine di trial randomizzati, l'uso della laparoscopia dovrebbe essere riservato a centri qualificati. La tecnica robotica è ancora da valutare ma i costi sono elevati.</p> <p>7. Sull'eventuale tumore residuo e/o sulle metastasi è consigliabile eseguire sempre una biopsia</p>	Positiva forte

Requisiti per l'accreditamento di Programmi di screening per la prevenzione/diagnosi precoce dei tumori del colon-retto, della cervice uterina e della mammella

TRATTAMENTO CHIRURGICO

Le Aziende individuano le unità operative deputate al trattamento chirurgico.

Secondo quanto previsto dalle linee guida NHS inglesi e dalle recenti raccomandazioni AIOM ogni U.O. dedicata di chirurgia, per raggiungere il livello minimo di clinical competence, dovrebbe eseguire da 50 a 60 interventi/anno (20/anno per chirurgo).

Requisiti delle unità operative afferenti al programma

- comprovata esperienza delle singole strutture nel campo della chirurgia oncologica del colon e del retto e comprovata esperienza nella chirurgia laparoscopica mini-invasiva
 - disponibilità di una Equipe multidisciplinare, composta da endoscopisti, radiologi, chirurghi, anatomopatologi, oncologi e radioterapisti per la programmazione diagnostico-terapeutica dei casi complessi: casi di carcinoma del medio e basso retto, casi con metastasi epatiche e polmonari sincrone, le lesioni endoscopiche "border line", impossibilità di esplorare l'intero colon
 - nei "casi complessi chirurgici" è necessaria comprovata esperienza nel trattamento delle metastasi epatiche e polmonari, del trattamento del medio e basso retto
 - nell'ambito delle singole strutture, deve essere garantita la presa in carico dei pazienti provenienti dallo "screening colo-rettale" con indicazione al trattamento chirurgico. Devono essere garantiti la continuità assistenziale diagnostico-terapeutica ed il follow up postoperatorio.
- Deve essere garantito il collegamento con le strutture oncologiche e radioterapiche per le eventuali fasi di trattamento.
- nell'ambito della presa in carico deve essere garantita l'integrazione con gli "ambulatori stomie".

In tale contesto si effettua anche la raccolta dei dati relativi all'esito del trattamento, con un follow-up chirurgico, garantendo la trasmissione di tali dati al Centro Screening (realizzabile con l'accesso al data base da parte del referente chirurgo);

CONCLUSIONI

- Importanza dell'Esperienza del chirurgo come fattore prognostico nell'outcome del paziente
- Importanza di una adeguata curva di apprendimento in laparoscopia
- Importanza di un supporto multidisciplinare nella gestione del paziente oncologico (PDTA)

***POSSIAMO PARLARE DI “ACCREDITAMENTO DELLA
STRUTTURA”, PIU’ CHE “ACCREDITAMENTO DEL
CHIRURGO”?***

***ESISTE CHIRURGO ACCREDITATO SENZA STRUTTURA
ACCREDITATA?***



Grazie per l' attenzione!

