

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"



DOTTORATO DI RICERCA

SANITÀ PUBBLICA E MEDICINA

PREVENTIVA

33° Ciclo

MANAGEMENT SANITARIO: IL METODO
LEAN SIX SIGMA

Presentata da: dott.ssa Ida Santalucia

Coordinatore: Chiar.mo Prof. Giancarlo Troncone

Tutor: Chiar.ma Prof.ssa Maria Triassi

Esame finale anno accademico 2020 – 2021

INDICE

| | |
|-------------------|------|
| Introduzione..... | p. 5 |
|-------------------|------|

CAPITOLO I

La qualità, l'efficienza e l'efficacia delle cure

| | |
|---|-------|
| I.1 – Management sanitario e standard di qualità..... | p. 9 |
| I.2 - ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti”..... | p. 17 |
| I.3 - Gestione per processi e BPR..... | p. 21 |

CAPITOLO II

Materiali e metodi

| | |
|---|-------|
| II.1- Il metodo Lean Six Sigma..... | p. 33 |
| II.2 - Lean Thinking: principi..... | p. 36 |
| II.3 - Lean Thinking: le 5S..... | p. 41 |
| II.4 - Lean Thinking: Muda..... | p. 43 |
| II.5 – Six Sigma e metodologia DMAIC .. | p. 46 |
| II.6 – Il Lean Six Sigma in sanità..... | p. 52 |
| II.7 – LOS e Fast track surgery..... | p. 56 |

CAPITOLO III

Fast track surgery for patients undergoing prosthetic hip replacement surgery a cura di Improta, G., Balato, G., Ricciardi, C., Russo, M.A., Santalucia, I., Triassi. M. e Cesarelli. M. (2019)

| | |
|----------------------------|-------|
| III.1 – Premessa..... | p. 61 |
| III. 2 – Introduzione..... | p. 62 |
| III. 3 – Metodi..... | p. 70 |
| III. 4 – Risultati..... | p. 85 |
| III.5 – Discussione..... | p. 90 |

CAPITOLO IV

Fast track surgery for knee replacement surgery: a lean six sigma approach a cura di Ricciardi, C., Balato, G., Romano, M., Santalucia, I., Cesarelli, M. and Improta, G. (2020)

| | |
|---------------------------|--------|
| IV.1 – Premessa..... | p. 95 |
| IV. 2 – Introduzione..... | p. 97 |
| IV. 3 – Metodi..... | p. 107 |
| IV. 4 – Risultati..... | p. 120 |
| IV.5 – Discussione..... | p. 123 |

CAPITOLO V

Conclusioni.....p. 127

Bibliografia e sitografia.....p. 131

Introduzione

Una delle sfide più complesse del Servizio Sanitario Nazionale è quella di trovare un bilanciamento tra il mantenimento degli standard assistenziali e le esigenze di razionalizzazione della spesa pubblica.

La sostenibilità finanziaria del SSN nel medio-lungo periodo, anche in relazione alle tendenze demografiche in atto, ha come punto di partenza lo sviluppo del modello di governance del settore sanitario; appare pertanto necessario riorganizzare il servizio sanitario in un'ottica di sostenibilità ed efficacia, incrementare l'efficienza e la sostenibilità finanziaria del SSN, assicurando di conseguenza un più elevato livello di benessere e di salute della popolazione.

Nel presente lavoro dimostreremo come l'utilizzo di strumenti di management sanitario ed in particolare della metodologia Lean Six Sigma (LSS) abbiano un impatto positivo sulla descritta problematica e, di riflesso, sulla spesa sanitaria, in quanto il Lean è in grado di aumentare l'efficacia dei processi mentre il Six Sigma ne aumenta l'efficienza.

Pertanto l'utilizzo integrato di entrambe le metodologie consente di migliorare le performance dell'intero processo di cura esaminato.

In sintesi, la metodologia proposta è in grado di identificare le cause che possono portare a sprechi all'interno di un processo e ridurre così le possibili criticità.

L'obiettivo del presente lavoro è quello di identificare tramite il metodo LSS le cause di "scollamento" rispetto all'optimum del processo di cura, nonché la valutazione del peso di ciascun fattore di rischio ed infine l'identificazione e pianificazione delle azioni correttive da intraprendere.

Osserveremo l'applicazione del metodo Lean Six Sigma ad un percorso clinico di Fast Track Surgery presso l'Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia della AOU Federico II di Napoli di chirurgia dell'anca con lo scopo di migliorare la qualità ed al contempo ridurre i costi della sostituzione protesica dell'anca.

L'analisi LSS delle azioni correttive implementate ha dimostrato non solo l'efficacia e l'efficienza del nuovo protocollo ma anche la riduzione del 26,8% della durata media della degenza ospedaliera (LOS) cioè da 10,66 giorni a 7,8 giorni.

Altresì analizzeremo l'applicazione del metodo Lean Six Sigma ad un altro percorso clinico di Fast track surgery presso l'Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia della AOU Federico II di Napoli nei pazienti sottoposti ad intervento di artroplastica del ginocchio a causa dell'osteoartrosi, una delle malattie più comune nella popolazione anziana.

È stato applicato il metodo Lean Six Sigma per analizzare l'implementazione della Fast Track Surgery attraverso la definizione, la misura, l'analisi, il miglioramento, il controllo della roadmap, utilizzata come tipico approccio di problem solving.

Dimostreremo quindi come l'azione correttiva proposta, consistente nell'applicazione della chirurgia rapida, abbia apportato un miglioramento all'efficacia e l'efficienza del processo di cura ed abbia condotto ad una diminuzione della degenza ospedaliera (LOS) da 8,34 a 6,68 giorni (-19,9 per cento).

L'implicazione pratica degli studi presentati si rinviene in un doppio beneficio, per i pazienti che potranno essere dimessi prima a seguito di un recupero più rapido nonché per le strutture sanitarie che vedranno

un aumento dei posti letto disponibili con una diminuzione dei costi di degenza ospedaliera stimata in oltre 50.000 euro all'anno.

In definitiva l'applicazione del metodo Lean Six Sigma consente di migliorare la performance dell'intero processo assistenziale.

CAPITOLO I

La qualità, l'efficienza e l'efficacia delle cure

I.1- Management Sanitario e standard di qualità.

Nelle Organizzazioni Sanitarie si è da tempo diffusa una politica manageriale di tipo aziendalistico che ha condotto, anche nel settore sanitario, all'introduzione di criteri e principi tipici della gestione imprenditoriale per conseguire efficacia, efficienza e qualità nell'erogazione dei servizi, rivolgendo sempre maggiore attenzione all'esigenza di attuare una gestione efficace ed efficiente dei processi clinici da realizzare a tutela della salute.

Tra gli strumenti strategici con cui la direzione aziendale risponde alla complessità che caratterizza lo sviluppo dei servizi sanitari si è diffuso concetto di "governo clinico", i cui principi fondamentali sono: la collaborazione multiprofessionale, la responsabilizzazione e la partecipazione degli operatori e degli utenti.

Tali principi trovano realizzazione nella *learning organization* che è la più moderna concezione organizzativa delle aziende¹.

Ne consegue che, all'interno delle Aziende Sanitarie e soprattutto nelle strutture ospedaliere è indispensabile intendere il management come scienza della direzione e capacità di governo da parte della dirigenza.

Tutte le strutture sanitarie, che concorrono a garantire gli obiettivi assistenziali, debbono operare secondo il principio dell'efficacia, della qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione, nel rispetto della dignità della persona.

Gli standard relativi all'assistenza ospedaliera vengono suddivisi in standard generali di qualità e standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali.

Per quanto concerne i primi, si fondano sulla necessità di promuovere gli standard organizzativi e fornire strumenti per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie a erogare un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile (accountability), centrato sui bisogni della persona. Le strutture ospedaliere applicano la *Clinical Governance* secondo linee di indirizzo e profili organizzativi, fissati dalle Regioni,

¹ Statistica & Società/Anno 2, N. 1/Strumenti, Il Management ospedaliero e la gestione strategica delle competenze nella società della conoscenza. Indagine empirica svolta presso l'Azienda Sanitaria di Ravenna di Daniela Borzatta.

che comprendano una serie di programmi tra cui la gestione del rischio clinico, l'*Evidence Based Medicine* e l'*Health Technology Assessment*, la valutazione e il miglioramento continuo delle attività cliniche, la documentazione sanitaria, comunicazione, informazione e partecipazione del cittadino/paziente, la formazione continua del personale.

Gli standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali hanno la funzione di stabilire il fabbisogno di personale, garantire il rispetto delle norme nazionali e regionali in materia di sicurezza in particolare: protezione antisismica; antincendio; sicurezza per i pazienti, degli operatori e soggetti ad essi equiparati; rispetto della privacy sia per gli aspetti amministrativi che sanitari; monitoraggio periodico dello stato di efficienza e sicurezza delle attrezzature biomedicali; graduale sostenibilità energetico-ambientale in termini di riduzione dei consumi energetici; smaltimento dei rifiuti; controlli periodici per gli ambienti che ospitano aree di emergenza, sale operatorie, rianimazione e terapie intensive e medicina nucleare; monitoraggio periodico dello stato di efficienza e sicurezza degli impianti tecnici e delle attrezzature

biomedicali; controllo periodico della rispondenza delle opere edilizie alle normative vigenti.

La qualità è una caratteristica essenziale ed indispensabile dell'assistenza sanitaria ed è l'obiettivo primario cui ogni manager deve tendere nello svolgimento delle proprie funzioni.

Per qualità dell'assistenza sanitaria si intende il continuo miglioramento di quello che il sistema sanitario realizza per la persona assistita.

La definizione di qualità in ambiente sanitario stabilita dall'O.M.S. è la seguente: "un programma qualità di un sistema sanitario ha lo scopo di garantire che ciascun paziente riceva l'insieme degli interventi diagnostici, terapeutici ed educativi più indicati, al costo minore possibile per lo stesso risultato, con il rischio minore possibile di complicazioni iatrogene e con la sua soddisfazione rispetto agli interventi ricevuti, i contatti umani con il personale ed agli esiti".

Sin dal 1992 con il D.Lgs. n. 502/1992 sono stati introdotti sistemi di verifica e di controllo della qualità delle prestazioni nel Servizio Sanitario Nazionale con la conseguenza che tutte le strutture sanitarie sono tenute a sviluppare sistemi di miglioramento della qualità ed a rendere pubblici e trasparenti i risultati.

Un principio basilare della gestione della qualità recita “Se non si misura non si può controllare. Se non si può controllare non si può gestire. Se non si può gestire non si può migliorare²”.

Pertanto risulta indispensabile definire i risultati da raggiungere attraverso la predisposizione di specifici indicatori affinché i risultati siano realmente misurabili ed idonei a stabilire il perseguimento degli obiettivi prefissati.

Il monitoraggio di indicatori di qualità e sicurezza consente di individuare aree di criticità, rappresentando così uno strumento di prevenzione dei rischi e promozione della sicurezza del paziente nonché lo strumento utilizzato per monitorare il successo delle performance.

Per ciascun indicatore dovrebbero essere definiti dei valori di soglia detti standard di qualità; per essere efficienti, gli indicatori devono essere basati su dati ed informazioni precisi e certi, devono essere facili da misurare, facili da comprendere e facili da condividere e comparare.

Concettualmente gli indicatori sono variabili misurabili ad elevato contenuto informativo, che consentono una valutazione sintetica di

² Andreini P. La norma ISO 9001 (vision 2000) e la guida ISO 9004: la nuova frontiera della Qualità. Ed. Hoepli, 2004, pag. 166.

fenomeni complessi, fornendo gli elementi sufficienti ad orientare le decisioni

Secondo la classificazione classica fornita da Donabedian³ gli indicatori si dividono in indicatori di struttura, processo o esito.

Gli indicatori di struttura forniscono una misura della tipologia e della quantità di risorse utilizzate da un sistema o da una organizzazione sanitaria, per realizzare programmi e servizi.

Ad esempio sono indicatori di struttura quelli relativi al personale, alle risorse, economiche, ai letti, alle scorte e agli edifici, alla documentazione cartacea, e sono tipicamente utilizzati per l'accreditamento.

Questo tipo di indicatori fornisce informazioni sulle caratteristiche strutturali di un ospedale o di una struttura sanitaria.

Gli indicatori di processo invece misurano il grado di aderenza del processo assistenziale agli standard di riferimento della miglior pratica clinica basata sulla evidenza e sono, a titolo meramente esemplificativo, la tipologia di dati raccolti nelle schede, la modalità di prevenzione dei danni posturali da malposizionamento sul lettino operatorio, la frequenza dei corsi di aggiornamento professionale.

³ Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? JAMA 1988; 260:1743-8.

Utilizzando gli indicatori di processo è possibile definire il punto del processo assistenziale in cui si è verificata la carenza e quindi, previa comprensione del problema, di risolverlo.

Infine abbiamo gli indicatori di esito (o di risultato o di outcome) che quantificano il miglioramento o il peggioramento dello stato di salute del paziente durante il ricovero, per esempio la percentuale di guariti, il tasso di mortalità, il numero di pazienti con lesioni da decubito, il numero di errori di somministrazione dei farmaci, il numero di complicanze post-chirurgiche, il numero di infezioni ospedaliere.

Deve precisarsi non è opportuno l'utilizzo degli indicatori singolarmente, infatti per avere un quadro preciso delle performance sarebbe opportuno utilizzare tutti e tre i tipi di indicatori congiuntamente e contemporaneamente.

Bisogna in ogni caso considerare che gli indicatori hanno dei limiti ad esempio la presenza di un valore anomalo o diverso rispetto alle attese non deve far giungere a conclusioni affrettate ma deve essere valutato insieme ad altri elementi che ci consentano di affermare con un certo grado di sicurezza che effettivamente c'è stata una variazione.

A tal fine possiamo distinguere gli indicatori tra indicatori basati su dati aggregati ed eventi sentinella.

I primi sono ottenuti aggregando i dati di più eventi o procedure relativi a soggetti differenti, possono essere costituiti da una unica variabile (es. una media o un conteggio) o dal rapporto tra più variabili (es. una proporzione, una percentuale, un rapporto, un tasso).

In tal caso è opportuno confrontare il valore dell'indicatore con i valori di riferimento per stabilire se occorre prendere in considerazione o meno una modificazione di elementi strutturali o di processo associati all'indicatore.

Invece gli indicatori eventi sentinella si ottengono individuando singoli eventi potenzialmente evitabili.

Una volta riscontrato un evento sentinella occorre attivare una indagine per individuare le cause dell'evento e devono essere attivate iniziative per modificare gli elementi strutturali o di processo associati all'evento sentinella.

Nei progetti di miglioramento della qualità gli indicatori vengono utilizzati in tre diverse fasi: nella definizione operativa degli obiettivi,

nella valutazione e descrizione della situazione attuale e nel monitoraggio dei risultati.

Particolare importanza nell'ambito dei progetti di miglioramento della qualità assumono gli standard di qualità che sono i valori di riferimento per gli indicatori di qualità.

Gli standard di qualità vengono definiti in base alle conoscenze ed alla normativa e si basano sulle prove di evidenza e di efficacia.

I.2 - ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti".

La ISO (dal greco ἴσος "uguale" detta anche International Organization for Standardization) è l'associazione mondiale degli organismi nazionali di normazione (membri ISO) di cui fanno parte 164 paesi i cui comitati internazionali stilano norme o standard tecnici valevoli a livello internazionali.

La ISO 9000 è una famiglia di norme relative ai requisiti per i sistemi qualità che consistono nel valutare come e perché le cose vengono fatte, nel descrivere come vengono eseguite e nel documentarne i risultati per dimostrare che sono state effettuate.

Il Sistema Qualità è infatti quel sistema che, attraverso il controllo delle forniture, della gestione del sistema di produzione e di erogazione del servizio, consente di perseguire costantemente la soddisfazione del cliente attraverso prodotti e servizi conformi alle specifiche date.

La ISO 9001:2015 pone nuova enfasi sull' "Approccio per Processi", che attraverso l'applicazione del metodo PDCA (Plan-Do -Check-Act) e del *Risk Based Thinking*, costituisce per l'organizzazione il modo migliore di affrontare, con realistiche prospettive di successo, il percorso verso il raggiungimento degli obiettivi per la qualità.

Come vedremo, la nuova edizione della Norma pubblicata nel settembre 2015 ed aggiornata rispetto alla precedente versione del 2008, assegna all'Alta Direzione delle Organizzazioni il compito di promuovere l'utilizzo dell'approccio per processi e stabilisce che, con riferimento ad essi, siano: determinati gli input e gli output, stabilite la sequenza e le interazioni, definiti e applicati il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione, messe a disposizione le risorse, attribuite le responsabilità e le autorità, affrontati i rischi e le opportunità effettuate le valutazioni riguardo all'efficacia, e introdotte le

modifiche eventualmente necessarie nonché introdotti gli opportuni miglioramenti.

Per la nuova norma ISO 9001:2015, così come per le altre nuove norme ISO concernenti i Sistemi di Gestione, è stata pensata una nuova struttura denominata *HLS – High Level Structure*, articolata su 10 punti, integrata con il l'approccio complessivo ai Sistemi di Gestione al ben noto approccio PDCA (Plan-Do-Check-Act) per il miglioramento continuo.

L'introduzione di questa nuova struttura non modifica sostanzialmente le finalità della norma; questa evoluzione corrisponde ad una volontà strategica dell'ISO di facilitare le aziende e le organizzazioni nel loro percorso di integrazione ed unificazione dei diversi Sistemi di Gestione aziendali (Qualità, Ambiente, Sicurezza, Energia, ecc.).

Uno degli obiettivi principali della nuova norma è quello di spingere le imprese certificate a valutare la propria organizzazione ed il suo contesto, attraverso un'attenta analisi dei fattori e dei fattori interni ritenuti rilevanti per le sue finalità ed indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi.

La gestione dei rischi con un approccio «risk based» diventa un elemento fondamentale della nuova norma ISO 9001:2015 quindi si pone l'accento sulla individuazione, valutazione e gestione dei rischi in tutti i processi aziendali.

Il *Risk-Based Thinking* è il fulcro del Sistema di Gestione ed ha il pregio di rendere le misure di prevenzione un processo di routine, aiutando a riconoscere le opportunità di miglioramento.

Gestire il rischio vuol dire anche agire per un miglioramento permanente: un'azione correttiva corrisponde ad un rischio non intercettato, mal individuato o mal gestito, un'azione preventiva fa fronte ad un rischio, quello di una non conformità probabile ma non ancora avvenuta.

Altresì scompare il concetto di Rappresentante per la Qualità perché vi è una responsabilità che possiamo definire diffusa cioè di tutti e la conoscenza e competenza del personale diventa sempre più un elemento chiave per lo sviluppo dell'azienda.

Molte aziende certificate ISO 9001 stanno adottando sistemi di miglioramento continuo basati sui principi Lean e Six Sigma, vi sono

difatti alcuni studi scientifici⁴ che dimostrano come i principi, le metodologie e gli strumenti Lean e Six Sigma possono essere adottati all'interno di un sistema di gestione della qualità basato sullo standard ISO 9001: 2015.

Tali studi propongono un nuovo modello di integrazione Lean Six Sigma e ISO 9001: 2015 che contribuisce ad aumentare la capacità di combinare un sistema di gestione della qualità basato sulla ISO 9001: 2015 con un programma di miglioramento Lean Six Sigma in un sistema di gestione unico e integrato, migliorando così l'efficienza complessiva.

I.3– Gestione per processi e BPR.

Il nuovo approccio di gestione aziendale ha visto il passaggio dalla tradizionale gestione per funzioni alla gestione per processi che consente la ricerca ed il perseguimento della creazione di valore poiché oltre al miglioramento delle attività dei processi aziendali, mira al raggiungimento ottimale degli obiettivi con un approccio tipicamente orientato al cliente, fulcro del processo di creazione del valore.

⁴ Marques, Pedro & Guerreiro, Francisco & Saraiva, Pedro. (2019). Lean Six Sigma methods and tools in ISO 9001:2015 management systems. 10.26666/rmp.jesr.2019.5.5.

Un ruolo fondamentale nel contesto del management sanitario è assunto dalla gestione e monitoraggio dei processi clinici, dove per processo si intende un insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata (input) in elementi in uscita (output)⁵.

Il sistema sanitario è infatti caratterizzato da processi molto complessi e altamente flessibili, che comportano il coinvolgimento di un numero significativamente elevato di figure professionali e la registrazione di grossi volumi di dati.

Risulta pertanto necessario lo studio di strumenti di analisi e di progetto con particolare riferimento all'implementazione di sistemi informativi dedicati alla simulazione ed alla reingegnerizzazione dei flussi di lavoro che caratterizzano i processi clinici.

La definizione ed ottimizzazione dei processi è uno dei principali meccanismi di coordinamento aziendale che passa attraverso la standardizzazione delle procedure.

Per avere livelli superiori di efficienza e di efficacia, oltre agli strumenti di gestione tradizionale (budget, sistemi di contabilità analitica per centri di costo) alcune aziende stanno introducendo strumenti

⁵ A. Pampaloni Scarpa, M.G. Conca (2003). Gestione per processi.

innovativi (TQM⁶, Process reengineering, activity based costing e management) che focalizzano la loro attenzione sul paziente, sui processi e sulle attività svolte dalle UU.OO.

Preliminarmente si evidenzia che per “funzioni” si intendono gli insiemi di operazioni di gestione, omogenee da un punto di vista tecnico, ovvero delle conoscenze tecniche necessarie per il loro svolgimento, con cui il sistema-impresa persegue gli obiettivi della propria gestione.

Nella gestione per funzioni sono agevolmente individuabili le mansioni ed i soggetti che le dovranno eseguire attraverso l'utilizzo di procedure e risorse ben definite, caratterizzata dall'omogeneità tecnico-economica delle operazioni che si svolgono all'interno della funzione stessa. L'intero sistema azienda può essere quindi suddiviso in specifici subsistemi ed il lavoro viene nettamente suddiviso in funzioni specializzate in un determinato campo.

⁶ Il TQM “Total Quality Management” prevede sforzi a livello di organizzazione per creare un ambiente in cui le persone possano continuamente migliorare la capacità dell'organizzazione fornendo beni e servizi che soddisfino le esigenze dei clienti. “Totale” sottolinea il fatto che tutte le funzioni e tutti i dipartimenti devono partecipare. Non esiste un modello specifico di “sistema operativo” o “sistema di produzione” che specifichi come progettare, eseguire o migliorare il lavoro. TQM si è evoluto dagli sforzi di TQC (Total Quality Control) per migliorare la qualità della produzione, riconoscendo che il miglioramento continuo era un'esigenza a livello di gestione piuttosto che concentrarsi solo sulla qualità del processo.

Da quanto esposto ne consegue che nella gestione per funzioni la dimensione prevalente è quella settoriale, legata alle omogenee attività svolte, non invece quella globale dell'obiettivo comune da seguire.

In quel caso il modello organizzativo di riferimento è quello gerarchico-piramidale in cui la direzione generale si trova al livello più elevato ed è l'organo responsabile del coordinamento di tutte le funzioni; il lavoro è suddiviso in unità organizzative altamente specializzate in cui il personale di riferimento possiede competenze unicamente funzionali.

Un sistema organizzativo del genere consente di raggiungere alti livelli di efficienza funzionale ed è particolarmente accentrato, tuttavia si riscontrano delle criticità in relazione allo scarso focus sull'output aziendale globale ed in punto di sovraccarico nel coordinamento delle diverse funzioni.

L'adozione da parte delle imprese di strutture organizzative di tipo funzionale ha consentito in passato di raggiungere elevati livelli di efficienza all'interno delle singole funzioni; i problemi possono sorgere quando aumenta il numero delle funzioni e di conseguenza diventa complicato da parte dei livelli gerarchici superiori poter gestire le

interdipendenze tra le unità funzionali e coordinare i diversi flussi di lavoro.

Per superare tali criticità e considerando gli obiettivi aziendali di efficacia ed efficienza intesi in termini di soddisfazione del paziente e riduzione dei costi, si è sviluppata una nuova idea di organizzazione aziendale che vede l'azienda sanitaria come un insieme di processi di business e non come sommatoria di funzioni.

La gestione per processi ha gradualmente soppiantato la tradizionale gestione per funzioni poiché oltre al miglioramento delle attività dei processi che hanno luogo all'interno dell'azienda, mira al raggiungimento ottimale degli obiettivi con un approccio tipicamente orientato al cliente, fulcro del processo di creazione del valore.

Più specificatamente definiamo un processo come "un insieme organizzato di attività e decisioni finalizzato alla creazione di un output effettivamente domandato dal cliente e al quale questi attribuisce un valore ben definito"⁷ o anche "un'aggregazione di attività finalizzate al raggiungimento di uno stesso obiettivo"⁸.

⁷ E. Bartezzaghi, L'organizzazione dell'impresa, Etas

⁸ D. Pierantozzi, La gestione dei processi nell'ottica del valore, EGEA

Ogni processo, composto da attività interconnesse dal punto di vista logico e temporale, ha un input cioè risorse in ingresso al sistema (fattori fisici ed informativi quali materiali, know how, risorse umane) che tramite processi di trasformazione producono un output, risultato dell'intero processo.

In base all'output possiamo valutare se il processo è stato efficace ed efficiente e quindi le performance aziendali, in particolare dobbiamo tener conto del costo del processo, del tempo di trasformazione e della qualità dell'output.

Possiamo concludere che un processo sia stato efficace ed efficiente allorquando si ottiene l'output richiesto impiegando il minor spreco di risorse possibili in termini di costi e tempo.

Una caratteristica fondamentale che distingue la gestione per funzione da quella per processi è che la prima raggruppa attività di medesima natura, mentre quella per processi attività di natura anche diversa per raggiungere lo stesso output quale obiettivo comune, pertanto i processi richiedono la partecipazione di diverse unità funzionali.

Le gestione per processi quindi facilita gli obiettivi di performance in termini di costo, tempo, qualità ed eliminazione degli sprechi.

In ambito sanitario la gestione per processi consta di alcune peculiarità, in primo luogo perché l'analisi dei processi viene fatta utilizzando il cosiddetto "principio della scomposizione funzionale" che consente di individuare in maniera molto dettagliata i processi che vengono realizzati nell'intero processo a partire dai macroprocessi scomponendoli in sottoprocessi⁹ di tal guisa da selezionare a quale livello effettuare l'analisi di processo.

Nel precipuo caso delle aziende sanitarie possiamo far rientrare nei processi primari quelle attività di tipo clinico aventi ad oggetto la salute del paziente e che prevedono come output la cura del paziente, mentre nei processi di supporto rientrano tutte quelle attività diagnostiche e gestionali (gestione farmaci, attività di laboratorio...) necessarie per il corretto funzionamento dei processi primari.

È infine necessaria un'attività di monitoraggio del processo e dei relativi output in modo da individuare le criticità e le aree di miglioramento dei processi stessi definendo di volta in volta gli obiettivi.

Obiettivo primario è la riduzione delle variabilità intesa come variabilità clinica (diverse patologie, grado di gravità, risposte alla terapia), dei comportamenti clinico-assistenziali (diverse abilità, approcci,

⁹ Vignati E, Bruno P. Organizzazione per processi in sanità, Franco Angeli, 2003

comportamenti) e nei flussi (distinzione tra accessi programmati e quelli tipici delle urgenze che non sono programmati).

In conclusione gli obiettivi prioritari della gestione per processi in sanità sono il miglioramento dei processi aziendali in termine di maggiore efficienza ed efficacia mediante la lotta agli sprechi, la soddisfazione del paziente, tramite la massima qualità del servizio, e la riduzione del rischio clinico.

A tal fine e per raggiungere gli obiettivi definiti si può utilizzare il ciclo di Deming (o ciclo di PDCA, acronimo dall'inglese Plan-Do-Check-Act, in italiano "Pianificare - Fare - Verificare - Agire") cioè un metodo di gestione iterativo in quattro fasi utilizzato per il controllo e il miglioramento continuo dei processi e dei prodotti, noto anche come ciclo di Shewhart (o ciclo PDSA, acronimo dall'inglese Plan-Do-Study-Act, in italiano "Pianificare - Fare - Studiare - Agire").

Trattasi di un modello, studiato da William Edwards Deming, per il miglioramento continuo della qualità in un'ottica a lungo termine, partendo dall'assunto che per il raggiungimento del massimo della qualità sia necessaria la costante interazione tra ricerca, progettazione, test, produzione e vendita e che trova applicazione nella norma

internazionale ISO 9001 utilizzata assieme al *Risk Based Thinking* nell'ambito del cosiddetto "approccio per processi".

L'uso della logica per processi come strumento di sviluppo organizzativo negli enti pubblici trae origine dall'applicazione di una metodologia manageriale denominata *Business Process Reengineering - BPR*.

Una definizione di process reengineering ed è stata elaborata dall'ingegnere americano Michael Martin Hammer in un articolo comparso sulla *Harward Business Rewiew* nel quale l'autore definiva questa tecnica come "il ripensamento sostanziale ed il ridisegno radicale dei processi aziendali al fine di ottenere risultati rilevanti in termini di miglioramento della qualità e dei servizi all'utente e di incrementi nella produttività (riduzione dei costi a fronte di un aumento dei volumi di prestazioni erogate)".

Intorno alla metà degli anni novanta nel settore sanitario si è assistito alle prime applicazioni di tale approccio manageriale per la gestione del cambiamento organizzativo basato sulla logica per processi.

Nel BPR il processo deve essere fortemente orientato al cliente, nel senso che un processo è definito e costruito sulla base delle esigenze dell'utente fruitore della prestazione¹⁰.

Le fasi della metodologia in parola si snodano nella creazione di gruppi di lavoro che seguano la fase di avviamento e di sviluppo della nuova tecnica, l'individuazione dei bisogni dell'utenza, per la definizione degli obiettivi che si intendono raggiungere attraverso il progetto, la classificazione dei processi e la individuazione nelle principali fasi del percorso del paziente delle singole attività, categorizzazione delle singole attività e, la più importante, la reingegnerizzazione del processo. Tale fase si realizza mediante l'adozione di azioni migliorative che agiscono sulle modalità di svolgimento delle singole attività con azioni in grado di eliminare le interfacce per il passaggio delle informazioni e i loop decisionali (circoli viziosi decisionali).

Infine vi sarà una fase di individuazione delle tecniche che consentano di diminuire i rischi legati alla introduzione di sistemi di process reengineering (ad esempio il Failure Mode and Effect Analysis per

¹⁰ Ongaro 2001.

diagnosticare le problematiche che possono insorgere nel corso della sperimentazione del nuovo processo¹¹).

Il BPR ha come risultato finale la formalizzazione dei principali processi utilizzati ed, insieme alla descrizione del contenuto delle singole attività, definisce ed identifica le connessioni tra le attività del processo creando delle relazioni organizzative, di diversa intensità, fra le attività definite “interdipendenze” che condizionano fortemente l’efficienza e lo sviluppo regolare dei processi¹².

In particolare nelle aziende sanitarie è fondamentale programmare e controllare i processi, considerati come un insieme di “operazioni” semplici e complesse con vari livelli di interdipendenza, che utilizzano risorse e per produrre con output in grado di soddisfare una domanda.

Il process reengineering si colloca all’interno di quelle metodologie che si possono adottare nell’area dell’integrazione organizzativa per migliorare anche il coordinamento tra le varie unità organizzative attraverso la standardizzazione dei processi.

¹¹ Lega e Motta, 2000

¹² La definizione e la rappresentazione dei processi: principi di business process reengineering (bpr) Giovanni Serpelloni 1), Elisabetta Simeoni 2), Maurizio Gomma 1) 1. Dipartimento delle Dipendenze - Azienda ULSS 20 Verona 2. UPM (Unità di Project Management) - Dipartimento delle Dipendenze - Azienda ULSS 20 Verona

Anche il metodo Lean Six Sigma, su cui si fonda il presente lavoro, si inserisce nell'ambito della gestione per processi tuttavia, a differenza del BPR appena trattato, è un approccio che si concentra sulla riduzione della variazione (o incertezza) nei processi e non comporta una revisione completa del processo quindi, una volta applicato il metodo, potrebbe non cambiare necessariamente l'intero flusso del processo come avviene in BPR ed è questa è la differenza fondamentale tra Six Sigma e BPR.

CAPITOLO II

Materiali e metodi

II.1- Il metodo Lean Six Sigma

Con il termine Lean Thinking si intende la ricerca degli sprechi e la loro eliminazione allo scopo di produrre di più con un minor consumo di risorse¹³.

Il termine è stato coniato per la prima volta da James Womack e Daniel Jones nel “Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation” del 1996 a seguito del loro primo libro “The Machine that Changed the World” del 1990 diede fama a livello mondiale alla rivoluzione produttiva portata avanti dalla Toyota Motor Company.

Il termine Lean in particolare è il più conosciuto e deriva da un’idea di John Krafcik, ricercatore del MIT e dottorando sotto la supervisione di Womack.

Per Lean Six Sigma si intende in definitiva una concezione manageriale che combina la filosofia di produzione Lean e il programma di gestione

¹³ Womack e Jones,1996

della qualità Six Sigma, programma che ha come obiettivo l'eliminazione di otto tipi di sprechi/ muda ed un'accresciuta capacità di performance.

Una combinazione del metodo Lean e del metodo Six Sigma fornisce una filosofia di miglioramento globale che incorpora potenti strumenti basati sui dati per risolvere i problemi e creare un rapido miglioramento della trasformazione a costi inferiori, la chiave è trovare la combinazione ottimale di entrambi gli approcci. Ad esempio, adottando l'idea Lean di concentrarsi su ciò che aggiunge valore e quindi utilizzare gli strumenti Six Sigma per aiutare a comprendere e ridurre la variazione, quando il flusso di valore è concordato.

Invero il Six Sigma aiuta a quantificare i problemi, adottando decisioni basate sull'evidenza (questo impedisce di perdere tempo su prove aneddotiche), aiuta a comprendere e ridurre la variazione ed identifica le cause alla radice della variazione per trovare soluzioni sostenibili. Inoltre, quantifica i vantaggi e risparmi finanziari così da concentrare gli sforzi nelle aree che offrono il maggior potenziale di miglioramento.

Applicando la metodologia combinata Lean Six Sigma è possibile aumentare la produttività, migliorare la qualità, ridurre i costi,

migliorare la velocità, creare un ambiente più sicuro per i pazienti e il personale e superare le aspettative dei clienti.

Entrambi gli approcci hanno lo stesso obiettivo finale, vale a dire raggiungere la qualità in tutto, sono efficaci anche separatamente ma tendenzialmente dopo il miglioramento iniziale si è assistito al raggiungimento di uno stadio definito con cessazione della auspicabile tendenza al miglioramento continuo.

Per superare questo problema, l'approccio Lean deve essere integrato con l'uso di dati mirati per prendere decisioni e deve adottare un approccio più scientifico alla qualità all'interno del sistema, mentre dall'altro lato il Six Sigma deve adottare un approccio sistemico più ampio, considerando gli effetti dei muda sul sistema nel suo complesso e quindi qualità e livelli di variazione

L'equilibrio sta nel creare valore sufficiente dal punto di vista del cliente, in modo da mantenere la quota di mercato, riducendo allo stesso tempo la variazione a livelli accettabili in modo da ridurre i costi sostenuti, senza sovra-ingegnerizzare i processi.

II.2 - Lean Thinking: Principi

Il Lean Thinking, nato in Giappone nell'industria Toyota¹⁴, è un metodo finalizzato alla creazione di valore per il cliente, cercando di minimizzare ogni forma possibile di spreco ed è un paradigma (schema di riferimento costituito da: principi, tecniche, best practices e, soprattutto, da adeguata mentalità) relativamente nuovo ma fondamentale per riuscire a svolgere in modo corretto le attività di progettazione.

Come anticipato precedentemente il termine produzione snella (lean production) è stato ideato dai ricercatori del MIT Womack e Jones nel best-seller "La Macchina che ha cambiato il mondo", in cui illustrano il sistema di produzione che ha permesso all'azienda giapponese Toyota di ottenere risultati nettamente superiori a tutti i concorrenti nel mondo.

La produzione snella (Lean production) è un insieme di principi, metodi e tecniche per la gestione dei processi operativi, che mira ad aumentare il valore percepito dal cliente finale e a ridurre sistematicamente gli sprechi.

I principi essenziali Lean sono tre:

¹⁴ Liker, 2004; Ohno, 1995

1. Focus sul cliente e sul flusso di valore (*Value stream*);
2. Eliminazione degli sprechi (*Muda hunting*);
3. Miglioramento continuo (*Continuos improvement*).

Questi tre pilastri guidano ogni cambiamento, ogni strumento, ogni scelta durante il Lean Journey.

Il metodo si basa sull'analisi di un processo produttivo e sull'eliminazione di "muda" (sprechi) cioè le attività che non aggiungono valore, come i tempi di attesa o la sovrapproduzione in un'ottica finalistica di miglioramento della qualità ("kaizen").

Diversamente dai modelli organizzativo-gestionali di matrice tradizionale, focalizzati principalmente sui processi a maggior valore aggiunto ma con scarsa attenzione al cliente, il Lean Thinking parte da una rivisitazione critica del concetto di "valore", per rianalizzare tutto il flusso delle attività aziendali.

I principi su cui si basa cioè l'eliminazione totale degli sprechi ed il miglioramento continuo possono condurre le strutture pubbliche e private al raggiungimento di obiettivi di efficienza, di efficacia e di soddisfazione del cliente/paziente.

I cinque principi su cui si basa il Lean sono:

1) Valore (*Value*).

Il punto di partenza è sempre la definizione del valore secondo la prospettiva del cliente. Valore è solo quello che il cliente è disposto a pagare; tutto il resto è spreco, e va eliminato.

Dobbiamo partire da una definizione di valore, ossia il manager deve essere in grado di distinguere, nell'insieme di attività compiute ogni giorno dall'azienda, ciò che crea valore da ciò che in realtà è solo spreco.

Più dettagliatamente il Lean distingue in tre macro-categorie la attività svolte in un'azienda¹⁵: attività a valore aggiunto (VA); attività non a valore aggiunto (NVA), tra cui troviamo attese, tempi necessari per risolvere problemi ed effettuare rilavorazioni; attività non a valore aggiunto ma necessarie (NVA necessarie), ossia attività che non possono essere eliminate per cause tecniche o di sicurezza sebbene non creino valore percepibile.

Possiamo facilmente intuire che solamente le VA rappresentano il valore da definire, mentre gli altri due gruppi contengono tutte quelle attività che generano sprechi (detti MUDA), siano esse eliminabili attraverso miglioramenti (NVA o muda di secondo tipo) oppure no (NVA necessarie o muda di primo tipo).

¹⁵ Liker, 2004

2) Mappatura (*Mapping*).

Per eliminare gli sprechi occorre “mappare” il flusso del valore, ovvero delineare tutte le attività in cui si articola il processo operativo distinguendo tra quelle a valore aggiunto e quelle non a valore aggiunto.

Dopo aver definito il valore è necessario il tracciamento del flusso di valore, l’approccio Lean utilizza uno strumento di mappatura grafica chiamato Value Stream Mapping (VSM), il quale ricrea il flusso dal fornitore alla consegna finale al cliente passando per tutta la fase di assemblaggio del prodotto¹⁶.

Tale mappatura consente di collocare ciascuna attività del flusso, evidenziandone al contempo sia il valore che essa genera sia gli sprechi da eliminare il flusso.

Il flusso di sarà costituito da una serie di attività svolte una dopo l’altra senza alcuna interruzione; affinché ciò sia possibile, l’azienda deve instaurare rapporti con tutti i fornitori andando a creare la cosiddetta supply chain network, ossia la rete di fornitori in cui ciascuna azienda comunica con le altre senza essere in competizione, con il fine ultimo di generare valore.

¹⁶ Bianciardi, et al., 2014

3) Fusso (*Flow*).

Il processo di creazione del valore è visto come un flusso, che deve scorrere in modo continuo, con relativa riduzione dei tempi di attraversamento (lead time) del materiale.

Il flusso dev'essere quanto più continuo possibile (continuous flow), abbattendo qualsiasi barriera esista tra le varie aziende.

4) Produzione "tirata" (*Pull*).

Soddisfare il cliente significa produrre solo quello che vuole, solo quando lo vuole e solo quanto ne vuole. La produzione è così "tirata" dal cliente, anziché "spinta" da chi produce.

Ciò significa non più produrre in attesa della domanda, bensì produrre soltanto quel che il cliente richiede (logica pull) e nel momento in cui lo vuole (just in time).

Seguendo la logica pull, le attività a valle segnalano alle attività a monte i loro bisogni; solo in quel momento chi si trova a monte della produzione inizia a lavorare, consentendo così di eliminare una gran quantità di sprechi.

5) Perfezione (*Perfection*).

La perfezione è il punto di riferimento a cui si deve tendere senza fine attraverso il miglioramento continuo (kaizen) e corrisponde alla completa eliminazione degli sprechi.

Kaizen deriva dal giapponese ed è la composizione di due termini giapponesi, KAI (cambiamento, miglioramento) e ZEN (buono, migliore), e significa cambiare in meglio, miglioramento continuo.

Per farlo è necessario anzitutto applicare in maniera sistematica dei principi precedenti per raggiungere l'eliminazione totale degli sprechi e la sincronizzazione perfetta del flusso.

Kaizen significa mettere sempre in discussione i risultati raggiunti per poterli migliorare ulteriormente.

II.3 - Lean Thinking: le 5S

Il metodo 5S nasce all'inizio degli anni Novanta, grazie a due guru giapponesi del Lean Thinking, Takashi Osada e Hiroyuki Hirano (Hirano, 1995) (Osada, 1995) che con le loro pubblicazioni gettano le basi del metodo che oggi è ritenuto un passaggio fondamentale per il raggiungimento della produzione "Just In Time".

L'applicazione pratica si inserisce storicamente nell'ambito delle fabbriche, nei reparti produttivi, ma oggi trova notevoli utilizzi in ogni settore.

Il nome 5S deriva dal fatto che è costituito da cinque passi denominati con cinque parole giapponesi che iniziano per "S":

1. Seiri (*Sort*): separare le cose inutili dalle cose utili;
2. Seiton (*Set in Order*): identificare e definire il posto giusto per gli oggetti necessari (materiali, attrezzature, documenti) all'interno dell'ambiente di lavoro;
3. Seiso (*Shine*): fare pulizia nel posto di lavoro per fare emergere i problemi;
4. Seiketsu (*Standardize*): definire gli standard operativi per mantenere ordine e pulizia sul posto di lavoro;
5. Shitsuke (*Sustain*): diffondere gli standard operativi di ordine e pulizia e verificarne il rispetto da parte del personale.

È bene chiarire che l'obiettivo è quello di sviluppare un metodo strutturato che permetta di ottenere diversi benefici tra cui una maggiore qualità e sicurezza sul posto di lavoro, nonché una riduzione dei tempi, specie quelli di ricerca materiali e strumentazioni con

conseguente beneficio per il prodotto, ottimizzazione degli spazi disponibili, occupandolo meno e meglio ed infine un miglioramento dell'immagine aziendale.

II.4 - Lean Thinking: Muda

In applicazione della Lean production nella gestione dei processi devono essere eliminate le cosiddette tre "MU"¹⁷:

- 1) Muda: spreco, perdita (sotto-carico o spreco di risorse);
- 2) Muri: cosa irragionevole, innaturale (sovraccarico);
- 3) Mura: è spreco tutto ciò che consuma risorse, in termini di costo e tempo, senza però creare valore per il cliente.

Nella cultura giapponese, il concetto di spreco (muda) ha un significato etico simile a quello occidentale del peccato, ed è perciò forte la motivazione a evitarlo, nello specifico, il Lean thinking individua sette differenti tipologie di muda¹⁸:

- Difetti: in questa categoria troviamo tutti i beni difettosi che necessitano di essere rilavorati, comportano uno spreco in termini di

¹⁷ Womack, Jones, Roos, 1998

¹⁸ Womack, Jones, 1997

tempo, lavoro, denaro e soprattutto possono minare la fiducia del cliente;

- Sovrapproduzione: quando si produce più del dovuto, circostanza che da una parte potrebbe tornare utile in caso di fluttuazioni della domanda di mercato, ma comporta senz'altro un aumento dei costi di magazzino e conseguentemente un incremento del costo di produzione;

- Trasporto inutile: inteso come spostamenti di materie prime, semilavorati e prodotti finiti che non creano valore per il cliente e rappresentano perciò uno spreco in termini di lavoro del personale;

- Movimenti superflui: in questo raggruppamento consideriamo gli spostamenti dei lavoratori sul loro posto di lavoro, tali movimenti generano sprechi di tempo e rendono le mansioni più faticose da affrontare. Per evitarli il manager deve ripensare il layout in modo che i dipendenti debbano muoversi il meno possibile, anche in ottica ergonomica per evitare problemi di salute dovuti alla ripetitività e pesantezza del lavoro;

- Attese: comprende sia il tempo in cui i lavoratori aspettano l'arrivo delle materie prime da lavorare, sia quello in cui essi attendono che i

semilavorati vengano tolti dalla catena di produzione o passino alla stazione successiva

- Scorte: materiale accumulato nel processo a causa dell'instabilità della produzione, generando pile di materie immobili che impediscono lo scorrimento del flusso; questo sistema genera costi di gestione, problemi di spazio causati dagli ammassamenti di materiale tra le stazioni oltre a problemi legati al deperimento se il tempo di giacenza si protrae a lungo;

- Lavorazioni superflue e inutili: andare a realizzare più di quanto il cliente ci chiede è uno spreco perché non va a generare alcun plusvalore, anzi contribuisce solamente a sperperare risorse produttive.

La filosofia di Lean fornisce la strategia e crea l'ambiente per migliorare il flusso ed eliminare gli sprechi.

Tuttavia il metodo Lean ha il difetto di non considerare aspetti quantitativi: il Lean deve essere pertanto implementato con il metodo Six Sigma.

II.5 – Six Sigma e metodologia DMAIC.

Il Six Sigma è un processo altamente disciplinato che aiuta a concentrarsi sullo sviluppo e fornitura di prodotti e servizi quasi perfetti.

L'idea centrale dietro il Six Sigma è che se si può misurare quanti "difetti" vi sono in un processo, è possibile sistematicamente capire come eliminarli e ottenere il più possibile "zero difetti".

Il Six Sigma utilizza un potente framework (DMAIC) e strumenti statistici per scoprire le cause profonde per comprendere e ridurre la variazione, ha come obiettivo il perfezionamento e la produzione priva di difetti.

Il Six Sigma è una metodologia che si focalizza su obiettivi di miglioramento, ottimizzazione e redesign dei processi produttivi utilizzando allo scopo strumenti matematico-statistici.

Il problem solving DMAIC della metodologia Six Sigma è caratterizzato da 5 fasi operative, che permettono di raggiungere gli obiettivi prefissati, che di seguito si elencano:

1. La fase "*Define*" o di Definizione

Nella prima fase i responsabili dovranno individuare lo scopo del lavoro, per chiarire a tutti quali miglioramenti si vogliono apportare al processo sotto esame. In questa fase occorrerà fissare obiettivi che siano realistici sia per quanto riguarda le tempistiche sia per quanto riguarda i costi. Un approccio di questo tipo garantirà che tutti gli stakeholder (le parti interessate al progetto) siano concordi su ciò che ci si deve aspettare da questo tipo di lavoro.

Si devono dapprima identificare le esigenze dei clienti e il modo i cui essi percepiscono il prodotto o servizio (VOC) e poi definire le critical to quality (CTQ).

Lo strumento principale da utilizzare nella fase "Define" del ciclo DMAIC è il project charter cioè una rappresentazione sintetica del progetto che deve contenere le informazioni standard per la gestione del progetto (scopo, ruoli ricoperti dalle persone coinvolte nel lavoro, budget, obiettivi, ecc.) e se possibile aggiungere una timeline per ogni fase

Bisognerà chiarire gli obiettivi per far sì che le persone sappiano quali sono i loro traguardi. Allo stesso modo andranno chiariti il punto di partenza e quello di arrivo del progetto, l'individuazione di clienti e

fornitori (interni ed esterni) ed una descrizione anche sommaria dei vari step di processo, a tal fine è possibile utilizzare uno strumento detto SIPOC, cioè Suppliers (fornitori), Inputs (elementi in ingresso), Process (processo), Outputs (elementi in uscita) e Customers (clienti), che individua la rappresentazione grafica di ognuno di questi elementi.

2. La fase "*Measure*" o di Misurazione

La fase di *Measure* costituisce il secondo step di un progetto LSS con il precipuo obiettivo di identificare e raccogliere accuratamente i dati quantitativi che caratterizzano il processo in analisi. Le attività principali di questa fase si possono riassumere in tre passi: descrivere il processo al fine di identificare gli input, osservare il processo e raccogliere dati partecipando al processo.

In ambito sanitario, e più in generale quando si verte nel settore dei servizi, osservazione diretta consiste nel recarsi fisicamente presso il luogo di lavoro per vedere concretamente come le persone svolgono le proprie attività. L'osservazione diretta permette, già nelle prime fasi del miglioramento, di verificare cosa effettivamente sta accadendo e di concentrarsi sulle aree che necessitano di attenzione.

Una volta identificati gli input, descritto e osservato il processo si passa alla raccolta dei dati, scegliendo i sistemi di misurazione e gli indicatori. Concluse le fasi di *Define* e *Measure* si analizzano i dati raccolti e le correlazioni tra le variabili.

3. La fase "*Analyze*" o di Analisi

Gli obiettivi di questa terza fase saranno quelli di verificare se le cause potenziali, identificate in precedenza come quelle che hanno scatenato il problema in esame, siano effettivamente quelle giuste e avere il supporto della conferma che deriva dall'analisi dei dati.

Avendo completato la fase di Misurazione, il team dovrebbe avere una visione chiara del problema e dovrebbe aver stabilito in quali circostanze si presenta. Inoltre, dovrebbero essere già stati raccolti tutti i dati necessari all'analisi delle performance del processo.

Una volta creata una lista di cause potenziali, il passo successivo sarà quello di organizzarla in modo che sia semplice dare ad ogni causa la giusta priorità. Per fare ciò si può ricorrere al Diagramma di causa ed effetto che visualizza tutte le ipotetiche cause raggruppandole in fattori specifici come, ad esempio, Processi, Persone, ecc.

Una volta realizzato il diagramma, sarà facile verificare se una causa potenziale ha conseguenze in più di un'area ed affidare, di conseguenza, ad essa la giusta priorità.

I metodi utilizzati per analizzare i dati dipenderanno dalla tipologia di dati raccolti e potranno essere di tipo grafico o statistico. La fase di Analisi terminerà quando il project team riuscirà ad individuare con certezza almeno una delle cause che hanno scatenato il problema in studio.

4. La fase "*Improve*" o di Miglioramento

Lo scopo di questa fase è quella di progettare la soluzione più adatta a risolvere il problema che stiamo prendendo in esame.

5. La fase "*Control*" o di Controllo

Ogni iniziativa di miglioramento ha bisogno di un meccanismo di feedback e di controllo per assicurare che non si torni, lentamente, nella situazione che vigeva prima del cambiamento introdotto.

In questa fase andrà avviato un meccanismo di monitoraggio periodico che misuri l'impatto delle modifiche fatte e il relativo ROI (*Return On Investment*).

Servirà poi una fondamentale fase di formazione del personale affinché tutto seguano il nuovo metodo, uno strumento utile potrebbe essere individuato nel cosiddetto *one point lesson*, cioè una sintesi della spiegazione che consente un rapido ed efficace trasferimento delle informazioni da un referente agli altri lavoratori.

Il Kaizen cioè il miglioramento deve essere continuo e senza interruzioni ma è fondamentale che al raggiungimento di un risultato si chiuda il progetto così da dar conto di quanto conseguito e consentire di interiorizzarlo prima di passare a quello successivo.

II.6 – Il Lean Six Sigma in sanità.

L'ambito sanitario pone problematiche di efficienza ed efficacia che purtroppo devono scontrarsi e bilanciarsi con le risorse finanziarie a disposizione soprattutto nel settore pubblico.

L'applicazione del metodo Lean Six Sigma consente di ottimizzare le risorse e risolvere le criticità dovute agli sprechi,

In una situazione di contrazione delle risorse disponibili e dell'affermarsi di nuovi modelli di organizzazione delle cure risulta critico per il manager sanitario acquisire metodologie e strumenti per una più efficace gestione delle operations aziendali, pertanto in tali casi sarebbe opportuno individuare la figura dell'Operations Manager (OM).

Nel caso delle aziende sanitarie l'Operations Management si occupa della programmazione, gestione e controllo delle aree produttive (sale operatorie, aree di degenza, pronto soccorso, diagnostica ed area ambulatoriale) dove si realizzano i percorsi di diagnosi, cura ed assistenza con l'obiettivo di assicurare un flusso di fattori produttivi (beni e pazienti) sicuro, appropriato, tempestivo ed efficiente, con due

macro aree di intervento: la logistica del paziente (patient flows logistics) e la logistica delle cose (supply chain).

Sfruttando l'Operations Management in modo adeguato, si sarà in grado di creare un flusso secondo l'approccio Lean che consenta di evitare gli sprechi¹⁹ e che include anche il Supply Chain Management, il quale consente di connettere l'azienda con la catena a monte (i fornitori) e la catena a valle (i pazienti).

Il supply chain è necessario perché al fine di ottenere una gestione efficiente dell'Azienda Sanitaria è necessario che anche coloro i quali interagiscono con l'azienda a monte (fornitori) siano parte integrante e coordinata dei processi.

La filosofia Lean Thinking (o Lean management) è una particolare modalità applicativa dell'Operations Management che ripensa al sistema ospedaliero in una nuova e più moderna ottica, non più come reparti singoli ed individuati bensì come un insieme di processi legati tra loro.

In sanità un processo ha inizio dal momento in cui il paziente entra in una struttura ospedaliera per ricevere dei trattamenti fino a quando viene dimesso.

¹⁹ Bensa, Giusepi, Villa, 2010

Il ragionamento per processi richiede una nuova visione dell'azienda il cui obiettivo è rivoluzionare i modelli clinico-assistenziali per migliorare la qualità dei servizi erogati al paziente e con un focus specifico proprio sul paziente che rappresenta il centro attorno al quale gli specialisti si muovono, in modo tale da favorire il coordinamento di competenze diverse.

La prima Regione in Italia ad introdurre un modello incentrato sul paziente (nel caso di specie modello ad intensità di cure) è stata la Toscana attraverso la L.R. 40/2005, prevedendo la realizzazione di nuove strutture sanitarie che si focalizzassero sul paziente in modo da diventare un punto di riferimento sociale; in particolare, il modello ad intensità di cure della Toscana prevede tre livelli di intensità di cura (alta, media e bassa intensità).

Non è facile né immediato passare da un modello tradizionale ad un modello Lean ma è richiesto un periodo di adattamento e l'adozione di una precisa strategia che prevede un piano di attività che si può suddividere in²⁰ :

- Project management: rappresenta la core activity in cui la Direzione individua i macro-progetti da sviluppare ed i team che si incontreranno

²⁰ Bianciardi, et al., 2014

periodicamente per portare avanti i progetti assegnati, a tali riunioni sarebbe opportuno partecipassero anche i dirigenti, per aiutare a mappare i processi alla ricerca degli sprechi da eliminare, nell'ottica, come già prima, del miglioramento continuo (kaizen).

- Formazione: tutti gli attori della strategia Lean vanno formati affinché abbraccino la cultura del miglioramento continuo.

- Consulenza interna: supporto offerto dal team a tutti gli operatori dell'azienda.

Nelle struttura ospedaliera è necessario puntare efficacemente sulla formazione del personale, dato che infermieri e medici sovente non possiedono skills di gestione aziendale, inoltre gli esperti suggeriscono di apportare piccoli ma costanti miglioramenti anziché un unico grande cambiamento affinché il personale percepisca gradualmente come l'approccio snello modifichi in meglio il lavoro della struttura ospedaliera.

II.7 – LOS e Fast track surgery

La durata del ricovero del paziente (LOS) è uno dei maggiori problemi che gli ospedali devono affrontare oggi, difatti la permanenza prolungata negli ospedali aumenta il rischio di infezioni ospedaliere ed interrompe il flusso dei pazienti e l'accesso alle cure a causa della mancanza di posti letto²¹ ed è inoltre fonte di considerevole aumento dei costi a carico del Servizio Sanitario.

La letteratura esistente ha rivelato diversi fattori putativi associati alla permanenza prolungata ed alla dimissione ritardata, in particolare sono stati esplorati fattori demografici come età, etnia, sesso e reddito ed è emerso che il ricovero prolungato è associato all'età avanzata del paziente.

Un recente studio²² ha rivelato associazioni tra degenza ospedaliera prolungata e deterioramento cognitivo, dipendenza funzionale e

²¹ Factors associated with prolonged length of stay in older patients Hui Jin Toh, Zhen Yu Lim, Philip Yap, Terence Tang. Singapore Med J. 2017 Mar; 58(3): 134–138. doi: 10.11622/smedj.2016158

²² Prevalence of and factors associated with prolonged length of stay in older hospitalized medical patients. Bo M, Fonte G, Pivaro F, Bonetto M, Comi C, Giorgis V, Marchese L, Isaia G, Maggiani G, Furno E, Falcone Y, Isaia GC Geriatr Gerontol Int. 2016 Mar; 16(3):314-21.

maggiore carico di comorbidità. Altri studi²³ hanno anche evidenziato che un deterioramento cognitivo e difficoltà a camminare sono associati alla cosiddetta pLOS (*prolonged length of stay*).

In generale, oltre alla maggiore incidenza di infezioni, altri problemi correlati alla degenza ospedaliera includono insonnia, cadute, piaghe da decubito, denutrizione, confusione e declino della funzione mentale sino al delirium, incontinenza ed incapacità a urinare, talvolta le problematiche sono concatenate e conseguenza l'una dell'altra²⁴.

Inoltre in generale una LOS elevata è stata collegata a tassi di mortalità più elevati.

La durata media della degenza (ALOS) in un ospedale viene utilizzata per misurare l'efficienza di una struttura sanitaria.

Chiaramente, un ALOS più basso è meglio per i pazienti, che riducono il rischio di sviluppare condizioni oltre a quelle per cui sono entrati in ospedale.

Anche con la finalità di gestire in modo più efficiente i tempi, a volta eccessivi, della degenza ospedaliera, negli ultimi anni sono emerse

²³ Critical role of functional decline in delayed discharge from an acute geriatric unit. Chin JJ, Sahadevan S, Tan CY, Ho SC, Choo PW Ann Acad Med Singap. 2001 Nov; 30(6):593-9.

²⁴ Problemi dovuti al ricovero ospedaliero di Oren Traub , MD, PhD, Pacific Medical Centers

nuove tendenze riguardo il trattamento peri-operatorio del paziente sottoposto a intervento chirurgico.

Il termine "Fast Track" viene codificato alla fine degli anni '90 dal chirurgo danese Henrik Kehlet, che analizzando le modalità di gestione del paziente nel periodo perioperatorio, si rese conto che buona parte di esse non erano basate sull'evidenza clinica e, una volta infrante, portavano ad un miglioramento significativo del decorso clinico. Egli concentrò la sua attenzione sull'analisi dei fattori di rischio perioperatori, sulla risposta metabolica alla chirurgia, sulla fisiopatologia della genesi del dolore post-operatorio.

Il programma consiste in un protocollo di comportamenti clinici basati sull'evidenza, ideati per standardizzare l'approccio clinico perioperatorio, migliorare i risultati della chirurgia, ottenere un più rapido recupero fisico dopo l'intervento e ridurre i tempi di degenza postoperatoria.

L'organizzazione e l'efficacia di un protocollo Fast-Track prevede la partecipazione e l'impegno di un team multidisciplinare che include chirurghi, anestesisti, nutrizionisti, personale infermieristico, servizi sociali e amministrazione ospedaliera.

I protocolli di chirurgia Fast-Track sono stati applicati inizialmente a interventi di piccola entità, che richiedevano un ricovero ospedaliero di uno o pochi giorni, e che sono stati convertiti grazie alla Fast-Track in interventi ambulatoriali e Day Surgery; è questo il caso dell'intervento di plastica per ernia inguinale e colecistectomia.

I protocolli prevedono la collaborazione attiva del paziente e, se possibile, dei suoi familiari e si basa su alcuni accorgimenti che devono essere presi nella fase precedente ed in quella successiva all'intervento.

Prima dell'intervento è necessario che il paziente si prepari adeguatamente attraverso una alimentazione sana ed equilibrata, la cessazione del fumo e dall'alcol almeno 30 giorni prima del ricovero in ospedale ed almeno 30 minuti al giorno di attività fisica (anche leggera).

Mentre nei giorni immediatamente successivi i medici indicheranno quando riprendere l'alimentazione e ricominciare a camminare; si tratta di azioni molto importanti per migliorare il recupero e anche il risultato dell'intervento.

Gradualmente, l'esperienza positiva maturata dall'uso di tali protocolli nella "piccola" chirurgia ha permesso che i principi della chirurgia Fast-

Track fossero applicati a interventi più complessi, per velocizzare il recupero clinico e per ridurre la durata del ricovero ospedaliero.

Rispetto alla “tradizionale” gestione perioperatoria, la procedura “Fast Track” richiede un maggiore impegno assistenziale”, tale procedura non solo può migliorare i risultati della chirurgia, ma può aiutare il paziente a percepire meglio la sua malattia e a partecipare al processo di guarigione rappresentando un grande stimolo per le figure coinvolte nel percorso.

CAPITOLO III

Fast track surgery for patients undergoing prosthetic hip replacement surgery a cura di Improta, G., Balato, G., Ricciardi, C., Russo, M.A., Santalucia, I., Triassi. M. e Cesarelli. M. (2019)

III.1 – Premessa

Il metodo Lean Six Sigma è stato applicato ad un percorso clinico di Fast Track Surgery presso l'Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia della AOU Federico II di Napoli.

Tale lavoro, a cura di Improta, G., Balato, G., Ricciardi, C., Russo, M.A., Santalucia, I., Triassi. M. e Cesarelli. M. è stato pubblicato sulla rivista TQM Journal Vol. 31 No. 4, pp. 526-540, 2019, <https://doi.org/10.1108/TQM-10-2018-0142>.

Poiché la spesa sanitaria rappresenta circa 6,6% del P ed appare quindi necessaria una riduzione degli sprechi nelle strutture sanitarie per ottenere un risparmio, lo scopo della pubblicazione è quello di usare il metodo Lean Six Sigma alla chirurgia dell'anca ed in particolare per analizzare un percorso clinico di Fast Track Surgery di cui si è discusso nel precedente capitolo ed introdotta nell'Unità Operativa Complessa di

Ortopedia e Traumatologia della AOU Federico II di Napoli per migliorare la qualità ed al contempo ridurre i costi della sostituzione protesica dell'anca.

È stata all'uopo utilizzata una roadmap DMAIC (Define, Measure, Analyse, Improve, Control), tipico approccio di problem-solving della metodologia Lean Six Sigma ed all'esito è stato riscontrato che più variabili potrebbero influenzare la lunghezza di degenza ospedaliera (LOS) per cure ospedaliere, aumentando così i costi di gestione del paziente a causa di un maggiore periodo di ricovero.

Pertanto, l'analisi LSS delle azioni correttive implementate ha dimostrato l'efficacia e l'efficienza del nuovo protocollo e la media della durata degenza ospedaliera (LOS) si è ridotta del 26,8% cioè da 10,66 giorni a 7,8 giorni.

III. 2 – Introduzione

L'Italia è tra i primi paesi in Europa per numero di protesi d'anca impiantato.

Il numero di pazienti sottoposti a chirurgia sostitutiva protesica è aumentato negli ultimi 15 anni, come riportato dall'Istituto Superiore di Sanità. Il tasso era di 181.738 nel 2015 (56,3% anche e 38,6% per cento ginocchia) ed è ancora in aumento.

Uno dei principali problemi che affliggono l'economia nazionale è il consistente incremento della spesa del Servizio Sanitario Nazionale che ha raggiunto 113,59 miliardi di euro nel 2017 in Italia, rappresentando il 6,6% del prodotto interno lordo (fonte: Dipartimento del tesoro, 2017).

Di conseguenza, la riduzione degli sprechi nelle strutture sanitarie ha la capacità di generare grande risparmio sui costi.

Tralasciando fattori incontrollabili, come l'aumento dell'età media della popolazione, possiamo affermare che la spesa sanitaria è in aumento anche a causa della inadeguatezza sia manageriale che dei processi clinici.

Tuttavia, gli aumenti sono talvolta legati anche a questioni amministrative generali, attività logistiche e operative.

In questa situazione, alcune metodologie nate nei settori industriale e manifatturiero ed ora diffuse anche nel campo delle transazioni e dei

servizi²⁵, ed altri metodi volti ad assistere, supportare e fornire consulenza ai decisori su questioni di politica sanitaria, come la valutazione delle tecnologie sanitarie²⁶, Project Management²⁷, Lean and Six Sigma²⁸, hanno contribuito allo sviluppo di nuovi modelli manageriali.

I costi e la qualità sono sempre stati fondamentali nel contesto sanitario, invero, l'obiettivo principale è quello di trovare una soluzione che possa migliorare la qualità²⁹ ed al contempo ridurre i costi³⁰.

Il metodo Lean Six Sigma (LSS) consente una più facile risoluzione dei problemi e aumenta la velocità e l'efficacia di qualsiasi processo all'interno delle organizzazioni.

Il Lean e Six Sigma si completano a vicenda: il Lean accelera il Six Sigma, offrendo così risultati maggiori rispetto a quelli che normalmente potrebbero essere raggiunti da Lean o Six Sigma applicati individualmente.

²⁵ Nicolay et al., 2012; Antony and Kumar, 2012; Antony et al., 2012.

²⁶ Improta et al., 2009; Revetria et al., 2012; Improta et al., 2012.

²⁷ Converso et al., 2012

²⁸ Vest and Gamm, 2009; Delli Fraine et al., 2010

²⁹ Kenney, 2010

³⁰ Van Den Heuvel et al., 2006; Does et al., 2010

Il Lean è popolare per il suo approccio metodico alla semplificazione di entrambi i processi di produzione ed assistenza eliminando gli sprechi e continuando a fornire valore ai clienti³¹.

Gli sprechi indicati dal Lean Thinking nella produzione manifatturiera sono ben descritti dalla letteratura³² e sono validi anche nel settore sanitario:

- (1) overproduction (sovrapproduzione);
- (2) defects (difetti);
- (3) inventory (scorte);
- (4) transportations (trasporti);
- (5) waits (attese);
- (6) motion (movimenti);
- (7) over-processing (lavorazioni superflue).

L'uso del metodo Six Sigma riduce il numero di prodotti o servizi difettosi fabbricati forniti, con conseguente aumento dei ricavi e maggiore soddisfazione del cliente, come spiegato da Kasemsap (2016).

Per migliorare i processi di cura per i pazienti affetti da malattie specifiche, le strutture di assistenza sanitaria hanno implementato

³¹ Improta et al., 2018; Cheung et al., 2016

³² El-namrouy and Abushaaban, 2013; Torielli et al., 2011

percorsi clinici dedicati costituiti da strutturati piani di cura multidisciplinari³³.

Il Lean Six Sigma, che semplifica i processi, è uno strumento ideale per sviluppare percorsi clinici in grado di realizzare processi ottimizzati³⁴, che sono continuamente migliorati adottando un ciclo plan – do – check – act (PDCA)³⁵.

Con il LSS si possono ottenere:

- aumento del tempo che gli operatori sanitari possono dedicare ai pazienti;
- ridurre il tempo speso per la compilazione dei documenti;
- ridurre il tempo che le persone trascorrono in attesa di cure, reclami o chiamate.

Utilizzando il principale approccio di revisione sistematica definito in letteratura³⁶, abbiamo condotto una rassegna della letteratura delle principali e nazionali contributi internazionali sull'argomento in esame per identificare un indicatore importante per la misurazione del

³³ Kinsman et al., 2010; Van Herck et al., 2010; Rotter et al., 2010

³⁴ Niemeijer et al., 2011, 2012; Mandahawi et al., 2010; Martinez et al., 2011; Improta, Balato, Romano, Ponsiglione, Raiola, Russo, Cuccaro, Santillo and Cesarelli, 2017; Improta, Cesarelli, Montuori, Santillo and Triassi, 2017.

³⁵ Niemeijer et al., 2013; Kumar and Thomas, 2010; Niemeijer et al., 2010; Gijo and Antony, 2014).

³⁶ Centobelli et al. 2018; Centobelli et al., 2016; Van Leeuwen and Does, 2011; Martens et al., 2014)

prestazioni del processo sanitario (la durata della degenza ospedaliera o the length of hospital stay (LOS)³⁷.

Il pre-ricovero è un servizio finalizzato all'effettuazione di tutti i test e gli esami richiesti per la preparazione chirurgica senza ricovero del paziente secondo una visione snella del processo sanitario.

Supponendo che si verifichi la fase di pre-ricovero, la LOS può essere considerata come il numero di giorni tra il giorno prima dell'intervento per un paziente e la data della sua dimissione, poiché in alcuni casi la LOS è influenzata da diversi fattori non correlati alla diagnosi clinica del paziente, ma invece sono dovuti a un'organizzazione inadeguata del processo di cura.

Infatti, nella maggior parte dei casi, una LOS eccessiva è associata a una mancanza di standardizzazione del processo sanitario³⁸ che genera una variabilità ingiustificata dall'originale durata³⁹.

In precedenti lavori, Improta et al. (2015), Improta, Balato, Romano, Ponsiglione, Raiola, Russo, Cuccaro, Santillo and Cesarelli (2017), and Improta, Cesarelli, Montuori, Santillo, e Triassi (2017) hanno descritto

³⁷ Bisgaard and Does, 2008; Mandahawi et al., 2011; Toledo et al., 2013.

³⁸ Gallo, Di Nardo, Murino and Santillo, 2012; Gallo, Aveta, Converso and Santillo, 2012; McKenry, 2012,

³⁹ Gallo, Di Nardo, Murino and Santillo, 2012; Gallo, Aveta, Converso and Santillo, 2012; Gayed et al., 2013; Allen et al., 2010.

l'applicazione della metodologia LSS alla chirurgia di sostituzione protesica dell'anca e del ginocchio e la pre-ospedalizzazione adottata come azione correttiva per migliorare la qualità dei servizi forniti e dei risultati clinici nonché per ridurre i costi ed il LOS.

Solo la fase preoperatoria è stata modificata con il pre-ricovero come azione correttiva perché era il miglioramento più intuitivo che poteva essere implementato senza perturbare eccessivamente il sistema.

Questo approccio è giustificato anche dal concetto stesso di qualità, perché la qualità è un processo continuo simile all'applicazione del ciclo.

Attualmente la direzione del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" ha deciso di adottare un nuovo protocollo clinico per i pazienti sottoposti a protesi d'anca chirurgia sostitutiva.

Nel protocollo, che consiste in un avanzato perioperatorio (e non semplicemente preoperatoria), è stata introdotta la gestione medica per l'artroprotesi totale dell'articolazione per ridurre morbilità, mortalità e convalescenza funzionale con raggiungimento precoce degli obiettivi fondamentali funzionali, compresi i criteri di dimissione funzionale con

conseguente riduzione della LOS ed elevata soddisfazione del paziente⁴⁰.

Il protocollo è denominato “fast track surgery” o “enhanced recovery after surgery” e si basa sull'ottimizzazione perioperatoria dei pazienti, sul dolore e sul controllo dell'emostasi⁴¹.

In questo approccio, le fasi perioperatorie e post-operatorie della chirurgia erano il focus del miglioramento.

Nel presente studio il metodo LSS viene applicato per valutare il processo di intervento di sostituzione dell'anca protesica stabilito dalla direzione del Dipartimento durante una diversa fase operativa.

Attraverso l'applicazione di LSS, il nuovo protocollo viene analizzato a fondo e vengono presentati i risultati statistici.

⁴⁰ Husted, 2012

⁴¹ (ehlet and Dahl, 2003; Kehlet and Slim, 2012; Kehlet, 2013

III. 3 – Metodi

Lo studio è stato scritto seguendo gli Standards for Quality Improvement Reporting Excellence (SQUIRES) ed ha avuto luogo presso l'Unità Operativa Complessa (UOC) di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale Universitario "Federico II", che è tra le più note strutture sanitarie nel sud Italia.

L'UOC fornisce cure ospedaliere regolari (elettive o emergenza), comprese le cure ospedaliere in day surgery e le prestazioni ambulatoriali.

L'unità dispone di 18 posti letto dedicati agli accessi regolari e 6 dedicati alle attività di day surgery, per un totale complessivo di 24 posti letto e 3 sale operatorie.

Per migliorare le prestazioni del processo, è stata condotta un'analisi analoga a quella condotta e proposta da Baldassarre et al. (2016) prima di applicare le modifiche; questa analisi è descritta nella fase di analisi del DMAIC (Definire, misurare, analizzare, migliorare, controllare).

Per controllare la validità del nuovo percorso clinico qui sviluppato, le informazioni sono state raccolte per due campioni di pazienti che hanno

subito un'operazione durante un periodo di 24 mesi, compresi 55 pazienti durante un primo periodo prima del protocollo Fast Track (gennaio 2016-dicembre 2016) e 50 pazienti durante un secondo periodo successivo all'implementazione del nuovo protocollo (Gennaio 2017-dicembre 2017).

Cinque valori anomali sono stati esclusi dallo studio durante il secondo periodo a causa di morte o complicazioni postoperatorie.

I dati per questo progetto sono stati raccolti sia da cartelle cliniche stampate che dal database informativo digitale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II", perché alcune informazioni non erano state memorizzate nel sistema elettronico; per esempio, abbiamo ottenuto comorbidità (es. diabete e malattie cardiovascolari) solo dalle cartelle cliniche stampate.

Per ogni paziente incluso nello studio, le seguenti variabili anamnestiche, demografiche e cliniche sono state raccolte come riportato nei metodi del lavoro precedente: genere (maschio / femmina); età (o60 / 60-75 / W75 anni); presenza di allergie, malattie cardiovascolari e diabete (si No); punteggi dell'American Society of Anaesthesiologists (ASA) (I – II / III – IV).

Inoltre, abbiamo anche considerato le date di ricovero, intervento chirurgico e dimissione.

L'analisi dei dati è stata eseguita utilizzando MATLAB 2017 e calcolatrici di test (GraphPad, Statistica delle scienze sociali).

Fase I - Definizione.

Lo scopo della fase di definizione è l'identificazione del problema e l'assegnazione di un team per l'esecuzione.

In questo progetto, il team è stato formato dal direttore del Dipartimento di sanità pubblica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" come capofila, un ingegnere come promotore del progetto, e due ingegneri, un chirurgo ortopedico, un economista e un avvocato come membri del team.

Tutti i membri del team con comprovata esperienza nella gestione sanitaria o nel tipo di intervento chirurgico considerato.

I membri del team hanno contribuito al progetto partecipando a riunioni di gruppo, raccogliendo ed analizzando i dati dai rispettivi processi ed agendo come agenti di cambiamento all'interno del processo.

Il team ha preparato un project charter con tutti i dettagli necessari per il progetto come segue:

(1) Titolo del progetto: un nuovo percorso clinico per la chirurgia protesica dell'anca convalidato attraverso un ciclo di miglioramento DMAIC.

(2) Quesito: prolungamento inappropriato della degenza ospedaliera per i pazienti in corso di chirurgia sostitutiva della protesi d'anca.

(3) Critical to quality (CTQ): il focus del CTQ è la durata della degenza ospedaliera.

(4) Obiettivo: realizzare misure correttive per ridurre il CTQ.

(5) Project Leader: Prof. Maria Triassi.

(6) Project Champion: Prof. Giovanni Improta.

(7) Membri del team: Prof. Mario Cesarelli, Ing. Carlo Ricciardi, Dott. Giovanni Balato, Dr Mario Alessandro Russo e Dr Ida Santalucia.

(8) Cronologia:

- Definizione → novembre 2016
- Misurazione → dicembre 2016
- Analisi → dicembre 2016
- Implementazione → gennaio 2017

- Controllo → gennaio 2017 – dicembre 2017

(9) Ambito: Protesi dell'anca e Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia di l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II.

(10) Fuori ambito: qualsiasi altro tipo di intervento e tutte le altre strutture.

La LOS, misurata in giorni, era la caratteristica CTQ scelta in questo caso.

L'obiettivo del lavoro precedente era una riduzione del fattore CTQ sotto il valore di 14 giorni.

La prima azione correttiva (pre-ricovero) e la nuova azione (fast track surgery) sono stati combinati in questo case study, l'obiettivo dichiarato di questo nuovo progetto era definito nella "riduzione dei giorni di degenza a meno di 8 giorni".

Il team ha deciso di eseguire un'analisi fornitore-input-processo-output-cliente (SIPOC) come mostrato nella Figura 1 per chiarire le fasi del processo e l'ambito del progetto⁴².

⁴² Breyfogle, 2003.

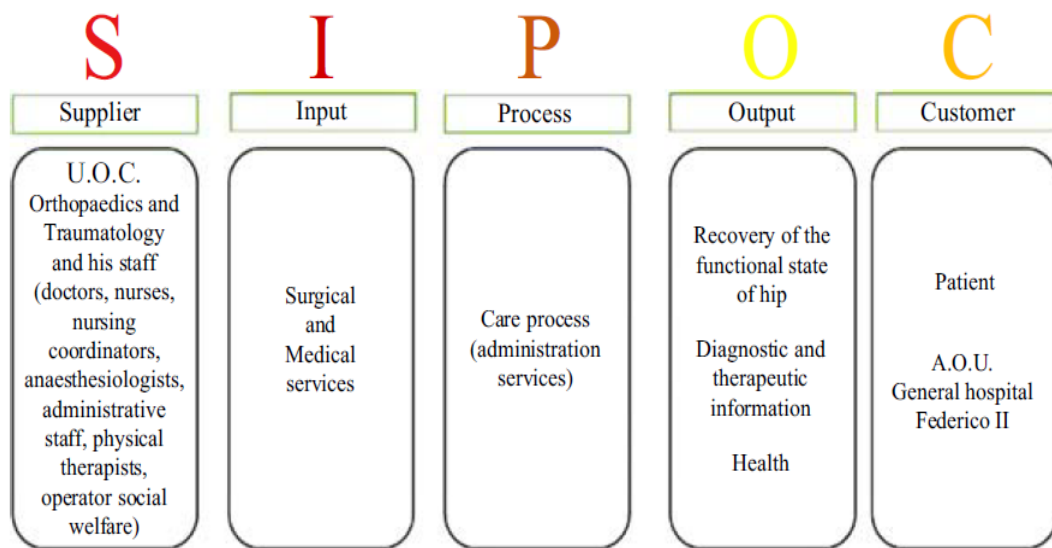


Figure 1.
SIPOC analysis

Fase II - Misurazione

Dopo l'identificazione del problema, l'ambito della metodologia e il CTQ, le attuali prestazioni di processo sono state misurate nella fase di misurazione.

Sono state raccolte le seguenti informazioni per tutti i pazienti: sesso, presenza di allergie, malattie cardiovascolari e diabete, ASA punteggio, pre-ricovero, età e date di ricovero, intervento chirurgico e dimissione.

I dati estratti dal campionamento del sondaggio prospettico hanno fornito informazioni sulla LOS dopo l'inizio del nuovo protocollo.

La LOS media era 10,76 prima dell'inizio del nuovo protocollo e la deviazione standard era di 1,79.

Abbiamo applicato un test di normalità con un livello di significatività α di 0,05⁴³ per testare la normalità della distribuzione campionaria, essenziale per l'applicazione di vari test statistici. Successivamente, utilizzando test di esecuzione con un livello di significatività α di 0,05, abbiamo verificato la presenza di possibili fattori d'influenza speciali, come periodi specifici di inefficienza nello svolgimento del processo.

Di conseguenza, abbiamo ottenuto un valore p di 0,301 e accettato l'ipotesi nulla che i dati siano stati inseriti in un ordine casuale.

Fase III – Analisi

Gli scopi di questo passaggio sono l'identificazione, la convalida e la selezione della causa principale per l'eliminazione.

Una mappa di flusso di base (Figura 2) è stata utilizzata per studiare e comprendere il flusso di processo analizzato nel presente documento, simile a come un paziente vedrebbe il processo.

⁴³ Isik et al., 2013

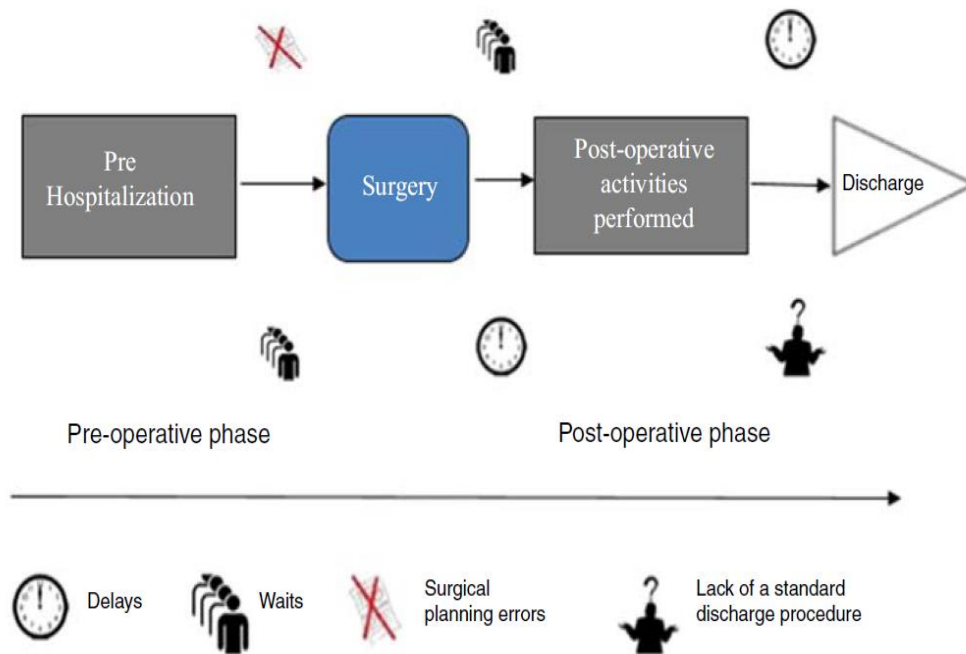


Figure 2.
Basic stream map

Abbiamo quindi identificato il "Valore", sprechi, ritardi e inefficienze⁴⁴

La tabella I mostra l'analisi statistica eseguita per chiarire le variabili che influenzano i valori esaminati.

⁴⁴ Perla et al., 2011; Ng et al., 2010; Dickson et al., 2009; Lazarus e Butler, 2001.

| Variable | Categories | N | LOS | p-value |
|------------------------|---------------|----|--------------|---------|
| Gender | Male | 17 | 11.35 ± 1.65 | 0.111 |
| | Female | 38 | 10.51 ± 1.83 | |
| Age | < 60 | 20 | 10.44 ± 1.65 | 0.266 |
| | 60 < Age < 75 | 21 | 11.28 ± 1.61 | |
| | > 75 | 14 | 10.25 ± 2.20 | |
| Allergies | Yes | 22 | 11.19 ± 1.81 | 0.071 |
| | No | 33 | 10.31 ± 1.69 | |
| Cardiovascular disease | Yes | 30 | 11.25 ± 1.88 | 0.011 |
| | No | 25 | 9.99 ± 1.64 | |
| Diabetes | Yes | 10 | 11.25 ± 1.68 | 0.317 |
| | No | 45 | 10.61 ± 1.84 | |
| ASA score | I-II | 37 | 10.68 ± 1.63 | 0.735 |
| | III-IV | 18 | 10.85 ± 1.95 | |

Table I.
Effects of potential influencing factors (gender, age, allergies, cardiovascular disease, diabetes and ASA score) on the LOS

Abbiamo utilizzato variabili indipendenti, inclusi alcuni fattori di studio (sesso, età, allergie, malattie cardiovascolari e diabete e punteggio ASA) e la LOS come variabile dipendente.

Abbiamo confrontato ogni gruppo tramite il Student's t-test o ANOVA.

Quando la fase di analisi è stata completata, infermieri, fisioterapisti e gli anestesisti del dipartimento sono stati coinvolti in una riunione per

identificarne il maggior numero di fattori influenzanti possibili e proporre relative possibili soluzioni.

Quindi, abbiamo sviluppato un diagramma di causa ed effetto o spina di pesce di Ishikawa (causa principale) (Figura 3) per determinare l'origine della LOS più lunga.

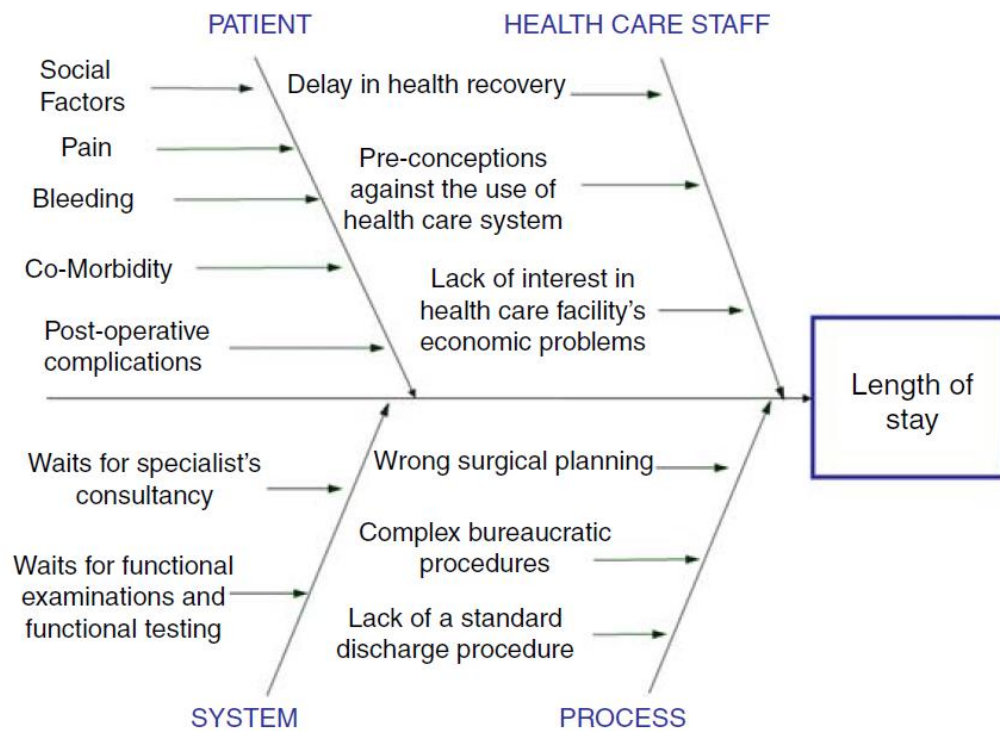


Figure 3.
Ishikawa diagram

Abbiamo eseguito l'analisi come descritto nel lavoro precedente e identificato 13 potenziali cause in questa fase.

Abbiamo usato le stesse quattro cause principali (paziente, personale sanitario, sistema e processo) con relative cause secondarie.

La tabella II mostra le principali cause dei problemi con i metodi di validazione e soluzioni.

Abbiamo escluso tutto quanto discusso nel lavoro sul pre-ricovero.

| Causes | Validation methods | Solutions |
|--------------------------------------|--|--------------------|
| Lack of standard discharge procedure | Collecting data in the phase of hospital discharge | Fast track surgery |
| Post-operative complications | Increased hospitalisation days (number of cases) | Fast track surgery |
| Delay in health recovery | Through an interview with the health staff | Fast track surgery |

Table II.
Causes, validation
methods and solutions

Fase IV- Miglioramento

Nel 2017 presso il Dipartimento di Ortopedia dell'Università Federico II è stato implementato un Fast Track ben definito

Nessun paziente è stato escluso dalla configurazione Fast Track; ogni paziente è stato incluso indipendentemente dall'età, dalle comorbilità, dal punteggio ASA o dalla situazione di vita.

Il protocollo si basava sull'educazione del paziente, un approccio multimodale per ottenere il controllo del dolore e dell'emostasi (sanguinamento / tromboembolia).

Il tromboembolismo è una complicanza frequente nella chirurgia ortopedica ed il suo controllo attraverso agenti farmaceutici ha dimostrato di essere utile in vari studi di Turpie et al. (2012), Mantovani et al. (2013) e Kreutz et al. (2015).

Un programma standardizzato in sala operatoria prevedeva l'uso locale di acido tranexamico (3 grammi / 50 ml di soluzione salina) e infiltrazione locale della ferita con agenti anestetici.

Dopo l'operazione, la fisioterapia è stata avviata entro le prime 24 ore ed è stata ripetuta con esercizi attivi due volte al giorno fino al giorno della dimissione.

Un rapido recupero del movimento articolare, il rafforzamento dei muscoli e il guadagno di una normale andatura sono gli obiettivi della fisioterapia.

L'analgesia multimodale per via endovenosa e la opioid-sparing orale sono somministrati a tutti i pazienti con oppioidi solo su richiesta.

I farmaci antinfiammatori non steroidei e il paracetamolo sono la combinazione di farmaci comunemente associati utilizzati per l'analgesia multimodale.

Per la tromboprolifassi, l'eparina a basso peso molecolare viene somministrata una volta al giorno fino a 30 giorni dopo l'operazione.

I criteri di dimissione erano sia medici che funzionali; il paziente doveva essere in grado di camminare 30 metri con le stampelle, salire le scale, vestirsi ed andare in bagno autonomamente.

Inoltre, dovevano essere raggiunte condizioni mediche stabili ed un adeguato sollievo dal dolore.

Inoltre, la ferita doveva essere asciutta o quasi asciutta e il paziente non doveva sperimentare vertigini o nausea.

Il miglioramento ha avuto un effetto positivo sui pazienti (diminuzione della morbilità, complicazioni post-operatorie e sanguinamento).

Inoltre, il personale sanitario ha riferito che le modifiche consentivano al paziente di riprendersi più velocemente e il processo ha fornito una procedura di dimissione standard.

La LOS media è stata ridotta da 10,76 a 7,8 giorni e la deviazione standard è stata ridotta da 1,79 a 1,74 giorni.

Abbiamo così ottenuto una riduzione media del 27,5% della durata dei ricoveri e del 3% nella deviazione standard per il paziente.

Fase V- Controllo

Durante la fase di controllo, l'obiettivo era monitorare il processo e verificarne la validità del protocollo Fast Track Surgery.

Pertanto, abbiamo eseguito un'analisi comparativa con il Student's t-test (livello di significatività α di 0,05) per la LOS (Tabella III) dei pazienti sottoposti a intervento di sostituzione della protesi dell'anca prima e dopo l'implementazione del protocollo.

| Variable | Categories | Before protocol | After protocol | Difference (%) | <i>p</i> -value |
|------------------------|---------------|-----------------|----------------|----------------|-----------------|
| All patients | | 10.76 ± 1.79 | 7.80 ± 1.74 | 27.5 | < 0.0001 |
| Gender | Male | 11.35 ± 1.65 | 7.94 ± 1.92 | 30.0 | < 0.0001 |
| | Female | 10.51 ± 1.83 | 7.70 ± 1.64 | 26.7 | < 0.0001 |
| Age | < 60 | 10.44 ± 1.65 | 8.14 ± 1.51 | 22.0 | 0.0002 |
| | 60 < Age < 75 | 11.28 ± 1.61 | 7.36 ± 1.33 | 34.8 | < 0.0001 |
| | > 75 | 10.25 ± 2.20 | 8.63 ± 2.69 | 15.8 | 0.1109 |
| Allergies | Yes | 11.19 ± 1.81 | 8.41 ± 1.62 | 24.8 | < 0.0001 |
| | No | 10.31 ± 1.69 | 7.60 ± 1.83 | 26.3 | < 0.0001 |
| Cardiovascular disease | Yes | 11.25 ± 1.88 | 7.95 ± 1.63 | 29.3 | < 0.0001 |
| | No | 9.99 ± 1.64 | 7.67 ± 1.86 | 23.2 | < 0.0001 |
| Diabetes | Yes | 11.25 ± 1.68 | 9.00 ± 1.73 | 20.0 | 0.0307 |
| | No | 10.61 ± 1.84 | 7.74 ± 1.79 | 27.0 | < 0.0001 |
| ASA score | I-II | 10.68 ± 1.63 | 7.82 ± 1.40 | 26.8 | < 0.0001 |
| | III-IV | 10.85 ± 1.95 | 8.18 ± 2.14 | 24.6 | 0.0014 |

Table III.
Differences in LOS
related to variables

Abbiamo anche eseguito un'analisi statistica comparativa per variabili cliniche e demografiche utilizzando il test χ^2 con un livello di significatività α di 0,05 per trovare differenze significative tra i due gruppi (Tabella IV).

| Variable | Categories | Before protocol | After protocol | <i>p</i> -value |
|------------------------|---------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Gender | Male | 17 | 18 | 0.3430 |
| | Female | 38 | 27 | |
| Age | < 60 | 20 | 16 | 0.9823 |
| | 60 < Age < 75 | 21 | 18 | |
| | > 75 | 14 | 11 | |
| Allergies | Yes | 22 | 14 | 0.3569 |
| | No | 33 | 31 | |
| Cardiovascular disease | Yes | 30 | 21 | 0.4330 |
| | No | 25 | 24 | |
| Diabetes | Yes | 10 | 5 | 0.3245 |
| | No | 45 | 40 | |
| ASA score | I-II | 37 | 33 | 0.5105 |
| | III-IV | 18 | 12 | |

Table IV.
Comparative
statistical analysis
before and after
implementation of the
clinical pathway

L'applicazione della metodologia LSS può garantire la sostenibilità a lungo termine dei risultati.

Pertanto, abbiamo pianificato le seguenti azioni:

- Consultazioni periodiche per valutare lo stato di attuazione; in questi incontri, si discuteranno i problemi evidenziati durante l'implementazione e pianificare le azioni per migliorarli.
- Assistere nella verifica delle soluzioni implementate e dei meccanismi di controllo nel sistema di controllo interno, abbiamo modificato la checklist di audit interno aggiungendo punti di controllo specifici relativi al progetto.
- L'aggiornamento periodico della tabella di marcia da parte del personale ci permette di adottare immediate azioni correttive sul processo ogni volta che osserviamo segnali per cause assegnabili. Inoltre, sono state controllate la media la deviazione standard del processo.

III. 4 – Risultati

La durata della degenza (LOS) media per il primo periodo era di 10,76 giorni e la deviazione standard era di 1,79.

La Figura 4 mostra un diagramma di esecuzione dopo il miglioramento e la Figura 5 mostra un box plot organizzato per confrontare la LOS prima e dopo il progetto.

Le dimensioni del campione utilizzate per costruire il box plot erano 55 e 45 pazienti rispettivamente prima e dopo lo studio.

L'analisi statistica completa ha dimostrato una netta differenza nella LOS prima e dopo l'implementazione del protocollo (Tabella III).

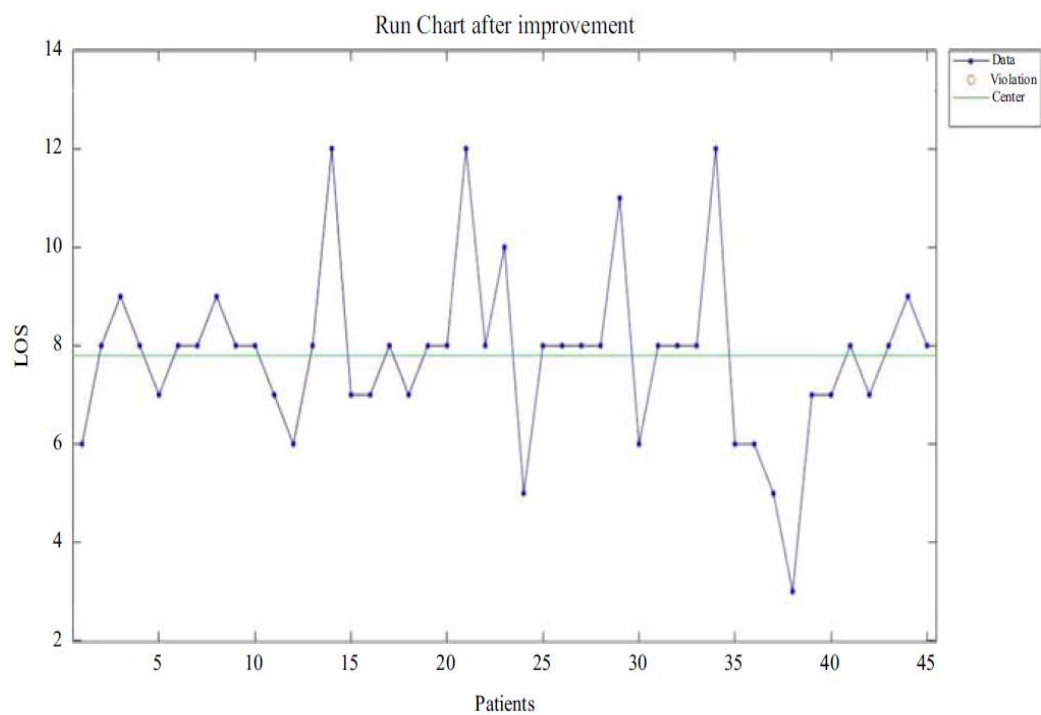


Figure 4.
Run chart

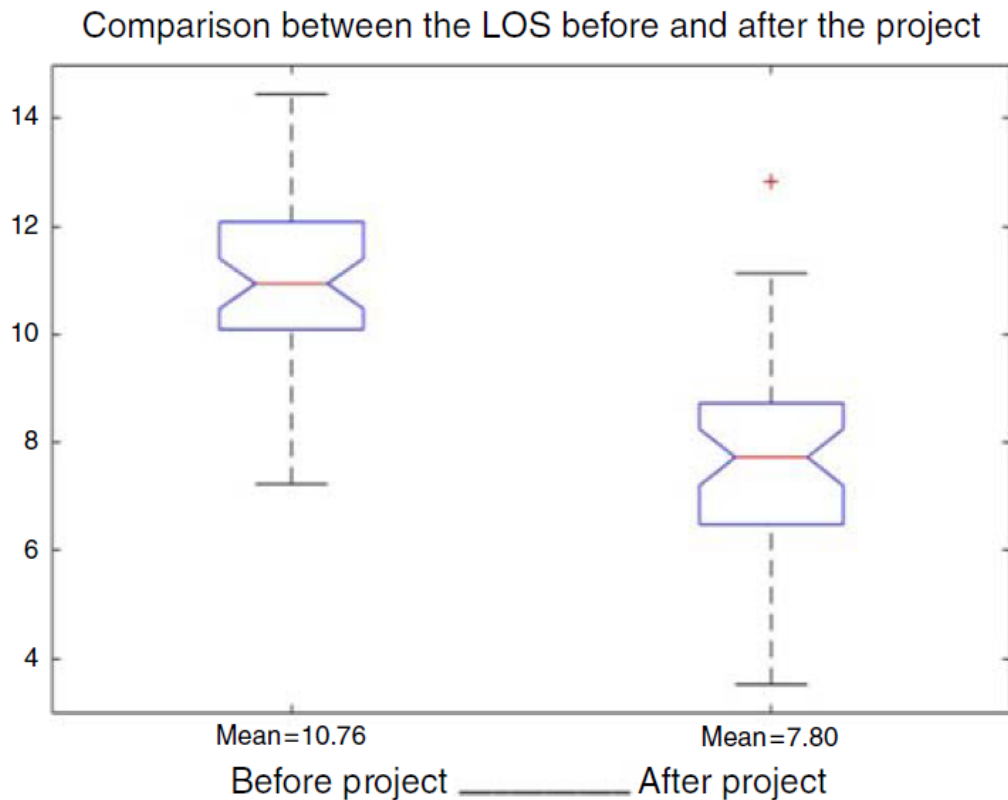


Figure 5.
Comparison of the
LOS before and after
the project

La Tabella IV mostra uno studio demografico delle variabili indipendenti che abbiamo considerato; abbiamo applicato il test χ^2 a tutti i sottogruppi.

Abbiamo anche verificato che il campione avesse una normale distribuzione campionaria (valore p, un campione t-test $\frac{1}{4}$ 0,304).

La run chart (Figura 2) e le run test hanno escluso la presenza di qualsiasi tipo di fattore di influenza (eventi speciali) sull'andamento del processo analizzato.

L'analisi statistica invariata (Tabella I) ha indicato che le seguenti variabili avevano a influenza significativa sulla LOS: età, presenza di malattie cardiovascolari e punteggio ASA.

Dopo un'indagine approfondita delle cartelle cliniche dei pazienti, abbiamo ipotizzato che fossero influenti questi fattori: pazienti con allergie che necessitavano di terapia medica prima dell'intervento; la presenza di diabete e malattie cardiovascolari e il punteggio ASA, che rappresentava il punteggio dello stato di salute del paziente.

Pertanto, questi fattori possono influenzare l'insorgenza di complicanze postoperatorie.

L'analisi statistica comparativa (Tabella III) ha rivelato una riduzione altamente significativa della LOS dopo l'attuazione delle azioni di miglioramento.

La LOS media dei pazienti che hanno subito un intervento di sostituzione protesica dell'anca è diminuito da 10,76 a 7,8 giorni (27,5%)

Non solo, i pazienti tra i 60 ei 75 anni hanno mostrato la più significativa

diminuzione di circa il 35% in termini di valori medi ma anche i pazienti con allergie o diabete hanno avuto variazioni nella LOS prima e dopo il protocollo superiori al 19% in tutti i casi.

Percentuali simili o addirittura maggiori sono state osservate in pazienti con punteggi ASA sia bassi che alti.

Per le variabili anamnestiche esaminate nell'analisi statistica comparativa (Tabella IV), nessuna differenza statisticamente significativa è stata trovata tra i due gruppi.

III.5 – Discussione

Lo scopo dichiarato dei progetti precedenti era quello di esaminare l'utilità di LSS come strumento per migliorare la gestione dei pazienti sottoposti a intervento di sostituzione protesica dell'anca.

Gli autori hanno scoperto che il metodo LSS era efficace per lo sviluppo di un percorso clinico che allo stesso tempo migliora la qualità e riduce i costi⁴⁵.

In questo lavoro abbiamo considerato un nuovo protocollo che ha agito in diverse fasi e la valutazione ne ha confermato le implicazioni positive.

Nel presente studio, abbiamo agito per iniziare ad ottimizzare l'esperienza del paziente durante la fase chirurgica attraverso la Fast Track Surgery, mentre in altri lavori precedenti abbiamo agito sulla modifica della fase preoperatoria (attraverso pre-ospedalizzazione).

Lo scopo del Fast Track è consentire ai pazienti di ottenere condizioni mediche stabili e ricevere un adeguato sollievo dal dolore.

Come mostrato nella tabella II, il team ha dovuto affrontare alcune cause che hanno prolungato la LOS che sono state considerate ma non risolte in precedenza.

⁴⁵ Montella et al.2017.

La direzione ha ritenuto che modificare l'intero processo dal preoperatorio alle fasi post-operatorie sarebbero stato complesso e quindi questi miglioramenti sono stati introdotti in due diversi periodi di tempo.

L'approccio sistematico utilizzato per l'analisi metodologica LSS ci ha permesso di trovare i punti critici del processo⁴⁶ ed ha coinvolto tutti i partecipanti ad agire e pensare ai miglioramenti.

Un'analisi approfondita dei processi reali ("as-is") ed una efficiente implementazione efficiente correzioni sono state condotte grazie alla dedizione e collaborazione lo staff.

L'analisi LSS ha dimostrato che ogni cambiamento nel processo è stato utile ed ha fornito evidenti vantaggi.

Pertanto, i vantaggi di questo nuovo processo sono sia per i pazienti (riduzione della LOS con un evidente aumento della soddisfazione per il servizio sanitario) sia per la struttura sanitaria (riduzione dei costi).

Non abbiamo monitorato la soddisfazione del paziente e gli esiti dei pazienti.

⁴⁶ Carandente et al., 2013; Guizzi et al., 2013; Chiocca et al., 2012

Tuttavia, la riduzione significativa della LOS e l'aumento dei ricoveri e dei posti letto disponibili ci hanno permesso di considerare la sostanziale e positiva influenza sull'esito dei pazienti.

In accordo con Collins et al. (1999), questo studio conferma che un punteggio ASA di III – IV e la presenza di allergie o diabete genera il rischio più elevato di una LOS prolungata.

La differenza tra la LOS nei pazienti con o senza allergie è di circa il 10%; la differenza aumenta a più del 10 per cento nei pazienti diabetici ma è inferiore alla differenza nei pazienti con un ASA più alto (circa il 5%).

Il set di dati ha mostrato che la LOS media dei pazienti con frattura dell'anca in reparto è stato ridotto di un inaspettato 27,5%.

Attraverso l'applicazione di azioni correttive, abbiamo ottenuto una significativa riduzione (p-value o 0,05) ed una minore variabilità nel LOS (Tabella IV).

Considerando il costo medio di una degenza ospedaliera di un giorno a livello nazionale (Ministero dell'Economia e delle Finanze, 2012), l'attuazione del progetto si traduce in un risparmio sui costi annui di oltre € 50.000,00.

Non solo questo studio dimostra la validità del metodo Lean Six Sigma, ma le sue qualità sono state dimostrate in diversi contesti:

(1) insegnanti e ricercatori possono utilizzare questa applicazione come esempio di LSS implementato nella sanità;

(2) le politiche pubbliche e le strutture sanitarie possono utilizzarlo per ridurre la LOS e, di conseguenza, ridurre i costi;

(3) i pazienti sperimenteranno un recupero più rapido e un minore tempo nella struttura sanitaria.

Tuttavia tale studio presenta alcune limitazioni. La dimensione del campione non era grande e lo studio è stato condotto in un contesto specifico e fattori contestuali, come il Sistema Sanitario Italiano, potrebbero aver influenzato i risultati.

Però questo approccio si è dimostrato utile in vari contesti per possibili sviluppi futuri come mostrato nel lavoro di Roberts et al. (2017) e Kruger (2017).

Uno sviluppo futuro interessante è lo studio della morbilità, mortalità e della convalescenza funzionale dei pazienti che subiscono un nuovo intervento chirurgico Fast Track.

I pazienti possono essere studiati usando un metodo simile all'analisi
LOS condotta utilizzando la metodologia LSS.

CAPITOLO IV

Fast track surgery for knee replacement surgery: a lean six sigma approach a cura di Ricciardi, C., Balato, G., Romano, M., Santalucia, I., Cesarelli, M. and Improta, G. (2020)

IV.1 – Premessa

Il metodo Lean Six Sigma è stato applicato ad un percorso clinico di Fast track surgery presso l'Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia della AOU Federico II di Napoli.

Tale lavoro, a cura Ricciardi, C., Balato, G., Romano, M., Santalucia, I., Cesarelli, M. and Improta, G. è stato pubblicato sulla rivista TQM Vol. 32 No. 3, pp. 461-474. <https://doi.org/10.1108/TQM-06-2019-0159>.

Il paper analizza la procedura di Fast Track Surgery utilizzando il metodo Lean Six Sigma nell'ottica della riduzione dei costi che ha un ruolo sempre più rilevante nel contesto sanitario, in particolare mediante la riduzione della durata della degenza ospedaliera dei pazienti sottoposti a intervento chirurgico.

La Fast Track Surgery si adatta perfettamente a questo problema ed è stata applicata ai pazienti sottoposti a intervento di sostituzione del ginocchio a causa dell'osteoartrite, una delle malattie più comuni nella popolazione anziana.

È stato applicato il metodo Lean Six Sigma per analizzare l'implementazione della Fast Track Surgery attraverso la definizione, la misura, l'analisi, il miglioramento, il controllo della roadmap, utilizzata come tipico approccio di problem solving.

Il metodo è caratterizzato da cinque fasi operative, che rendono possibile il raggiungimento di obiettivi prefissati attraverso un rigoroso processo di definizione, misurazione, analisi, miglioramento e controllo dei problemi aziendali.

L'azione correttiva, consistente nell'applicazione della chirurgia rapida, ha migliorato sia l'efficacia che l'efficienza del processo di cura.

La durata media della degenza ospedaliera (LOS) è stata ridotta da 8,34 a 6,68 giorni (-19,9 per cento) e la sua deviazione standard da 2,41 a 1,99 giorni (-17,1 per cento).

La significatività statistica di tale diminuzione è stata verificata mediante opportuni test.

L'implicazione pratica dello studio si rinviene in un doppio beneficio, per i pazienti che potranno essere dimessi prima a seguito di un recupero più rapido e per gli ospedali che vedranno un aumento dei posti letto disponibili.

L'effetto complessivo è un miglioramento generale della gestione ospedaliera, in quanto l'introduzione della Fast track surgery per i pazienti sottoposti a intervento di sostituzione del ginocchio ha ridotto sensibilmente la LOS e, di conseguenza, i costi di degenza ospedaliera con un risparmio di oltre 50.000 euro all'anno.

IV. 2 – Introduzione

Al giorno d'oggi, nei sistemi sanitari, grande attenzione è dedicata alla sostenibilità, ai costi sostenuti rispetto alle risorse economiche ed alla qualità dei servizi.

In questo scenario, obiettivi importanti sono la riduzione del ricovero dei pazienti ed i miglioramenti organizzativi e qualitativi, sia in

ospedale che in chirurgia, a tutti i livelli, dagli amministratori allo staff clinico⁴⁷.

Per quanto riguarda la chirurgia, negli ultimi due decenni, programmi di miglioramento postoperatorio il recupero e la diminuzione della morbilità sono stati sviluppati nell'ambito di una varietà di procedure di interventi chirurgici.

Queste procedure sono denominate "Fast Track Surgery" e spesso come "Enhanced Recovery After Surgery"⁴⁸.

La "Fast Track Surgery" (FTS) rappresenta il percorso veloce in chirurgia, ovvero l'accelerazione dei tempi di tutte le fasi di ricovero per intervento chirurgico (dalla fase preoperatoria fino alla fase postoperatoria).

Più precisamente, l'FTS è un approccio multidisciplinare basato sull'idea che la fase perioperatoria coinvolga molte specializzazioni mediche, come l'anestesia, l'alimentazione e riabilitazione, con lo scopo di ridurre lo stress operatorio, il disagio del paziente ed accelerando la sua guarigione⁴⁹.

⁴⁷ Mueck et al., 2016

⁴⁸ Castorina et al., 2017

⁴⁹ Aditya e Prabhakar, 2014

L'implementazione pratica di un programma FTS richiede la formulazione di un protocollo che comporta l'introduzione di azioni per ridurre la morbilità e potenziare il recupero funzionale, con conseguente riduzione della LOS, definita come il numero di giorni tra i ricoveri e dimissioni dall'ospedale e miglioramento della soddisfazione del paziente⁵⁰.

Per esempio attraverso il controllo del dolore e dell'emostasi⁵¹, l'FTS si è dimostrato utile sia per migliorare i risultati dei pazienti sia per ridurre i costi.

Di conseguenza, è stato applicato in vari contesti come quello della chirurgia gastrointestinale, del colon e ortopedica ma anche in colecistectomia e prostatectomia⁵²

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce l'osteoartrite (OA) come una malattia cronica a lungo termine caratterizzata dal deterioramento della cartilagine delle articolazioni, che si traduce in sfregamento delle ossa e nella creazione di rigidità, dolore e movimento alterato.

⁵⁰ Husted, 2012

⁵¹ Kehlet e Dahl, 2003; Kehlet e Slim, 2012; Kehlet, 2013

⁵² Aditya e Prabhakar, 2013; Scharfenberg et al., 2007; Kehlet e Soballe, 2010; Keulemans et al., 1998; Gralla et al., 2007

Tale malattia è la più comune nella popolazione anziana ed una delle cause della disabilità che impedisce alle persone di camminare, salire le scale, fare il bagno, vestirsi, preparare i pasti e vivere la vita in pieno.

Il numero di pazienti sottoposti a chirurgia sostitutiva protesica è aumentato negli ultimi 15 anni in Italia, come testimoniato dall'Istituto Superiore di Sanità; il tasso era di 181,738 nel 2015 (56,3% per i fianchi e 38,6% per le ginocchia) ed è ancora in aumento,

Anzi, recenti studi di letteratura hanno evidenziato che l'artroprotesi totale del ginocchio migliora gli esiti primari dell'OA ed ha un basso tasso di complicanze mediche significative⁵³.

L'analisi costo-utilità della sostituzione totale dell'anca e del ginocchio è stata eseguita da Jenkins et al. fornendo dati sul rapporto costo-efficacia per la sostituzione totale dell'articolazione e dimostrando che questo tipo di chirurgia è estremamente efficace sia clinicamente che in termini di rapporto costo-efficacia⁵⁴.

Pertanto, attualmente, la direzione del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Ospedale Universitario "Federico II" ha deciso di adottare un

⁵³ Charlesworth et al., 2019

⁵⁴ (Jenkinst al., 2013

protocollo FTS per i pazienti sottoposti a intervento di sostituzione protesica del ginocchio.

È stato eseguito nell'ambito di un progetto più generale volto a ridurre la LOS delle persone sottoposte ad anca e ginocchio chirurgia sostitutiva (Improta et al., 2015, 2017; Improta, Balato, Ricciardi, Russo, Santalucia, Triassi e Cesarelli, 2019).

Grazie a precedenti risultati incoraggianti, lo stesso protocollo FTS è stato applicato alla chirurgia sostitutiva del ginocchio.

Sono stati suggeriti molti metodi per il trattamento e la gestione delle malattie croniche⁵⁵ e sono state introdotte procedure innovative per ridurre gli sprechi nei processi sanitari⁵⁶ e nel supporto a colui che prende le decisioni nella valutazione delle tecnologie e nella scelta delle terapie appropriate⁵⁷

Pertanto, mentre nei lavori precedenti del progetto l'obiettivo era quello di valutare l'introduzione del pre-ricovero nel processo di chirurgia sostitutiva del ginocchio e dell'anca (Improta et al., 2015; Improta et al., 2017) e l'implementazione del FTS nella chirurgia di sostituzione

⁵⁵ Santini et al., 2017; Biondi et al., 2013; Ricciardi et al., 2019

⁵⁶ Improta, Romano, Di Cicco, Ferraro, Borrelli, Verdoliva, 2018, Improta, Ricciardi, Borrelli, 2019

⁵⁷ Improta, Russo, Triassi, Converso, Murino, Santillo, 2018; Improta et al., 2012

dell'anca (Improta, Balato, Ricciardi, Russo, Santalucia, Triassi e Cesarelli, 2019), lo scopo di questo paper è analizzare l'applicazione del protocollo FTS sui pazienti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione del ginocchio attraverso la metodologia Lean Six Sigma (LSS).

Literature review: FTS

La procedura FTS consiste in un percorso clinico, noto anche come percorsi assistenziali, percorsi critici, percorsi assistenziali integrati⁵⁸.

Sebbene ci siano diverse applicazioni, non c'è ancora una descrizione e protocolli condivisi ed accettati⁵⁹; inoltre, il loro impatto effettivo sui risultati non è ancora completamente chiaro⁶⁰.

De Luc ha trovato circa più di 15 denominazioni utilizzate in letteratura per citare questo genere percorsi e sono state anche identificate circa 84 possibili definizioni⁶¹.

Tuttavia, secondo Vanhaecht et al. (2006, 2007) caratteristiche cruciali del percorso assistenziale comprendono:

⁵⁸ Zander, 2002; Pearson et al., 2001; Hindle e Yazbeck, 2005

⁵⁹ Harkleroad et al., 2000

⁶⁰ Van Herck et al., 2004; Panella et al., 2003

⁶¹ De Luc, 2000

- una dichiarazione degli obiettivi e degli elementi principali dell'assistenza basata su prove, buone pratiche ed aspettative del paziente;
- la semplificazione della comunicazione, organizzazione dei ruoli e suddivisione delle attività del team di assistenza multidisciplinare, dei pazienti e dei loro parenti;
- la documentazione, il monitoraggio e la valutazione degli scostamenti, dei risultati e risorse adeguate.

Nonostante le differenze nell'applicazione di questi percorsi, oggi vengono impiegati in molti campi della medicina: di recente, Proietti et al. (2018) lo hanno utilizzato in cardiologia, Frakking et al. (2018) in pediatria.

Per quanto riguarda l'ortopedia, Kang et al. (2018) hanno elaborato una strategia riabilitativa dopo l'intervento di sostituzione dell'anca mentre Featherall et al. (2018) hanno studiato un modo per ridurre la LOS e migliorare i risultati dei pazienti sottoposti a intervento di sostituzione dell'anca.

Literature review: metodologia.

Arnheiter e Maleyeff hanno eseguito una combinazione di lean thinking e six sigma più di dieci anni fa⁶².

Hanno dimostrato che un'implementazione comune di entrambi i programmi avrebbe superato i limiti di entrambe le metodologie impiegate isolatamente; il risultato è stata una massimizzazione delle attività di valore, perseguita lean thinking ed una minimizzazione dei costi, come perseguito dal six sigma.

Molti ricercatori hanno studiato i vantaggi e le sfide di LSS in diverse aree, da quella manifatturiero ai servizi⁶³.

In un primo periodo le applicazioni erano solo di tipo industriale e continuano ancora oggi⁶⁴, poi il metodo LSS si è spostato verso studi sanitari con un impatto positivo⁶⁵.

Trzeciak et al. (2018) hanno analizzato pazienti con ventilazione meccanica prolungata in un'unità di terapia intensiva multidisciplinare

⁶² Arnheiter e Maleyeff, 2005

⁶³ Singh e Rathi, 2019

⁶⁴ Buell e Turnipseed, 2004; Tolga Taner et al., 2007; Alkunsol et al., 2019; Mishra e Rane, 2019

⁶⁵ De Koning et al., 2006; DelliFraine et al., 2010; Montella et al., 2017

al fine di ridurre la LOS, mentre Molla et al. (2018) si è concentrato sui tempi di dimissione dei pazienti.

Henrique e Godinho Filho (2018) hanno esaminato la ricerca empirica per quanto riguarda il lean thinking, six sigma e LSS in sanità: la maggior parte dei paper si occupa dei reparti di emergenza mentre quello ortopedico non è citato tra le più frequenti aree analizzate in un ospedale.

La roadmap definire, misurare, analizzare, migliorare e controllare (DMAIC) si riferisce ad un approccio dei progetti di six sigma basato su un ciclo vitale data-driven, sistematico e basato sui fatti dei progetti six sigma per il continuo miglioramento di un processo⁶⁶.

Viene utilizzato in tutto il mondo anche in assistenza sanitaria: George et al. (2018) hanno ridotto il numero di errori terapeutici in un centro sanitario per i traumi gravi in India mentre Shirey et al. (2018) lo ha applicato a una grande organizzazione sanitaria negli Stati Uniti sud-occidentali per la gestione delle strutture.

⁶⁶ Sokovic et al., 2010

Infine, degli sprechi identificati dal lean thinking nel settore manifatturiero sono stati discussi anche in sanità, dandogli un significato appropriato⁶⁷:

- il trasporto è inteso come movimento di pazienti e attrezzature;
- l'inventario è identificato come scorte e forniture non necessarie;
- il movimento è simile al trasporto ma significa movimento del personale e delle informazioni;
- attesa, come previsto, significa ritardi nella diagnosi e nel trattamento;
- la produzione eccessiva è considerata un test non necessario;
- il sovraccarico è correlato a stress, personale oberato di lavoro;
- i difetti possono essere più pericolosi nell'assistenza sanitaria poiché sono errori terapeutici e infezioni.

⁶⁷ Chiarini, 2013; Filingham, 2008

IV. 3 – Metodi

Il progetto è stato sviluppato presso l'Unità Operativa Complessa di Ortopedia e Traumatologia del Policlinico Universitario "Federico II" di Napoli.

L'unità ha una disponibilità di 24 posti letto, di cui 18 sono dedicati agli accessi regolari e, tra questi, 6 ad attività di day surgery e 3 sale operatorie.

I dati di tutti i pazienti coinvolti nel presente studio sono stati raccolti da documentazione medica cartacea e dal database del sistema informativo digitale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" comprese le variabili anamnestiche (età e sesso) e cliniche (date di ricovero, intervento chirurgico e dimissione, comorbidità, punteggi dell'American Society of Anesthesiologists (ASA).

Le analisi statistiche, tra cui Jarque-Bera e t-tests, sono state effettuate mediante Matlab2017a e calcolatori (GraphPad, Social Science Statistics, Excel).

Fase I - Definizione.

Un team multidisciplinare si è occupato di questo studio presso l'Unità Operativa Complessa di Ortopedia e Traumatologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli.

Il primo passo è stato la creazione di una project charter (Tabella I) per creare una conoscenza condivisa dei dettagli del progetto: critical to quality (CTQ), domanda, obiettivo, dentro e fuori dall'ambito, sequenza temporale.

Il team era composto da quattro ingegneri, un economista e un ortopedico: un ingegnere è stato identificato come responsabile del progetto ed un altro ingegnere è stato identificato come project champion, gli altri sono stati inclusi nei membri del team.

Nella stessa fase, unitamente alla carta del progetto, è stata elaborata un'analisi Input Process Output per chiarire quali fossero le principali caratteristiche del processo⁶⁸:

(1) Input: servizi chirurgici e medici.

(2) Processo - processo di cura:

- pre-ricovero;
- chirurgia;

⁶⁸ Breyfogle, 2003

- attività postoperatorie;
- dimissione.

(3) Output: recupero dello stato funzionale del ginocchio – informazioni diagnostiche e terapeutiche - salute.

Il processo dei pazienti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione di protesi del ginocchio era già migliorato attraverso una riduzione della LOS da oltre 14 giorni a una media di 8,3 giorni (Improta et al.,2017). Ora, il nuovo obiettivo è determinato nella “riduzione dei giorni di degenza inferiore a 7 giorni.”

| | |
|---|---|
| Project title | |
| Fast track surgery for knee replacement surgery: a lean six sigma approach | |
| Problem statement | Objective statement |
| Inappropriate prolongation of the length of hospital stay for patients undergoing replacement surgery prosthetic knee | Introduce a clinical pathway that can solve the presented problem |
| Critical to quality | Target |
| The CTQ is therefore the duration of the length of hospital stay. | Realize corrective measures in order to reduce the CTQ. |
| Project leader: | Names will be added if the paper is accepted. |
| Project champion: | |
| Team members: | |
| Timeline | |
| Define→November 2016 | |
| Measure→December 2016 | |
| Analyze→December 2016 | |
| Improve→January 2017 | |
| Control→January 2017-December 2017 | |
| In scope | Out of scope |
| 1. Prosthetization of knee | 1. Whatever other type of intervention |
| 2. Department of Orthopedics of “Federico II” | 2. All other structures |

Table I.
Project charter

Fase II – Misurazione

Durante la fase di definizione, il team multidisciplinare ha identificato le principali differenze caratteristiche del lavoro, come il problema da risolvere, il CTQ e le modalità da adottare, mentre durante la fase di misura sono state effettuate le misurazioni al fine di valutare le prestazioni del processo in corso.

In questa fase, il set di dati è stato ottenuto dal campione costituito dai 133 pazienti sottoposti a intervento di sostituzione protesica del ginocchio (gennaio 2015– dicembre 2016).

Dopo l'implementazione del nuovo protocollo (gennaio 2017-dicembre 2017), le informazioni sono state raccolte da un campione di 58 pazienti al fine di stabilire gli effetti delle azioni di miglioramento sulla LOS.

Tra questi, un paziente del primo gruppo ed otto pazienti del secondo sono stati esclusi dall'analisi a causa di complicazioni non cliniche (come la mancanza dati).

Pertanto, il primo gruppo ha coinvolto 132 pazienti mentre il secondo 50 pazienti.

Per ogni paziente sono state raccolte le seguenti informazioni:

- sesso ed età;

- presenza di allergie, malattie cardiovascolari e diabete;
- Punteggio ASA;
- data di ammissione;
- data dell'intervento;
- data di dimissione.

Le analisi statistiche (i cui risultati saranno presentati nei paragrafi seguenti) sono state effettuate per stimare la LOS media, lo standard di deviazione, considerando anche le variabili che abbiamo identificato come rilevanti, e per ottenere una migliore caratterizzazione del CTQ scelto.

Un test Jarque – Bera ($\alpha= 0,05$) è stato prima eseguito tramite Matlab per valutare la normalità della distribuzione.

Successivamente sono stati utilizzati un diagramma di esecuzione e test di esecuzione, con un livello di significatività α di 0,05.

Ciò ci ha permesso di valutare l'influenza di possibili fattori che influenzano il processo, come specifici periodi di inefficienza nello svolgimento del processo.

Il run test aveva un valore p di 0.466. I grafici di esecuzione sono nella sezione "Controllo".

Fase III – Analisi

Sulla base dei risultati delle fasi di definizione e misurazione, il processo è stato analizzato per riconoscere ogni fattore che causa variazioni e ritardi.

Prima di tutto, una semplice basilare stream map (Figura 1) è stata utile per ottenere un flusso di lavoro del processo e valutare quali erano le attività senza valore aggiunto.

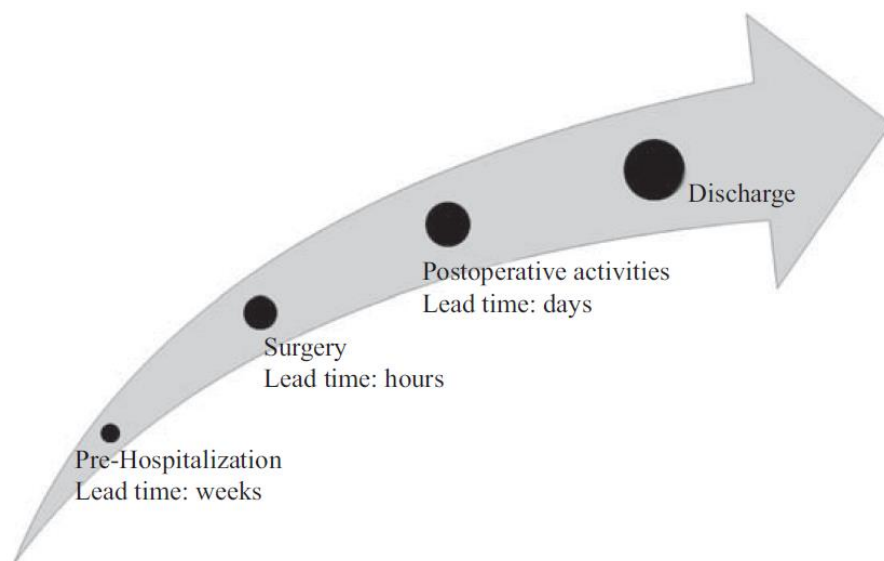


Figure 1.
Basic stream map

Attraverso questo diagramma è stato possibile descrivere sinteticamente il processo "as is".

L'ultimo passaggio della fase di analisi è stata una sessione di brainstorming che includeva sia il personale che il team multidisciplinare, utile per discutere le cause dei ritardi e delle inefficienze; in particolare, ortopedici, infermieri, fisioterapisti, anestesisti e medici consulenti del dipartimento hanno partecipato a questa discussione.

Sono state identificate tre cause principali:

- (1) paziente;
- (2) personale sanitario;
- (3) sistema e processo.

Partendo dalle cause primarie, sono state riscontrate alcune cause secondarie: per quanto riguarda i pazienti forti dolori, sanguinamento e comorbidità potrebbero essere cause di una LOS più lunga; per quanto riguarda il personale sanitario, il ritardo nel recupero ha aumentato, ovviamente, la degenza in ospedale; per quanto riguarda impianto e processo, le attese per la consulenza specialistica ed esami funzionali hanno fatto aumentare costantemente la LOS mentre la pianificazione

chirurgica sbagliata e procedure burocratiche complesse erano causa di sprechi di tempo.

Questi sprechi corrispondono a quelli riportati da Chiarini (2013) e Filingham (2013): l'attesa e la sovrapproduzione per i pazienti, oltre gli oneri ed i difetti per il personale sanitario.

Cause e metodi di convalida sono stati raccolti nella tabella II.

Le soluzioni ai problemi emersi sono state raggiunte e discusse successivamente nella fase di miglioramento.

| Causes | Validation methods |
|--------------------------------------|--|
| Lack of standard discharge procedure | Gathering data in the phase of hospital discharge |
| Postoperative complications | Major number of hospitalization days (number of cases) |
| Delay in recovery | Interviewing the health staff |

Table II.
Causes and validation
methods

Fase IV – Miglioramento

In questa fase c'è stata l'effettiva implementazione delle azioni correttive.

È stato implementato nel 2017 un definito protocollo Fast track surgery presso il Dipartimento di Ortopedia dell'Ospedale Universitario "Federico II" di Napoli.

Il setup FTS non esclude nessuno, indipendentemente dall'età, comorbidità, punteggio ASA, condizioni di vita del paziente.

Il protocollo consisteva in un approccio multimodale per ottenere il controllo del dolore e dell'emostasi (sanguinamento / tromboembolia).

Un programma omogeneo nell'assetto operativo prevedeva l'utilizzo locale (3 grammi / 50 ml di soluzione salina) di acido tranexamico e infiltrazioni locali della ferita insieme ad agenti anestetici.

Dopo l'intervento, la fisioterapia è iniziata entro le prime 24 ore e si è svolta una o due volte al giorno fino alla dimissione.

La fisioterapia si concentrava sulla gamma di movimento dell'articolazione operata, il rafforzamento dei muscoli ed il raggiungimento di una normale andatura con le stampelle.

A ciascun paziente è stata somministrata una multimodale analgesia opioid sparing per via endovenosa e orale, gli oppioidi venivano inclusi solo se richiesto.

I farmaci antinfiammatori non steroidei e il paracetamolo erano combinazioni di farmaci comunemente utilizzati in concomitanza per l'analgesia multimodale.

Per la tromboprofilassi, è stata fornita eparina a basso peso molecolare una volta al giorno fino a 30 giorni dopo l'operazione.

Per decidere sulla dimissione del paziente sono stati utilizzati criteri sia medici che funzionali.

Il paziente doveva vestirsi in modo indipendente, andare in bagno e camminare 30 metri con le stampelle, per salire le scale (se riusciva a camminare con le stampelle).

Inoltre, era imprescindibile il raggiungimento di condizioni di salute stabili ed un adeguato sollievo dal dolore.

Infine, la ferita doveva essere asciutto o quasi asciutto e il paziente non doveva avere vertigini o nausea.

Dopo l'azione correttiva, la LOS è stata monitorata dal team.

La LOS media era pari a 6,68 giorni, che rappresenta una riduzione del -19,9% rispetto ai 8,34 giorni calcolati per il primo set di dati.

Allo stesso tempo, una riduzione minore (-17,1%) è stata ottenuta per la deviazione standard LOS, che è diminuita da 2,41 a 1,99 giorni.

Fase V – Controllo

Lo scopo di questa fase è la convalida della procedura FTS e la pianificazione delle azioni di revisione per garantire un risultato a lungo termine.

Per valutare la distribuzione dei dati è stato inizialmente eseguito un test Jarque – Bera per ogni gruppo; il valore $p=0,846$ ci ha fatto accettare l'ipotesi di normalità.

Tutti i pazienti sono stati poi raggruppati secondo alcuni importanti parametri medici che i clinici hanno identificato come rilevanti, come sesso, età, allergie, malattie cardiovascolari, punteggio ASA e diabete, per meglio evidenziare in quali casi il nuovo percorso chirurgico ha apportato miglioramenti dello stato di salute.

Per quei gruppi che non erano dicotomici (età) è stata effettuata l'analisi della varianza.

Il test t (livello di significatività α di 0,05) è stato realizzato per confrontare la LOS tra i pazienti operati prima e dopo l'implementazione dell'azione correttiva.

Questa analisi comparativa è stata effettuata raggruppando i pazienti in base alle informazioni cliniche raccolte che sono state considerate nello studio (cfr. Tabella II).

Inoltre, è stato implementato uno studio demografico per quanto riguarda le variabili indipendenti al fine di indagare le frequenze di ogni sottoinsieme di pazienti.

Pertanto, un test χ^2 è stato applicato con $\alpha=0,05$ a tutti i sottogruppi (Tabella III).

Per quanto riguarda le azioni pianificate per garantire la sostenibilità dei risultati nel lungo periodo, il team, anche sulla base del loro precedente studio, ha deciso quanto segue:

- vertici periodici di valutazione per stimare lo stato di implementazione del processo;
- verifica interna per validare le soluzioni implementate;
- sfruttare gli strumenti di gestione visiva per verificare la situazione futura.

| Variable | Categories | Before protocol | After protocol | Difference (%) | p-value |
|------------------------|---------------|-----------------|----------------|----------------|----------|
| All patients | | 8.34 ± 2.41 | 6.68 ± 1.99 | -19.9 | < 0.0001 |
| Gender | Male | 7.15 ± 1.41 | 7.43 ± 2.51 | +3.9 | 0.6176 |
| | Female | 8.78 ± 2.40 | 6.56 ± 1.92 | -25.3 | < 0.0001 |
| Age | < 60 | 8.35 ± 2.48 | 6.00 ± 2.45 | -28.1 | 0.0192 |
| | 60 < Age < 75 | 7.98 ± 2.01 | 6.93 ± 1.84 | -13.2 | 0.0234 |
| | > 75 | 9.07 ± 2.41 | 6.42 ± 2.19 | -29.2 | 0.0067 |
| Allergies | Yes | 8.15 ± 2.25 | 6.75 ± 1.49 | -17.2 | 0.0127 |
| | No | 8.63 ± 2.18 | 6.90 ± 2.31 | -20.0 | 0.0004 |
| Cardiovascular disease | Yes | 8.35 ± 2.48 | 7.65 ± 1.90 | -8.4 | 0.2077 |
| | No | 8.28 ± 2.13 | 6.03 ± 1.83 | -27.2 | < 0.0001 |
| Diabetes | Yes | 9.35 ± 2.69 | 7.50 ± 2.17 | -19.8 | 0.1127 |
| | No | 8.15 ± 2.31 | 6.81 ± 1.97 | -16.4 | 0.0011 |
| ASA score | I-II | 8.42 ± 2.08 | 6.87 ± 1.74 | -18.4 | < 0.0001 |
| | III-IV | 8.23 ± 2.76 | 6.70 ± 2.79 | -18.6 | 0.1212 |

Table III.
Difference in the
length of stay related
to variables

Infine, la Figura 2 mostra due grafici completi e di facile esecuzione per monitorare la modifica del CTQ per entrambi i periodi (prima e dopo i miglioramenti).

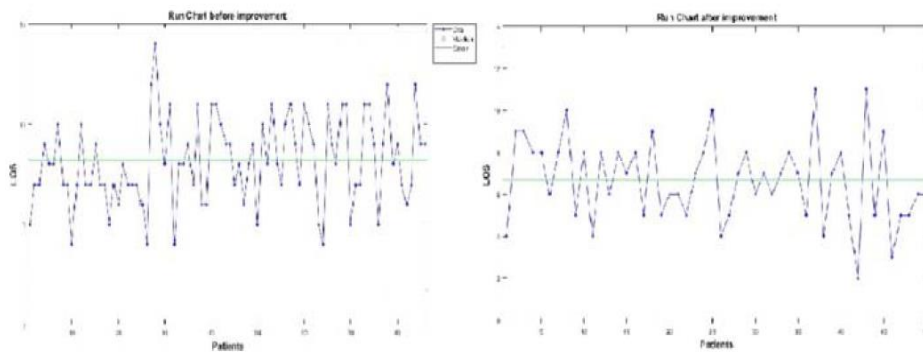


Figure 2.
Run chart before and
after the improvement

IV. 4 – Risultati

I valori di LOS prima e dopo l'introduzione del protocollo FTS sono riportati nella Tabella III.

Nel primo si è rinvenuta una LOS media di 8,34 giorni, con una deviazione standard di 2,34 giorni, per i pazienti sottoposti a intervento chirurgico al ginocchio da gennaio 2015 a dicembre 2016.

Questo risultato si riferisce al processo "as-is".

La Tabella II insieme alla Figura 2 mostrano che le azioni di miglioramento implementate hanno portato ad una significativa

diminuzione della LOS, che è stata ridotta del 19,9% da una media compresa tra 8,34 e 6,68 giorni. Contemporaneamente si è registrata una riduzione del 17,1% della deviazione standard, che è passata da 2,41 a 1,99 giorni.

Per i pazienti senza disturbi vascolari vi è stata la riduzione più significativa (-27,2%).

Risultati simili sono stati osservati per pazienti con un punteggio ASA basso, senza diabete nonché in pazienti con e senza allergie (circa -20%).

Le differenze più basse sono state ottenute nel caso di pazienti anziani tra i 60 ei 75 anni e da coloro che erano affetti da una malattia cardiovascolare.

Nonostante una piccola differenza, il sottogruppo di pazienti maschi era l'unico che aveva un aumento della LOS.

Probabilmente a causa dell'alto valore della deviazione standard, nonostante una percentuale elevata di riduzione della LOS, il test t per i seguenti sottogruppi e categorie non era significativo:

- Genere: maschile.
- Malattia cardiovascolare: sì.
- Diabete: sì.

- Punteggio ASA: III – IV.

Infine, è stata eseguita un'analisi statistica comparativa per variabili cliniche e demografiche utilizzando il test χ^2 con un livello di significatività α di 0,05 per trovare differenze significative tra i gruppi (Tabella IV): escludendo età e diabete, i gruppi possono essere considerati uguali.

| Variable | Categories | Before protocol | After protocol | <i>p</i> -value |
|------------------------|---------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Gender | Male | 42 | 12 | 0.3027 |
| | Female | 90 | 38 | |
| Age | < 60 | 70 | 7 | 0.0002 |
| | 60 < Age < 75 | 46 | 31 | |
| | > 75 | 16 | 12 | |
| Allergies | Yes | 50 | 20 | 0.7929 |
| | No | 82 | 30 | |
| Cardiovascular disease | Yes | 63 | 25 | 0.7840 |
| | No | 69 | 25 | |
| Diabetes | Yes | 38 | 6 | 0.0182 |
| | No | 94 | 44 | |
| ASA score | I-II | 89 | 40 | 0.0955 |
| | III-IV | 43 | 10 | |

Table IV.
Comparative
statistical analysis
before and after the
implementation of the
new protocol

IV.5 – Discussione

La proposta di applicazione della metodologia LSS, che mirava a migliorare la gestione dei pazienti sottoposti a intervento chirurgico per protesi di ginocchio, conferma i risultati raggiunti evidenziati in lavori precedenti (Improta et al., 2015, 2017; Improta, Balato, Ricciardi, Russo, Santalucia, Triassi e Cesarelli, 2019).

Vale la pena sottolineare che i lavori precedenti avevano affrontato il miglioramento della fase di pre-ricovero (Improta et al., 2015, 2017); mentre, secondo Improta et al. (Improta, Balato, Ricciardi, Russo, Santalucia, Triassi e Cesarelli, 2019), il lavoro qui descritto ha affrontato la fase postoperatoria: in particolare, un protocollo FTS è stato introdotto come azione correttiva.

I risultati ottenuti hanno mostrato che l'età e fattori clinici di diversa natura, come la presenza di malattie cardiovascolari o diabete può contribuire al prolungamento della LOS; in quanto tali, gli operatori sanitari dovrebbero considerare di agire su queste comorbidità per mantenere la LOS più bassa possibile.

Inoltre, la LOS media dei pazienti con OA e la sua deviazione standard si sono ridotti rispettivamente del 19,9% e del 17,1% circa; questo ultimo risultato è in conformità con gli obiettivi della metodologia six sigma.

In contraddizione con altri studi⁶⁹, ciò non conferma l'idea di un'associazione tra LOS alta e ASA di III – IV, ma ha dato un riscontro positivo sull'associazione di una LOS più elevata in presenza di diabete e malattie cardiovascolari.

In presenza di essi, la differenza di LOS è rispettivamente -9,2% ed un impressionante -21,2%.

Una limitazione dello studio potrebbe essere l'assenza di follow-up; quindi, come futuro sviluppo, potrebbe essere interessante studiare e quantificare con la metodologia LSS il miglioramento apportato a morbilità, mortalità e convalescenza funzionale sui pazienti sottoposti a intervento di sostituzione protesica del ginocchio.

Inoltre, la soddisfazione dei pazienti sarà monitorata in lavori futuri.

Tuttavia, riassumendo, questo paper ha mostrato ancora una volta la validità della metodologia LSS con una strategia di risoluzione dei problemi DMAIC in sanità; è essenziale in questo contesto introdurre

⁶⁹ Collins et al., 1999; Ridgeway et al., 2005

metodologie qualitative, soprattutto in Italia, ben nota negli ultimi anni per i suoi problemi di assistenza sanitaria ed economici.

Inoltre, questa applicazione può essere utile per le strutture sanitarie e le politiche pubbliche poiché potrebbero essere ispirate a trasferire questo genere di protocolli discussi in questo lavoro anche in altre aree della medicina.

Deve essere altresì considerato che, così come le precedenti ricerche svolte tramite la LSS presso l'Operativa Complessa Unità di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale Universitario "Federico II" di Napoli (Improta et al., 2015; Improta et al., 2017; Improta, Balato, Ricciardi, Russo, Santalucia, Triassi e Cesarelli, 2019), questo lavoro ha confermato ancora una volta che l'approccio LSS può ridurre efficacemente i costi ed al contempo essere utile nello sviluppo e nell'ottimizzazione di nuovi protocolli o percorsi clinici.

Considerando il costo medio di un giorno di degenza ospedaliera a livello nazionale, che si aggira intorno ai 674 euro, la riduzione della LOS ottenuta con questo lavoro comporterebbe un risparmio sui costi annui di oltre 60.000 euro (Ministero dell'Economia e delle Finanze, 2012).

Considerando anche l'implementazione della precedente FTS in pazienti sottoposti a chirurgia sostitutiva protesica dell'anca il risparmio sui costi della chirurgia sostitutiva sale fino a 100.000 euro.

Inoltre, la significativa riduzione della LOS con il conseguente aumento degli accessi consente di riflettere su ulteriori miglioramenti sostanziali e positivi della gestione ospedaliera.

CAPITOLO V

Conclusioni

La tesi presentata descrive due diverse applicazioni della metodologia LSS, strumento gestionale nel settore sanitario, per ridurre la durata media della degenza ospedaliera (LOS) che, laddove inappropriata, rappresenta un enorme fattore di spreco per la spesa pubblica.

Lo scopo è stato quello di identificare i fattori di rischio e le cause che possono favorire l'eventuale deviazione del processo assistenziale dal suo standard ideale.

L'applicazione integrata di Lean e Six Sigma consente di migliorare le performance del processo assistenziale in termini di riduzione della LOS e dei risparmi e di maggiore soddisfazione del paziente.

Abbiamo dimostrato che la metodologia LSS è efficace per la risoluzione dei problemi e per il miglioramento delle prestazioni, è una procedura relativamente semplice ma rigorosa che può essere applicata con successo sia ai processi generali che a specifiche attività, basandosi sull'esame del processo e sulla conseguente analisi dei difetti per rimuovere o ridurre immediatamente questi fattori.

L'approccio si completa con un monitoraggio continuo della performance.

Pur nella consapevolezza di non poter gestire l'assistenza clinica in modo sistematico e standardizzato, si può tendere ad una maggiore sicurezza ed ad un miglioramento delle prestazioni utilizzando gli strumenti gestionali come la LSS in ambito sanitario che deve necessariamente tendere alla razionalizzazione delle risorse disponibili.

Con i due paper presentati abbiamo visto come sia possibile, applicando il metodo Lean Six Sigma, una riduzione della durata media della degenza ospedaliera (LOS) in un primo caso (chirurgia dell'anca) del 26,8% cioè da 10,66 giorni a 7,8 giorni e nel secondo caso (artroplastica del ginocchio) del 19,9% e cioè da 8,34 a 6,68 giorni.

La riduzione della degenza ospedaliera ha una forte implicazione pratica conducendo a molteplici benefici tra cui la più rapida dimissione del paziente, che quindi potrà godere di un recupero più rapido e sarà soggetto a minori complicanze nonché ad inferiore rischio infettivo, e l'aumento dei posti letto disponibili in ospedale con una riduzione dei costi di degenza stimata in oltre 50.000 euro all'anno.

In conclusione, i lavori di ricerca proposti hanno dimostrato che seguendo rigorosamente il percorso teorico, scegliendo strumenti adeguati, e applicando i principi e le metodologie del Lean Thinking ai processi sanitari, è possibile aumentare l'efficienza dei servizi, ridurre gli sprechi in termini di tempi di attesa, e migliorare la qualità dell'ambiente di lavoro per gli operatori.

Bibliografia e sitografia

- Statistica & Società/Anno 2, N. 1/Strumenti, Il Management ospedaliero e la gestione strategica delle competenze nella società della conoscenza. Indagine empirica svolta presso l'Azienda Sanitaria, di Ravenna di Daniela Borzatta
- G.Carnevali, "Il management ospedaliero per il miglioramento della qualità e la riduzione dei costi", in "Organizzazione Sanitaria" n.2/1999, pagg.107-111.
- E. Bartezzaghi, L'organizzazione dell'impresa, Etas
- D. Pierantozzi, La gestione dei processi nell'ottica del valore, EGEA
- Womack et al., 1990; Womack e Jones, 2007
- Liker, 2004; Ohno, 1995
- Womack, Jones, Roos, 1998
- Womack, Jones, 1997
- Liker, 2004
- Bianciardi, et al., 2014
- Bevan, H. Lean Six Sigma: Some Basic Concepts (NHS Institute for Innovation and Improvement, 2006).
- Spedding, T. a. & Pepper, M. p. j. The evolution of lean Six Sigma. Int. J. Qual. Reliab. Manag. 27, 138–155 (2010).
- Bensa, Giusepi, Villa, 2010
- Andreini P. La norma ISO 9001 (vision 2000) e la guida ISO 9004: la nuova frontiera della Qualità. Ed. Hoepli, 2004, pag. 166
- Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? JAMA 1988; 260:1743-8
- A. Pampaloni Scarpa, M.G. Conca (2003). Gestione per processi.
- Marques, Pedro & Guerreiro, Francisco & Saraiva, Pedro. (2019). Lean Six Sigma methods and tools in ISO 9001:2015 management systems. 10.26666/rmp.jesr.2019.5.5.
- Ongaro 2001
- Lega e Motta, 2000
- La definizione e la rappresentazione dei processi: principi di business process reengineering (bpr) Giovanni Serpelloni 1), Elisabetta Simeoni 2), Maurizio Gomma 1)

1. Dipartimento delle Dipendenze - Azienda ULSS 20 Verona 2. UPM (Unità di Project Management) - Dipartimento delle Dipendenze - Azienda ULSS 20 Verona

- Problemi dovuti al ricovero ospedaliero di Oren Traub , MD, PhD, Pacific Medical Centers

-Factors associated with prolonged length of stay in older patients Hui Jin Toh, Zhen Yu Lim, Philip Yap, Terence Tang. Singapore Med J. 2017 Mar; 58(3): 134–138. doi: 10.11622/smedj.2016158

- Prevalence of and factors associated with prolonged length of stay in older hospitalized medical patients. Bo M, Fonte G, Pivaro F, Bonetto M, Comi C, Giorgis V, Marchese L, Isaia G, Maggiani G, Furno E, Falcone Y, Isaia GC Geriatr Gerontol Int. 2016 Mar; 16(3):314-21.

- Critical role of functional decline in delayed discharge from an acute geriatric unit. Chin JJ, Sahadevan S, Tan CY, Ho SC, Choo PW Ann Acad Med Singap. 2001 Nov; 30(6):593-9.

- Niu, G., Lau, D. & Pecht, M. Computer manufacturing management integrating lean six sigma and prognostic health management. Int. J. Perform. Eng. 6, 453–466 (2010).

- Schweikhart, S. A. & Dembe, A. E. The Applicability of Lean and Six Sigma Techniques to Clinical and Translational Research. J. Investig. Med. Off. Publ. Am. Fed. Clin. Res. 57, 748–755 (2009).

-Stoiljković, V., Trajković, J. & Stoiljković, B. Lean Six Sigma Sample Analysis Process in a Microbiology Laboratory. J. Med. Biochem. 30, 346–353 (2011).

-Staats, B. R., Brunner, D. J. & Upton, D. M. Lean principles, learning, and knowledge work: Evidence from a software services provider. J. Oper. Manag. 29, 376–390 (2011).

-Van Den Heuvel, J., Does, R. J. M. M. & Verver, J. P. S. Six Sigma in healthcare: lessons learned from a hospital. Int. J. Six Sigma Compet. Advant. 1, 380–388 (2005).

-Koning, H. de, Verver, J. P. S., Heuvel, J. van den, Bisgaard, S. & Does, R. J. M. M. Lean Six Sigma in Healthcare. J. Healthc. Qual. 28, 4–11 (2006).

-Allen, T. T., Tseng, S.-H., Swanson, K. & McClay, M. A. Improving the Hospital Discharge Process with Six Sigma Methods. Qual. Eng. 22, 13–20 (2009).

- Van Den Heuvel, J., Does, R. J. M. M. & De Koning, H. Lean Six Sigma in a hospital. *Int. J. Six Sigma Compet. Advant.* 2, 377–388 (2006).
- Feng, Q. & Manuel, C. M. Under the knife: a national survey of six sigma programs in US healthcare organizations. *Int. J. Health Care Qual. Assur.* 21, 535–547 (2008).
- Bevan, H. *Lean Six Sigma: Some Basic Concepts.* (NHS Institute for Innovation and Improvement, 2006).
- Spedding, T. a. & Pepper, M. p. j. The evolution of lean Six Sigma. *Int. J. Qual. Reliab. Manag.* 27, 138–155 (2010).
- George, M. L. *Lean Six Sigma for Service: How to Use Lean Speed and Six Sigma Quality to Improve Services and Transactions.* (McGraw Hill Professional, 2003).
- Chiarini, A. *Lean Thinking Implementation in The Public Healthcare: Results From Italy.* 12
- Al-Araidah, O., Momani, A., Khasawneh, M. & Momani, M. Lead-time reduction utilizing lean tools applied to healthcare: the inpatient pharmacy at a local hospital. *J. Healthc. Qual. Off. Publ. Natl. Assoc. Healthc. Qual.* 32, 59–66 (2010).
- Trakulsunti, Y. *Applying Lean Six Sigma for Public Healthcare Services.*
- Niemeijer, G. C., Trip, A., Ahaus, K. T. B., Does, R. J. M. M. & Wendt, K. W. Quality in trauma care: improving the discharge procedure of patients by means of Lean Six Sigma. *J. Trauma* 69, 614–618; discussion 618-619 (2010).
- Brandao de Souza, L. Trends and approaches in lean healthcare. *Leadersh. Health Serv.* 22, 121–139 (2009).
- Ohno, T. *Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production.* (CRC Press, 1988).
- Black, J. R., Miller, D. & Sensel, J. *The Toyota Way to Healthcare Excellence: Increase Efficiency and Improve Quality with Lean.* (HAP/Health Administration Press, 2016).
- Mazzocato, P., Savage, C., Brommels, M., Aronsson, H. & Thor, J. Lean thinking in healthcare: a realist review of the literature. *Qual. Saf. Health Care* 19, 376–382 (2010).
- Womack, J. P. & Jones, D. T. *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation.* (Simon and Schuster, 2010).
- Spear, S. & Bowen, H. K. Decoding the DNA of the Toyota production system. *Harv. Bus. Rev.* 77, 96–106 (1999).

- Fillingham, D. *Lean Healthcare: Improving the Patient's Experience*. (Kingsham Press, 2008).
- van Lent, W. A. M., Goedbloed, N. & van Harten, W. H. Improving the efficiency of a chemotherapy day unit: applying a business approach to oncology. *Eur. J. Cancer Oxf. Engl.* 1990 45, 800–806 (2009).
- Bisgaard, S. & Does, R. J. Quality Quandaries*: Health CareQuality—Reducing the Lengthof Stay at a Hospital. *Qual. Eng.* 21, 117–131 (2008).
- Dickson, E. W., Singh, S., Cheung, D. S., Wyatt, C. C. & Nugent, A. S. Application of lean manufacturing techniques in the Emergency Department. *J. Emerg. Med.* 37, 177–182 (2009).
- Cuatrecasas Arbós, L. Design of a rapid response and high efficiency service by lean production principles: Methodology and evaluation of variability of performance. *Int. J. Prod. Econ.* 80, 169–183 (2002).
- Connelly, L. G. & Bair, A. E. Discrete event simulation of emergency department activity: a platform for system-level operations research. *Acad. Emerg. Med. Off. J. Soc. Acad. Emerg. Med.* 11, 1177–1185 (2004).
- Raab, S. S., Andrew-Jaja, C., Condel, J. L. & Dabbs, D. J. Improving Papanicolaou test quality and reducing medical errors by using Toyota production system methods. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 194, 57–64 (2006).
- Vissers, J. M. H. & Beech, R. *Health operations management : patient flow logistics in health care*. (Routledge Taylor & Francis Group, 2005).
- Melillo, P., Delle Donne, A., Improta, G., Cozzolino, S. & Bracale, M. Assessment of patient satisfaction using an AHP model: an application to a service of pharmaceutical distribution. in 1–5 (2011).
- Improta, G., Fratini, A. & Triassi, M. *Health Technology Assessment: An Essential Approach to Guide Clinical Governance Choices on Risk Management*. *Risk Manag. Future - Theory Cases* (2012). doi:10.5772/33926
- Improta, G. et al. Lean Six Sigma: a new approach to the management of patients undergoing prosthetic hip replacement surgery. *J. Eval. Clin. Pract.* 21, 662–672 (2015).
- Improta, G. et al. Improving performances of the knee replacement surgery process by applying DMAIC principles. *J. Eval. Clin. Pract.* 23, 1401–1407 (2017).

- Converso, G., Improta, G., Mignano, M. & Santillo, L. C. A simulation approach for agile production logic implementation in a hospital emergency unit. in *International Conference on Intelligent Software Methodologies, Tools, and Techniques* 623–634 (Springer, 2015).
- Montella, E. et al. The application of Lean Six Sigma methodology to reduce the risk of healthcare-associated infections in surgery departments. *J. Eval. Clin. Pract.* 23, 530–539 (2017).
- Improta, G. et al. Use of the AHP methodology in system dynamics: Modelling and simulation for health technology assessments to determine the correct prosthesis choice for hernia diseases. *Math. Biosci.* 299, 19–27 (2018).
- Improta, G., Cesarelli, M., Montuori, P., Santillo, L. C. & Triassi, M. Reducing the risk of healthcare-associated infections through Lean Six Sigma: The case of the medicine areas at the Federico II University Hospital in Naples (Italy). *J. Eval. Clin. Pract.* 24, 338–346 (2018).
- Holden, R. J. Lean Thinking in emergency departments: a critical review. *Ann. Emerg. Med.* 57, 265–278 (2011).
- Ben-Tovim, D. I. et al. Redesigning care at the Flinders Medical Centre: clinical process redesign using ‘lean thinking’. *Med. J. Aust.* 188, S27-31 (2008).
- Dickson, E. W., Anguelov, Z., Vetterick, D., Eller, A. & Singh, S. Use of lean in the emergency department: a case series of 4 hospitals. *Ann. Emerg. Med.* 54, 504–510 (2009).
- Hoot, N. R. & Aronsky, D. Systematic review of emergency department crowding: causes, effects, and solutions. *Ann. Emerg. Med.* 52, 126–136 (2008).
- Derlet, R. W. & Richards, J. R. Overcrowding in the nation’s emergency departments: complex causes and disturbing effects. *Ann. Emerg. Med.* 35, 63–68 (2000).
- Glouberman, S. & Mintzberg, H. Managing the care of health and the cure of disease-- Part I: Differentiation. *Health Care Manage. Rev.* 26, 56–69; discussion 87-89 (2001).
- Seth*, D. & Gupta, V. Application of value stream mapping for lean operations and cycle time reduction: an Indian case study. *Prod. Plan. Control* 16, 44–59 (2005).

Improta, G., Balato, G., Ricciardi, C., Russo, M.A., Santalucia, I., Triassi, M. and Cesarelli, M. (2019), "Lean Six Sigma in healthcare: Fast track surgery for patients undergoing prosthetic hip replacement surgery", *The TQM Journal*, Vol. 31 No. 4, pp. 526-540. <https://doi.org/10.1108/TQM-10-2018-0142>

References

Aditya, J.N. and Prabhakar, S. (2013), "A comparative study of 'fast track' versus traditional peri-operative care protocols in gastrointestinal surgeries", *Journal of Gastrointestinal Surgery*, Vol. 18 No. 4, pp. 757-767.

Aditya, J.N. and Prabhakar, S. (2014), "Fast-track surgery: toward comprehensive peri-operative care", Vol. 8 No. 2, pp. 127-133.

Alkunsol, W.H., Sharabati, A.A., AlSalhi, N.A. and El-Tamimi, H.S. (2019), "Lean Six Sigma effect on Jordanian pharmaceutical industry's performance", *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 10 No. 1, pp. 23-43.

Arnheiter, E.D. and Maleyeff, J. (2005), "The integration of lean management and Six Sigma", *The TQM Magazine*, Vol. 17 No. 1, pp. 5-18.

Biondi, M., Crispino, M., Improta, G., Triassi, M., et al. (2013), "The chondroprotector role in the osteoarthritis of the knee", *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia*, Vol. 39, pp. 44-47.

Breyfogle, F.W. (2003), *Implementing Six Sigma: Smarter Solutions Using Statistical Methods*, John Wiley, New York, NY.

Buell, R.S. and Turnipseed, S.P. (2004), "Application of lean six sigma in oilfield operations", *SPE Production & Facilities*, Vol. 19 No. 4, pp. 201-208.

Castorina, S., Guglielmino, C., Castrogiovanni, P., Szychlinska, M.A., Ioppolo, F., Massimino, P. and Musumeci, G. (2017), "Clinical evidence of traditional vs fast track recovery methodologies after total arthroplasty for osteoarthritic knee treatment. A retrospective observational study",

Muscles, Ligaments and Tendons Journal, Vol. 7 No. 3, pp. 504-513.

Charlesworth, J., Fitzpatrick, J., Perera, N.K.P. and Orchard, J. (2019), "Osteoarthritis-a systematic review of long-term safety implications for osteoarthritis of the knee", *BMC Musculoskeletal Disorders*, Vol. 20 No. 1.

- Chiarini, A. (2013), "Waste savings in patient transportation inside large hospitals using lean thinking tools and logistic solutions", *Leadership in Health Services*, Vol. 26 No. 4, pp. 356-367.
- Collins, T.C., Daley, J., Henderson, W.H. and Khuri, S.F. (1999), "Risk factors for prolonged length of stay after major elective surgery", *Annals of Surgery*, Vol. 230 No. 2, pp. 251-259.
- de Koning, H., Verver, J.P.S., van den Heuvel, J., Bisgaard, S. and Does, R.J.M.M. (2006), "Lean six sigma in healthcare", *Journal for Healthcare Quality*, Vol. 28 No. 2, pp. 4-11.
- De Luc, K. (2000), "Are different models of care pathways being developed?", *International Journal of Health Care Quality Assurance*, Vol. 13 No. 2, pp. 80-86.
- DelliFraine, J.L., Langabeer, J.R. and Nembhard, I.M. (2010), "Assessing the evidence of Six Sigma and Lean in the health care industry", *Quality Management in Healthcare*, Vol. 19 No. 3, pp. 211-225.
- Featherall, J., Brigati, D.P., Faour, M., Messner, W. and Higuera, C.A. (2018), "Implementation of a total hip arthroplasty care pathway at a high-volume health system: effect on length of stay, discharge disposition, and 90-day complications", *The Journal of Arthroplasty*, Vol. 33 No. 6, pp. 1675-1680.
- Filingham, D. (2008), *Lean Healthcare*, Kingsham Press, Easthampnett, Chichester.
- Frakking, T.T., Waugh, J., Teoh, H.-J., Shelton, D., Moloney, S., Ward, D., David, M., Barber, M., Carter, H., Mickan, S. and Weir, K. (2018), "Integrated children's clinic care (ICCC) versus a self-directed care pathway for children with a chronic health condition: a multi-centre randomised controlled trial study protocol", *BMC Pediatrics*, Vol. 18, p. 72.
- George, A., Joseph, A.M., Kolencherry, S., Kodath, V.V., Menaka, K., Duraisingh, B., Sherief, S.H. and Shivakumar, T. (2018), "Application of Six Sigma DMAIC methodology to reduce medication errors in a major Trauma care centre in India", *Indian Journal of Pharmacy Practice*, Vol. 11 No. 4, pp. 182-187.
- Gralla, O., Haas, F., Knoll, N., Hadzidiakos, D., Tullmann, M., Romer, A., Deger, S., Ebeling, V., Lein, M., Wille, A., Rehberg, B., Loening, S.A. and Roigas, J. (2007), "Fast-

track surgery in laparoscopic radical prostatectomy: basic principles”, *World Journal of Urology*, Vol. 25 No. 2, pp. 185-191.

Harkleroad, A., Schirf, D., Volpe, J. and Holm, M.B. (2000), “Critical pathway development: an integrative literature review”, *American Journal of Occupational Therapy*, Vol. 54, March/ April, pp. 148-154.

Henrique, D.B. and Godinho Filho, M. (2018), “A systematic literature review of empirical research in Lean and Six Sigma in healthcare”, *Total Quality Management & Business Excellence*, pp. 1-21.

Hindle, D. and Yazbeck, A.M. (2005), “Clinical pathways in 17 European union countries: a purposive survey”, *Australian Health Review*, Vol. 29 No. 1, pp. 94-104.

Husted, H. (2012), “Fast-track hip and knee arthroplasty: clinical and organizational aspects”, *Acta Orthopaedica Suppl*, Vol. 83 No. 346, pp. 1-39.

Improta, G., Ricciardi, C., Borrelli, A., D’Alessandro, A., Verdoliva, C. and Cesarelli, M. (2019), “The application of six sigma to reduce the pre-operative length of hospital stay at the hospital Antonio Cardarelli”, *International Journal of Lean Six Sigma*, available at: <https://doi.org/10.1108/IJLSS-02-2019-0014>

Improta, G., Russo, M.A., Triassi, M., Converso, G., Murino, T. and Santillo, L.C. (2018), “Use of the AHP methodology in system dynamics: modelling and simulation for health technology assessments to determine the correct prosthesis choice for hernia diseases”, *Mathematical Biosciences*, Vol. 299, pp. 19-27.

Improta, G., Romano, M., Di Cicco, M.V., Ferraro, A., Borrelli, A., Verdoliva, C., Triassi, M. and Cesarelli, M. (2018), “Lean thinking to improve emergency department throughput at AORN Cardarelli hospital”, *BMC Health Services Research*, Vol. 18 No. 1, p. 914.

Improta, G., Triassi, M., Guizzi, G., Santillo, L.C., Revetria, R., Catania, A., et al. (2012), “An innovative contribution to health technology assessment”, in Ding, W., Jiang, H., Ali, M. and Li, M. (Eds),

Modern Advances in Intelligent Systems and Tools, Springer, Berlin, pp. 127-131.

Improta, G., Balato, G., Ricciardi, C., Russo, M.A., Santalucia, I., Triassi, M. and Cesarelli, M. (2019), “Lean Six Sigma in healthcare: fast track surgery for patients

undergoing prosthetic hip replacement surgery”, *The TQM Journal*, Vol. 31 No. 4, pp. 526-540.

Improta, G., Balato, G., Romano, M., Carpentieri, F., Bifulco, P., Alessandro Russo, M. and Cesarelli, M. (2015), “Lean Six Sigma: a new approach to the management of patients undergoing prosthetic hip replacement surgery”, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, Vol. 21 No. 4, pp. 662-672.

Improta, G., Balato, G., Romano, M., Ponsiglione, A.M., Raiola, E., Russo, M.A. and Cesarelli, M. (2017), “Improving performances of the knee replacement surgery process by applying DMAIC principles”, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, Vol. 23 No. 6, pp. 1401-1407.

Jenkins, P.J., Clement, N.D., Hamilton, D.F., Gaston, P., Patton, J.T. and Howie, C.R. (2013), “Predicting the cost-effectiveness of total hip and knee replacement: a health economic analysis”, *The Bone & Joint Journal*, Vol. 95 No. 1, pp. 115-121.

Kang, J.H., Lee, G., Kim, K.E., Lee, Y.K. and Lim, J.Y. (2018), “Determinants of functional outcomes using clinical pathways for rehabilitation after hip fracture surgery”, *Annals of Geriatric Medicine and Research*, Vol. 22 No. 1, pp. 26-32.

Kehlet, H. (2013), “Fast-track hip and knee arthroplasty”, *Lancet*, Vol. 381 No. 9878, pp. 1600-1602.

Kehlet, H. and Dahl, J.B. (2003), “Anaesthesia, surgery, and challenges in postoperative recovery”, *The Lancet*, Vol. 362 No. 9399, pp. 1921-1928.

Kehlet, H. and Slim, K. (2012), “The future of fast-track surgery”, *British Journal of Surgery*, Vol. 99, pp. 1025-1026.

Kehlet, H. and Soballe, K. (2010), “Fast-track hip and knee replacement – what are the issues?”, doi: 10.3109/17453674.2010.487237.

Keulemans, Y., Eshuis, J., de Haes, H., de Wit, L.T. and Gouma, D.J. (1998), “Laparoscopic cholecystectomy: day-care versus clinical observation”, *Ann Surg*, Vol. 228 No. 6, pp. 734-740.

Ministero dell’Economia e delle Finanze (2012), “Libro verde della spesa pubblica”, available at: www.issirfa.cnr.it/finanza-documenti-2012.html (accessed July 2018).

- Mishra, N. and Rane, S.B. (2019), "Prediction and improvement of iron casting quality through analytics and Six Sigma approach", *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 10 No. 1, pp. 189-210.
- Molla, M., Warren, D.S., Stewart, S.L., Stocking, J., Johl, H. and Sinigayan, V. (2018), "A Lean Six Sigma quality improvement project improves timeliness of discharge from the hospital", *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, Vol. 44 No. 7, pp. 401-412.
- Montella, E., Di Cicco, M.V., Ferraro, A., Centobelli, P., Raiola, E., Triassi, M. and Improta, G. (2017), "The application of Lean and Six Sigma methodology to reduce the risk of healthcare associated infections in surgery departments", *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, Vol. 23 No. 3, pp. 530-539.
- Mueck, K.M., Putnam, L.R. and Kao, L.S. (2016), "Improving the quality of quality improvement reporting standards for quality improvement reporting excellence (SQUIRE) 2.0 guidelines", *JAMA Surgery*, Vol. 151 No. 4, pp. 311-312, doi: 10.1001/jamasurg.2015.4719.
- Panella, M., Marchisio, S. and Di Stanislao, F. (2003), "Reducing clinical variations with clinical pathways: do pathways work?", *International Journal for Quality in Health Care*, Vol. 15 No. 6, pp. 509-521.
- Pearson, S.D., Kleefield, S.F., Soukop, J.R., Cook, E.F. and Lee, T.H. (2001), "Critical pathways intervention to reduce length of hospital stay", *The American Journal of Medicine*, Vol. 110 No. 3, pp. 175-180.
- Proietti, M., Romiti, G.F., Olshansky, B., Lane, D.A. and Lip, G.Y. (2018), "Improved outcomes by integrated care of anticoagulated patients with atrial fibrillation using the simple ABC (atrial fibrillation better care) pathway", *The American Journal of Medicine*, Vol. 131 No. 11, pp. 1359-1366.
- Ricciardi, C., Amboni, M., De Santis, C., Improta, G., Volpe, G., Iuppariello, L., Ricciardi, G., D'Addio, G., Vitale, C., Barone, P. and Cesarelli, M. (2019), "Using gait analysis' parameters to classify Parkinsonism: a data mining approach", *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, Vol. 180, October, 105033, available at: <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2019.105033>

Ridgeway, S., Wilson, J., Charlet, A., Kafatos, G., Pearson, A. and Coello, R. (2005), "Infection of the surgical site after arthroplasty of the hip", *The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume*, Vol. 87 No. 6, pp. 844-850.

Santini, S., Pescapè, A., Valente, A.S., Abate, V., Improta, G., Triassi, M. (2017), "Using fuzzy logic for improving clinical daily-care of α -thalassemia patients", *IEEE International Conference on Fuzzy Systems, IEEE, 2017*, pp. 1-6.

Scharfenberg, M., Raue, W., Junghans, T. and Schwenk, W. (2007), " 'Fast-track' rehabilitation after colonic surgery in elderly patients—is it feasible?", *International Journal of Colorectal Disease*, Vol. 22 No. 12, pp. 1469-1474.

Shirey, W.T., Sullivan, K.T., Lines, B. and Smithwick, J. (2018), "Application of lean six sigma to improve service in healthcare facilities management: a case study", *Journal of Facility Management Education and Research*, Vol. 1, No. 1, pp. 9-18.

Singh, M. and Rathi, R. (2019), "A structured review of Lean Six Sigma in various industrial sectors", *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 10 No. 2, pp. 622-664, available at: <https://doi.org/10.1108/IJLSS-03-2018-0018>

Sokovic, M., Pavletic, D. and Pipan, K.K. (2010), "Quality improvement methodologies – PDCA cycle, RADAR matrix, DMAIC and DFSS", *Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering*, Vol. 43 No. 1, pp. 476-483.

Tolga Taner, M., Sezen, B. and Antony, J. (2007), "An overview of six sigma applications in healthcare industry", *International Journal of Health Care Quality Assurance*, Vol. 20 No. 4, pp. 329-340.

Trzeciak, S., Mercincavage, M., Angelini, C., Cogliano, W., Damuth, E., Roberts, B.W., Zanotti, S. and Mazzei, A.J. (2018), "Lean Six Sigma to reduce intensive care unit length of stay and costs in prolonged mechanical ventilation", *Journal for Healthcare Quality*, Vol. 40 No. 1, pp. 36-43.

Van Herck, P., Vanhaecht, K. and Sermeus, W. (2004), "Effects of clinical pathways: do they work?", *Journal of Integrated Care Pathways*, Vol. 8, pp. 95-105.

Vanhaecht, K., De Witte, K. and Sermeus, W. (2007), "The impact of clinical pathways on the organisation of care processes", PhD dissertation KULeuven, Katholieke Universiteit Leuven, Leuven, 154pp.

Vanhaecht, K., Bollmann, M., Bower, K., Gallagher, C., Gardini, A., Guezo, J., et al. (2006), "International survey on the use and dissemination of clinical pathways in 23 countries", *Journal of Integrated Care Pathways*, Vol. 10 No. 1, pp. 28-34.

Zander, K. (2002), "Integrated care pathways: eleven international trends", *Journal of Integrated Care Pathways*, Vol. 6 No. 6, pp. 101-107.

Fast track surgery for knee replacement surgery: a lean six sigma approach a cura di Ricciardi, C., Balato, G., Romano, M., Santalucia, I., Cesarelli, M. and Improta, G. (2020) *TQM* Vol. 32 No. 3, pp. 461-474. <https://doi.org/10.1108/TQM-06-2019-0159>.

References

Allen, T.T., Tseng, S.-H., Swanson, K. and McClay, M.A. (2010), "Improving the hospital discharge process with Six Sigma methods", *Quality Engineering*, Vol. 22 No. 1, pp. 13-20.

Antony, J. and Kumar, M. (2012), "Lean and six sigma methodologies in NHS Scotland: an empirical study and directions for future research", *Quality Innovation Prosperity*, Vol. 16 No. 2, pp. 19-34.

Antony, J., Krishan, N., Cullen, D. and Kumar, M. (2012), "Lean Six Sigma for higher education institutions (HEIs): challenges, barriers, success factors, tools/techniques", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Vol. 61 No. 8, pp. 940-948.

Baldassarre, F., Ricciardi, F. and Campo, R. (2016), "Analisi di processo nel settore sanitaria: colli di bottiglia e possibili miglioramenti", pp. 23-40.

Bisgaard, S. and Does, R.J. (2008), "Quality quandaries*: health care quality – reducing the length of stay at a hospital", *Quality Engineering*, Vol. 21 No. 1, pp. 117-131.

Breyfogle, F.W. (2003), *Implementing Six Sigma: Smarter Solutions using Statistical Methods*, John Wiley, New York, NY.

Carandente, R., Gallo, M., Murino, T. and Naviglio, G. (2013), "A Strategic – Operative Lean Integrated Model for Small Companies", 12th IEEE International Conference on Intelligent Software Methodologies, Tools and Techniques, Proceedings, 22–24 September, Budapest, pp. 11-19.

- Centobelli, P., Cerchione, R. and Esposito, E. (2018), "Environmental sustainability and energy-efficient supply chain management: a review of research trends and proposed guidelines", *Energies*, Vol. 11 No. 2, p. 275.
- Centobelli, P., Cerchione, R., Esposito, E. and Raffa, M. (2016), "The revolution of crowdfunding in social knowledge economy: Literature review and identification of business models", *Advanced Science Letters*, Vol. 22 Nos 5/6, pp. 1666-1669.
- Cheung, Y.Y., Goodman, E.M. and Osunkoya, T.O. (2016), "No more waits and delays: streamlining workflow to decrease patient time of stay for image-guided musculoskeletal procedures", *RadioGraphics*, Vol. 36 No. 3, pp. 856-871.
- Chiocca, D., Guizzi, G., Murino, T., Revetria, R. and Romano, E. (2012), "A methodology for supporting lean health care", *Modern Advances in Intelligent Systems and Tools*, Springer, Berlin, Heidelberg, pp. 93-99.
- Collins, T.C., Daley, J., Henderson, W.H. and Khuri, S.F. (1999), "Risk factors for prolonged length of stay after major elective surgery", *Annals of Surgery*, Vol. 230 No. 2, pp. 251-259.
- Converso, G., De Carlini, R., Santillo, L.C. and Improta, G. (2012), "Project management implementation for health care activities organization", *Advances in Computer Science*, Vol. 8, pp. 436-443.
- Delli Fraine, J.L., Langabeer, J.R. and Nembhard, I.M. (2010), "Assessing the evidence of Six Sigma and Lean in the health care industry", *Quality Management in Healthcare*, Vol. 19 No. 3, pp. 211-225.
- Dickson, E.W., Singh, S., Cheung, D.S., Wyatt, C.C. and Nugent, A.S. (2009), "Application of lean manufacturing techniques in the emergency department", *The Journal of Emergency Medicine*, Vol. 37 No. 2, pp. 177-182.
- Dipartimento del tesoro (2017), "Documento di economia e finanza", available at: www.mef.gov.it/documenti-pubblicazioni/doc-finanza-pubblica/index.html (accessed September 2018).
- Does, R.J., Van den Heuvel, J., De Mast, J. and Niemeijer, G.C. (2010), "Improving quality in healthcare while reducing costs", *Quality Management Forum*, Vol. 36 No. 3, pp. 12-15.

- El-namrouty, K. and Abushaaban, M.S. (2013), "Seven wastes elimination targeted by lean manufacturing case study 'Gaza strip manufacturing firms' ", *International Journal of Economics, Finance and Management Sciences*, Vol. 1 No. 2, pp. 68-80, doi: 10.11648/j.ijefm.20130102.12.
- Gallo, M., Aveta, P., Converso, G. and Santillo, L.C. (2012), "A simulation based approach for treatment and limitation of clinical risks: the arthroplasty hip surgery", *Proceedings of the 6th WSEAS European Computing Conference, Prague, 24–26 September*, pp. 380-386.
- Gallo, M., Di Nardo, M., Murino, T. and Santillo, L.C. (2012), "A Simulation Based Approach for improving Health Care Systems", *Proceedings of the 6th WSEAS European Computing Conference, Prague, 24–26 September*, pp. 387-393.
- Gayed, B., Black, S., Daggy, J. and Munshi, I.A. (2013), "Redesigning a joint replacement program using lean Six Sigma in a veterans affairs hospital", *JAMA Surgery*, Vol. 148 No. 11, pp. 1050-1056.
- Gijo, E.V. and Antony, J. (2014), "Reducing patient waiting time in outpatient department using lean Six Sigma methodology", *Quality and Reliability Engineering International*, Vol. 30 No. 8, pp. 1481-1491.
- Guizzi, G., Murino, T., Santini, S., Tufo, M. and Romano, E. (2013), "Integrating model to support decision making", *12th IEEE International Conference on Intelligent Software Methodologies, Tools and Techniques, Proceedings, Budapest, 22–24 September*, pp. 127-133.
- Husted, H. (2012), "Fast-track hip and knee arthroplasty: clinical and organizational aspects", *Acta Orthop Suppl*, Vol. 83 No. 346, pp. 1-39.
- Improta, G., Simone, T. and Bracale, M. (2009), "HTA (Health Technology Assessment): a means to reach governance goals and to guide health politics on the topic of clinical Risk management", *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Springer, Berlin and Heidelberg, Munich, 7–12 September*, pp. 166-169.
- Improta, G., Cesarelli, M., Montuori, P., Santillo, L.C. and Triassi, M. (2017), "Reducing the risk of health care associated infections through lean six sigma: the case of the

- medicine areas at the Federico II University Hospital in Naples (Italy)", *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, Vol. 24 No. 2, pp. 338-346.
- Improta, G., Romano, M., Di Cicco, M.V., Ferraro, A., Borrelli, A., Verdoliva, C. and Cesarelli, M. (2018), "Lean thinking to improve emergency department throughput at AORN Cardarelli Hospital", *BMC Health Services Research*, Vol. 18 No. 1, p. 914, doi: 10.1186/s12913-018-3654-0.
- Improta, G., Triassi, M., Guizzi, G., Santillo, L.C., Revetria, R., Catania, A. and Cassettari, L. (2012), "An innovative contribution to health technology assessment", *Modern Advances In Intelligent Systems and Tools*, Springer, Berlin and Heidelberg, pp. 127-131, doi: 10.1007/978-3-642-30732-4-16.
- Improta, G., Balato, G., Romano, M., Carpentieri, F., Bifulco, P., Alessandro Russo, M., Rosa, D., Triassi, M. and Cesarelli, M. (2015), "Lean six sigma: a new approach to the management of patients undergoing prosthetic hip replacement surgery", *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, Vol. 21 No. 4, pp. 662-672.
- Improta, G., Balato, G., Romano, M., Ponsiglione, A.M., Raiola, E., Russo, M.A., Cuccaro, P., Santillo, L.C. and Cesarelli, M. (2017), "Improving performances of the knee replacement surgery process by applying DMAIC principles", *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, Vol. 23 No. 6, pp. 1401-1407.
- Isik, Ö., Mertens, W. and Van den Bergh, J. (2013), "Practices of knowledge intensive process management: quantitative insights", *Business Process Management Journal*, Vol. 19 No. 3, pp. 515-534.
- Kasemsap, K. (2016), "Lean thinking in global health care: theory and applications", *Handbook of Research on Health care Administration and Management*, IGI Global, pp. 120-141, doi: 10.4018/978-1-5225-0920-2.ch008.
- Kehlet, H. (2013), "Fast-track hip and knee arthroplasty", *Lancet*, Vol. 381 No. 9878, pp. 1600-1602.
- Kehlet, H. and Dahl, J.B. (2003), "Anaesthesia, surgery, and challenges in postoperative recovery", *Lancet*, Vol. 362 No. 9399, pp. 1921-1928.
- Kehlet, H. and Slim, K. (2012), "The future of fast-track surgery", *British Journal of Surgery*, Vol. 99 No. 8, pp. 1025-1026, doi: 10.1002/bjs.8832.

- Kenney, C. (2010), *Transforming Health Care: Virginia Mason Medical Center's Pursuit of the Perfect Patient Experience*, CRC Press, London.
- Kinsman, L., Rotter, T., James, E., Snow, P. and Willis, J. (2010), "What is a clinical pathway? Development of a definition to inform the debate", *BMC Medicine*, Vol. 8 No. 1, pp. 1-3.
- Kreutz, R., Haas, S., Holberg, G., Lassen, M., Mantovani, L., Schmidt, A. and Turpie, A. (2015), "Rivaroxaban compared with standard thromboprophylaxis after major orthopaedic surgery: co-medication interactions", *British Journal of Pharmacology*, Vol. 81 No. 4, pp. 724-734.
- Kruger, D. (2017), "Lean utilisation for streamlining processes in the higher education sector in South Africa", *Portland International Conference on Management of Engineering and Technology (PICMET)*, IEEE, pp. 1740-1750, doi: 10.1109/PICMET.2016.7806618.
- Kumar, S. and Thomas, K.M. (2010), "Utilizing DMAIC Six Sigma and evidence-based medicine to streamline diagnosis in chest pain", *Quality Management in Health Care*, Vol. 19 No. 2, pp. 107-116.
- Lazarus, I. and Butler, K. (2001), "The promise of Six Sigma", *Managed Health Care Executive*, Vol. 11 No. 9, pp. 22-26.
- McKenry, M.C. (2012), "Deming-based lean-six sigma applied to the length of stay in an urban emergency department", available at https://scholarlyrepository.miami.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1904&context=oa_dissertations (accessed July 2018).
- Mandahawi, N., Al-Araidah, O., Boran, A. and Khasawneh, M. (2011), "Application of lean six sigma tools to minimise length of stay for ophthalmology day case surgery", *International Journal of Six Sigma and Competitive Advantage*, Vol. 6 No. 3, pp. 156-172.
- Mandahawi, N., Al-Shihabi, S., Abdallah, A.A. and Alfarah, Y.M. (2010), "Reducing waiting time at an emergency department using design for six sigma and discrete event simulation", *International Journal of Six Sigma and Competitive Advantage*, Vol. 6 No. 1, pp. 91-104.

- Mantovani, L., Di Minno, G. and Furneri, G. (2013), "Venous thrombo-embolism (VTE) prevention of patients undergoing total hip and knee replacement: budget impact analysis of Apixaban in Italy. *Farmeconomia*", *Health Economics and Therapeutic Pathways*, Vol. 14 No. 3, pp. 119-129.
- Martens, L., Goode, G., Wold, J.F.H., Beck, L., Martin, G., Perings, C., Stolt, P. and Baggerman, L. (2014), "Structured syncope care path-ways based on lean six sigma methodology optimises resource use with shorter time to diagnosis and increased diagnostic yield", *PLoS ONE*, Vol. 9 No. 6, pp. 1-9.
- Martinez, E.A., Chavez-Valdez, R., Holt, N.F., Grogan, K.L., Khalifeh, K.W., Slater, T. and Lehmann, C.U. (2011), "Successful implementation of a perioperative glycemetic control protocol in cardiac surgery: barrier analysis and intervention using lean six sigma", *Anesthesiology Research and Practice*, pp. 1-10, doi: 10.1155/2011/565069.
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (2012), "Libro verde della spesa pubblica", available at: www.issirfa.cnr.it/finanza-documenti-2012.html (accessed July 2018).
- Montella, E., Di Cicco, M.V., Ferraro, A., Centobelli, P., Raiola, E., Triassi, M. and Improta, G. (2017), "The application of Lean Six Sigma methodology to reduce the risk of healthcare -associated infections in surgery departments", *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, Vol. 23 No. 3, pp. 530-539.
- Ng, D., Vail, G., Thomas, S. and Schmidt, N. (2010), "Applying the lean principles of the Toyota production system to reduce wait times in the emergency department", *Canadian Journal of Emergency Medical Care*, Vol. 12 No. 1, pp. 50-57.
- Nicolay, C.R., Purkayastha, S., Greenhalgh, A., Benn, J., Chaturvedi, S., Phillips, N. and Darzi, A. (2012), "Systematic review of the application of quality improvement methodologies from the manufacturing industry to surgical health care", *British Journal of Surgery*, Vol. 99 No. 3, pp. 324-335.
- Niemeijer, G.C., Does, R.J., de Mast, J., Trip, A. and van den Heuvel, J. (2011), "Generic project definitions for improvement of health care delivery: a case-based approach", *Quality Management in Health care*, Vol. 20 No. 2, pp. 152-164.
- Niemeijer, G.C., Trip, A., Ahaus, K.T., Does, R.J. and Wendt, K.W. (2010), "Quality in trauma care: improving the discharge procedure of patients by means of lean Six

- Sigma", *Journal of Trauma-Injury, Infection, and Critical Care*, Vol. 69 No. 3, pp. 614-619.
- Niemeijer, G.C., Trip, A., Ahaus, K.C.T.B., Wendt, K.W. and Does, R.J.M.M. (2012), "Quality quandaries: reducing overuse of diagnostic tests for trauma patients", *Quality Engineering*, Vol. 24 No. 4, pp. 558-563.
- Niemeijer, G.C., Flikweert, E., Trip, A., Does, R.J., Ahaus, K.T., Boot, A.F. and Wendt, K.W. (2013), "The usefulness of lean six sigma to the development of a clinical pathway for hip fractures", *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, Vol. 19 No. 5, pp. 909-914.
- Perla, R.J., Provost, L.P. and Murray, S.K. (2011), "The run chart: a simple analytical tool for learning from variation in health care processes", *BMJ Quality & Safety*, Vol. 20 No. 1, pp. 46-51.
- Revetria, R., Catania, A., Cassettari, L., Guizzi, G., Romano, E., Murino, T., Improta, G. and Fujita, H. (2012), "Improving healthcare using cognitive computing-based software: an application in emergency situation", *Advanced Research in Applied Artificial Intelligence*, Springer, Berlin and Heidelberg, pp. 477-490, doi: 10.1007/978-3-642-31087-4_50.
- Roberts, R.J., Wilson, A.E. and Quezado, Z. (2017), "Using lean six sigma methodology to improve quality of the anaesthesia supply chain in a pediatric hospital", *Anesthesia and Analgesia*, Vol. 124 No. 3, pp. 922-924.
- Rotter, T., Kinsman, L., James, E., Machotta, A., Gothe, H., Willis, J. and Kugler, J. (2010), "Clinical pathways: effects on professional practice, patient outcomes, length of stay and hospital costs", *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Vol. 3 No. 3.
- Toledo, A.H., Carroll, T., Arnold, E., Tulu, Z., Caffey, T., Kearns, L.E. and Gerber, D.A. (2013), "Reducing liver transplant length of stay: a lean six sigma approach", *Progress in Transplantation*, Vol. 23 No. 4, pp. 350-364, available at: www.dx.doi.org/10.7182/pit2013226 (accessed 8 April 2015).
- Torielli, R.M., Abrahams, R.A., Smillie, R.W. and Voigt, R.C. (2011), "Using lean methodologies for economically and environmentally sustainable foundries", *China Foundry*, Vol. 8 No. 1, pp. 74-88.

- Turpie, A., Schmidt, A., Kreutz, R., Lassen, M., Jamal, S., Mantovani, L. and Haas, W. (2012), "Rationale and design of XAMOS: non interventional study of rivaroxaban for prophylaxis of venous thromboembolism after major hip and knee surgery", *Vascular Health Risk Management*, Vol. 8, p. 363, doi: 10.2147/VHRM.S30064.
- Van den Heuvel, J., Does, R.J. and De Koning, H. (2006), "Lean six sigma in a hospital", *International Journal of Six Sigma and Competitive Advantage*, Vol. 2 No. 4, pp. 377-388.
- Van Herck, P., Vanhaecht, K., Deneckere, S., Bellemans, J., Panella, M., Barbieri, A. and Sermeus, W.(2010), "Key interventions and out-comes in joint arthroplasty clinical pathways: a systematic review", *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, Vol. 16 No. 1, pp. 39-49.
- Van Leeuwen, K.C. and Does, R.J.M.M. (2011), "Quality quandaries: lean nursing", *Quality Engineering*, Vol. 23 No. 1, pp. 94-99.
- Vest, J.R. and Gamm, L.D. (2009), "A critical review of the research literature on six sigma, lean and studer group's hardwiring excellence in the united states: the need to demonstrate and communicate the effectiveness of transformation strategies in health care", *Implementation Science*, Vol. 4 No. 1, pp. 1-9.