

Innovazione dei processi in sanità. L'impatto dei Set procedurali personalizzati per aumentare l'efficienza di sala operatoria

Fabio Amatucci, Giacomo Corti*

Il presente articolo ha l'obiettivo di studiare l'introduzione di Set standardizzati di strumenti chirurgici monouso sull'efficienza di sala operatoria. L'attività di osservazione è stata effettuata presso tre Istituti ospedalieri per diverse specializzazioni chirurgiche, e i dati raccolti sono stati organizzati grazie alla mappatura delle attività delle procedure chirurgiche. I dati, analizzati tramite un *t-test* parametrico sulla differenza tra tempi medi di svolgimento degli interventi con e senza il Set, hanno determinato che questa innovazione incrementa l'efficienza degli strumentisti nella preparazione della sala e nello svolgimento delle proprie mansioni. Inoltre, si evidenzia la possibilità di ridurre significativamente il tempo di svolgimento complessivo delle procedure, se gli Istituti implementano il Set come parte integrante del proprio metodo di lavoro e ne comprendono le potenzialità.

* Fabio Amatucci, Cergas SDA Bocconi, Università del Sannio.

Giacomo Corti, Cergas SDA Bocconi.

Sebbene l'articolo sia frutto di un lavoro comune degli autori, il paragrafo 1 è attribuito a Fabio Amatucci, il paragrafo 2 a Giacomo Corti, tutti gli altri paragrafi sono assegnati ai due autori congiuntamente.

Parole chiave: Value-Based Health, efficienza di sala operatoria, Set procedurali personalizzati, valore per il sistema.

Healthcare processes innovation. The impact of customized procedural sets on the operating room efficiency

This Paper aims to investigate the effect of the introduction of standardized sets of disposable surgical instruments on operating room efficiency. The observational activity in the operating room was carried out in three hospital institutions for various surgical specializations, and the collected data were organized through mapping of surgical procedure activities. The data are analysed using a parametric t-test on the difference between average procedure times with and without the Set object of the study. Results determined that the introduction of this type of innovation increases the efficiency of scrub technicians in setting-up the operating room and carrying out their tasks, and the results can be amplified if the institutions implement the Sets as integral part of their working method.

Keywords: Value-Based Health, operating room efficiency, standardized sets, Value for the system.

S O M M A R I O

1. Introduzione. Verso un modello di Value Base Health
2. La review della letteratura sull'efficienza di sala operatoria
3. La metodologia utilizzata per lo studio
4. Analisi dei dati
5. Analisi dei risultati
6. Conclusioni

Articolo sottomesso: 07/02/2024,
accettato: 04/06/2024

1. Introduzione. Verso un modello di Value-Based Health

Negli ultimi anni, i processi di acquisto di beni e servizi nel sistema sanitario sono stati interessati da cambiamenti significativi, guidati prevalentemente dalla ricerca di soluzioni in grado di razionalizzare e contenere la dinamica crescente della spesa (Cusumano *et al.*, 2020). Le aziende sanitarie, pubbliche e private, insieme alle Centrali regionali di acquisto, hanno avviato numerosi interventi di ottimizzazione organizzativa, partendo dalle indicazioni contenute nei provvedimenti di riassetto del SSN e dalle leggi regionali sulla organizzazione e sulla gestione contabile e patrimoniale. Tra i principali obiettivi di tali interventi vanno menzionati l'attenzione alla costruzione di processi di funzionamento aziendali che razionalizzino la spesa, l'introduzione di sistemi di programmazione e controllo, la riprogettazione dell'assetto organizzativo a seguito dei processi di accorpamento delle ASL, la diffusione di logiche volte alla ricerca di una migliore qualità nei servizi offerti e di un più deciso orientamento alle esigenze degli utenti interni ed esterni alle aziende sanitarie. In questa direzione, si sta consolidando di recente un approccio basato sul "valore", ossia l'introduzione di logiche "Value-Based" (Amatucci e Brusoni, 2024; Vecchi *et al.*, 2023), nei processi decisionali di acquisto. Il Value-Based Procurement rappresenta un profondo cambiamento nelle scelte motivazionali dei processi di acquisto, che sposta il focus dal tradizionale approccio dell'ottimizzazione dei costi a breve termine verso un approccio più

completo, i cui elementi fondamentali diventano le prestazioni per il sistema sanitario, l'efficacia e l'efficienza a lungo termine, i risultati per il paziente, le valutazioni di "sistema integrato".

Il nuovo orientamento di Value-Based Procurement si integra quindi con il nuovo approccio di Value-Based Health, che pone sempre più attenzione alla possibilità di generare il massimo beneficio clinico-sanitario prestando attenzione ai costi di produzione dei servizi, in un'ottica di misurazione degli outcome generati, in rapporto ai costi di produzione degli stessi (Gray, 2017). Il concetto di "valore" vede quindi la sua massima espressione nella filosofia di "Value-Based Healthcare", che ne condivide concetti, struttura e applicazioni e si integra pienamente con i meccanismi di Value-Based Procurement.

In questa prospettiva, il presente lavoro vuole sottolineare l'importanza di attivare meccanismi di partnership e di co-produzione tra fornitori e aziende sanitarie, pubbliche e private, basati su una riprogettazione del modello di offerta. In particolare, lo studio prospetta un modello di innovazione concernente l'individuazione di Set procedurali personalizzati in sala operatoria, con l'obiettivo di fornire una valutazione in merito ai possibili benefici derivanti dalla loro introduzione. L'ambito di osservazione è connesso alla valutazione, in un numero programmato di interventi, in differenti realtà aziendali, dei possibili benefici dei Set procedurali personalizzati, sia in termini di ottimizzazione dei processi di sala operatoria, sia in termini di maggiore efficienza della gestione operativa. Nel caso specifico, l'osservazione ha riguardato Set procedurali realizzati da un'azienda che fornisce prodotti e soluzioni mediche

agli operatori sanitari, la Mölnlycke Healthcare s.r.l.

Per rispondere all'obiettivo di ricerca esposto e, in particolare, per verificare l'impatto dell'introduzione dei Set procedurali in sala operatoria, gli autori hanno adottato un approccio metodologico misto, descritto nel dettaglio nelle pagine seguenti, che si sviluppa lungo tre direttrici: (i) analisi desk della letteratura scientifica, nazionale e internazionale; (ii) osservazione diretta dei processi di sala operatoria e mappatura delle attività; (iii) analisi statistica dei risultati. L'analisi effettuata dimostra, come chiarito in seguito, l'incremento di efficienza, derivante dall'introduzione dei Set procedurali in sala operatoria.

2. La review della letteratura sull'efficienza di sala operatoria

La letteratura riguardante la sala operatoria, la sua efficienza e l'uso di tipologie differenti di strumenti per svolgere gli interventi chirurgici è ampia e include diversi ambiti di studio e specializzazione. Per lo scopo di questo lavoro, la revisione della letteratura legata alle procedure sanitarie in senso stretto lascia spazio alla revisione e analisi della letteratura focalizzata sull'applicazione di filosofie manageriali e organizzative al setting considerato.

Il framework concettuale e la filosofia considerata sono legati all'applicazione del Lean Management, volto soprattutto alla ricerca di un aumento di efficienza e di produttività. I concetti Lean consistono nel disegno di strutture organizzative e di comportamento centrate sull'attenzione al paziente e ai suoi bisogni, all'ottimale utilizzo di risorse e al continuo miglioramento e alla standardizzazione dei

processi¹ (Womack e Jones, 1997). Fino al 2022, ben il 36% degli ospedali italiani ha iniziato ad applicare la metodologia di Lean management all'interno delle proprie procedure e della propria organizzazione (Marsilio *et al.*, 2022). Lo spazio per ulteriore applicazione dei principi Lean in Italia è considerevole, e trovare nuove soluzioni per incrementare l'efficienza all'interno di questo framework risulta cruciale per sviluppare ulteriormente l'organizzazione ospedaliera verso modi di lavorare più efficienti (Marsilio *et al.*, 2022). L'analisi della letteratura si articola lungo tre direzioni, iniziando dall'esplorazione del concetto di efficienza di sala operatoria e approfondendo successivamente i principali vettori della stessa, l'ottimizzazione dei carrelli di strumenti chirurgici e la ricerca della migliore tipologia di strumenti da utilizzare, se multiuso o monouso.

Non esiste una definizione comunemente accettata e utilizzata di "efficienza di sala operatoria". Molti studi (Lee *et al.*, 2019; Egan *et al.*, 2021) individuano e analizzano i possibili fattori dell'efficienza di sala, cercando di fornire possibili soluzioni al fine di migliorare la qualità dell'organizzazione. La sala operatoria assorbe un ampio spettro di risorse monetarie e lavorative, ed è quindi utile individuare quei fattori che possono portare a inefficienze, e tentare di gestirli in modo tale da ottimizzare le risorse. Alcune misure possono essere identificate (Lee *et al.*, 2019) e includono aspetti quali la presenza di emergenze,

¹ La metodologia Lean è stata sviluppata a partire dal Toyota Production System, usato da Toyota nella produzione di automobili a partire dagli anni '30. Questo breve riassunto dei suoi concetti principali è basato sulla prima definizione del framework moderno, e successive elaborazioni in Womack, Jones, 2003.

la mancanza di strumentazione o di staff, e i conseguenti ritardi nella preparazione della sala e la mancanza di personale. La dispersione temporale è altresì registrata tra più interventi, durante il tempo di cambio sala (Cendán, 2006), ovvero il tempo intercorso tra l'uscita del paziente e l'inizio dell'intervento successivo. Un tempo di attesa eccessivo può provocare un incremento nei costi, una diminuzione nella soddisfazione del paziente (Cima *et al.*, 2011) e un maggior grado di stress e impazienza per i chirurghi (Gupta *et al.*, 2009). L'identificazione dei metodi organizzativi e le fasi sequenziali da svolgere sono la chiave per la riduzione delle inefficienze. L'utilizzo delle procedure Lean può aiutare l'integrazione di processi paralleli e il risparmio di tempo. In questi casi, l'identificazione e il coinvolgimento degli stakeholder rilevanti è essenziale, insieme al loro allineamento verso gli obiettivi stabiliti.

La riprogettazione del flusso di lavoro operativo, ovvero la mappatura, la tracciatura e la riorganizzazione del flusso di attività svolte prima e durante la chirurgia, è stata anch'essa soggetta a diversi tentativi di intervento al fine di incrementare l'efficienza di sala operatoria (Ottardi *et al.*, 2017). La mappatura dei processi chirurgici e degli stakeholder, attraverso la metodologia Six Sigma² (Bender *et al.*, 2015), può anche portare a un incremento del 9% del numero di interventi performati, oltre che a una riduzione dei costi del personale del 14%.

La standardizzazione della preparazione strumentistica e del flusso di lavoro (Krasner *et al.*, 1999) può ridurre il

tempo di sala fino al 21%. Gli interventi che maggiormente possono impattare sul potenziamento dell'efficienza di sala operatoria in termini di tempo sono la standardizzazione dei vassoi chirurgici e delle équipe chirurgiche. L'obiettivo è di rendere simili tra loro gli interventi in termini di azioni svolte e ridurre i costi, il peso dei vassoi, il tempo di sterilizzazione degli strumenti da un lato e il tempo operativo tramite l'incremento delle sinergie da parte del personale di sala. Oltre alla standardizzazione dei vassoi, altri interventi riguardanti gli strumenti chirurgici possono essere implementati dalle strutture ospedaliere al fine di incrementare l'efficienza di sala operatoria. La combinazione di metodi Lean e Six Sigma, chiamata LSS (Delli Fraine *et al.*, 2010) può essere utilizzata in sanità per comprendere i processi attuali, individuare i difetti che possono risultare in una riduzione di efficienza e implementare soluzioni che possano tagliare le inefficienze. Utilizzando tale approccio, risulta fondamentale il costante monitoraggio e la mappatura degli stakeholder coinvolti e l'individuazione e analisi dei "non-value added (NVA) time activities" (attività senza valore aggiunto temporale), attività il cui svolgimento assorbe risorse senza generare sufficiente valore aggiunto per il servizio e il cliente (paziente) coinvolto (Womack e Jones, 1997). Un'applicazione pratica può essere individuata tramite lo sviluppo di un pacco chirurgico personalizzato per interventi di ernioplastica (Egan *et al.*, 2021), volto alla predeterminazione e preparazione standardizzata degli strumenti, che eseguito sul campo ha portato a una riduzione del tempo di preparazione di sala del 55%.

² Filosofia di manageriale basata sul miglioramento analitico dell'efficienza.

È inoltre utile rimarcare come la riduzione dei tempi inutilizzati possa influenzare positivamente le relazioni e quindi il feedback dei pazienti (Cima *et al.*, 2011). Si nota infine come analisi condotte in paesi in via di sviluppo (Negash *et al.*, 2022) evidenzino come le problematiche influenzanti l'efficienza di sala siano trasversali, a dispetto del contesto socio-economico-sanitario, e quindi solitamente non attribuibili a ritardi infrastrutturali, bensì all'organizzazione della struttura sanitaria.

Un secondo punto di analisi è relativo alla standardizzazione dell'equipaggiamento chirurgico e dei vassoi chirurgici, che rappresenta la principale attività volta all'incremento di efficienza di sala operatoria. La letteratura fornisce un solido riferimento sul tema, sia da un punto di vista concettuale che da un punto di vista applicativo. La determinazione dei benefici derivanti dalla standardizzazione dei vassoi conferma il raggiungimento di significativi vantaggi, in termini di riduzione dei costi e di incremento della semplificazione dei processi relativi allo strumentario. Analisi condotte da ricercatori medici presso centri clinici negli Stati Uniti (Stockert e Langerman, 2014) mostrano che la percentuale di utilizzo degli strumenti contenuti nei vassoi raramente raggiunge il 20%, considerando molteplici specialità chirurgiche, con impatto negativo su tempistiche di gestione e costi. La necessità di standardizzazione può essere determinata empiricamente tramite un Problema di Ottimizzazione del Vassoio (TOP, Tray Optimization Problem) (Dollevoet *et al.*, 2018), determinando il collegamento tra strumenti, vassoi, e interventi e risolvendo il modello attraverso

so metodi euristici³ per svolgere la standardizzazione nel modo ideale.

Il Kotter Change Model è utilizzabile al fine di determinare e implementare l'ottimizzazione di vassoi e degli inventari negli ospedali (Toor *et al.*, 2022b), così come la metodologia Lean 5s, applicata in un ospedale della Virginia per realizzare l'ottimizzazione dei vassoi per chirurgia spinale e craniale (Farrokhi *et al.*, 2015). L'applicazione ha portato alla riduzione degli strumenti nei vassoi del 70%, una riduzione nel tempo di performance degli interventi e un minor tempo di permanenza in sala del paziente, generando risparmi potenziali di \$2,8 milioni all'anno. Principi Lean di mappatura di processi, strumenti e collaborazione con chirurghi e infermieri per l'implementazione del cambiamento possono eliminare il 41% degli strumenti dai vassoi di chirurgia spinale, e generare risparmi annui fino a \$41.000 (Lunardini *et al.*, 2014).

La standardizzazione dei vassoi per la chirurgia toracica, svolta secondo i principi Lean (Cichos *et al.*, 2017), aiuta a ridurre il numero di strumenti da valori che vanno dal 44% (toracotomia) al 75% (mediastinoscopia), realizzando risparmi stimati di \$69.412 all'anno. La percentuale di vassoi che necessitano di essere riprocessati dopo la sterilizzazione passa dal 2% allo 0%, eliminando de facto questo problema. I risultati ottenuti con metodologia simile in chirurgia pediatrica (Farrelly *et al.*, 2017) seguono un percorso analogo. La riduzione di strumenti sulla base di un'analisi multidisciplinare, con la partecipazione di tutti gli stakeholder coinvolti nel

³ Strategie di soluzione dei problemi basate sulla definizione di un algoritmo che prenda scelte basate su cosa "sembra il meglio" al momento.

processo riguardante i vassoi chirurgici, ottiene una riduzione del 59% degli strumenti. I risparmi stimati per l'ospedale di riferimento variano da \$53.193 a \$531.929. La stessa metodologia è stata applicata alla chirurgia cervico-facciale (Dyas *et al.*, 2018) e ha mostrato come i risultati siano ancora simili. Un gruppo multidisciplinare composto da chirurghi, personale infermieristico e ricercatori ha analizzato i vassoi utilizzati per tiroidectomie e paratiroidectomie, e ne ha sviluppati dei nuovi, portando alla riduzione del 63% degli strumenti con l'utilizzo di un solo vassoio e la riduzione di 1/3 del peso. L'ottimizzazione dei vassoi per la chirurgia ha inoltre ridotto il tempo di preparazione della sala da 8 a 3 minuti.

Modelli matematici, basati su una valutazione quantitativa *ex ante* dell'utilizzazione degli strumenti, possono essere utilizzati in luogo degli approcci osservazionali precedentemente descritti. Modelli di questa tipologia possono essere costruiti decomponendo l'inventario ottimale in un'equazione (Toor *et al.*, 2022a), che può considerare l'utilizzo medio e il costo di tenere in inventario uno strumento con la possibilità di sottoutilizzo o sovra-utilizzo. L'applicazione ha portato alla definizione di diverse configurazioni di vassoi, basati o sull'ottimizzazione matematica o su una revisione effettuata dalle équipe chirurgiche. Il modello di ottimizzazione riduce la composizione dei vassoi del 47%, mentre la revisione effettuata dai chirurghi solo del 23%. La riduzione dei costi segue lo stesso percorso. La combinazione dei due punti di vista rende possibile la massimizzazione dell'impatto degli strumenti matematici (efficienza), senza indebolire le procedure

di sicurezza e mettere a rischio la salute del paziente. La definizione di un tasso di utilizzo degli strumenti (Instrument Utilization Rate) (Chin *et al.*, 2014) è un metodo semplice e diretto per sviluppare un esperimento di ottimizzazione dei vassoi chirurgici in ambiente ospedaliero, tramite il confronto con un target di utilizzo minimo. Le evidenze nel campo dell'otorinolaringoiatria e chirurgia cervico-facciale mostrano che è possibile tagliare fino al 57% degli strumenti nei vassoi chirurgici usando questa metodologia.

Un terzo punto di analisi della letteratura, che concerne l'utilizzo di strumenti chirurgici monouso vs multiuso, mostra una vasta produzione scientifica e una profonda discordanza circa l'efficienza di una piuttosto che dell'altra soluzione. Inoltre, l'elevata eterogeneità degli outcome misurati e delle metriche utilizzate incrementa le difficoltà nel fornire una completa e accurata revisione dell'argomento (Siu *et al.*, 2016). I fattori che possono essere presi in considerazione sono numerosi e complessi, dal costo, all'impatto ambientale – di difficile determinazione (Leiden *et al.*, 2020) – alla sicurezza, fino alla qualità e funzionalità.

La maggior parte delle argomentazioni a favore dell'uso di strumenti chirurgici multiuso concerne la migliore relazione costo-efficacia che possono fornire rispetto ad altre soluzioni. Un'analisi costo-efficacia (Apelgren *et al.*, 1994) determina risparmi di costi derivanti dallo svolgimento di colecistectomie laparoscopiche, utilizzando strumenti multiuso. È stato evidenziato un costo medio di \$46,9-\$50,67 nell'intervenire con strumenti multiuso e un costo medio di \$385,28-\$515,48 nell'intervenire con strumenti monouso. Sono

stati inoltre effettuati esperimenti di introduzione di strumenti multiuso in ambienti che comunemente utilizzavano solo monouso (Eddie e White, 1996). Il costo registrato su 572 chirurgie svolte nel periodo ha evidenziato un decremento da \$ 717 a \$ 301. L'analisi di strumenti utilizzati per effettuare colecistectomie laparoscopiche presso un ospedale universitario belga (Demoulin *et al.*, 1996) fornisce una panoramica riguardante l'uso alternativo di Set di strumenti totalmente monouso e totalmente multiuso. Si evidenzia come il costo totale di un Set totalmente monouso è da 7,4 a 27,7 volte maggiore rispetto a un Set multiuso. Le alternative individuate presentano numerose insidie e non sono altrettanto costo-efficienti. Il riutilizzo dei monouso, per esempio, è una pratica controversa da un punto di vista della sicurezza (Reeve *et al.*, 1994), incrementando il rischio di infezioni, tossicità e integrità funzionale ogni volta che essi vengono riutilizzati.

Studi più recenti hanno portato più evidenze organiche in favore dei multiuso. Confrontando forbici a ultrasuoni multiuso e monouso da un punto di vista dei costi, controllando per il tempo impiegato e il funzionamento, in 170 interventi di chirurgia bariatrica (Yung *et al.*, 2008), si evidenzia un risparmio di \$ 196,40 per caso in favore delle forbici multiuso. Un'analisi dei costi dell'equipaggiamento laparoscopico svolta in Grecia (Manatakis e Georgopoulos, 2014) mostra come il cambio da strumenti monouso a multiuso contribuisca a tagliare drasticamente i costi nel lungo periodo. Il costo reale con gli strumenti multiuso è stato di € 32.909, mentre il costo stimato dello svolgimento delle stesse chirurgie con strumenti monouso è di € 305.270,

nel corso di 2 anni. La scomposizione dei costi sottolinea che il 70% del costo totale degli strumenti multiuso è stato attribuito alle necessità di sostituzione o riparazione, ma senza nessuna differenza significativa per sicurezza o infortuni. Interessante notare come il costo dello smaltimento degli strumenti monouso sia stato etichettato come "trascurabile". Studiosi hanno addirittura definito l'uso degli strumenti monouso in luogo dei multiuso come un lusso della modernità (Winter, 2009).

L'analisi della letteratura che effettua considerazioni favorevoli all'uso di strumenti chirurgici multiuso evidenzia principalmente come gli studi si concentrino sulla comparazione dei costi dei due approcci, e trattino altri fattori di confronto come marginali o di controllo (Apelgren *et al.*, 1994) (Demoulin *et al.*, 1996). Più recentemente, i ricercatori hanno iniziato a investigare più aspetti relativi alla controversia multiuso-monouso, al fine di includere molti altri fattori rispetto al solo costo nell'analisi. È possibile investigare l'efficacia e sicurezza degli strumenti monouso tramite l'uso di questionari prospettici (Gupta *et al.*, 2009): nessuna differenza statistica è emersa, specialmente per ciò che riguarda i difetti degli strumenti e le complicazioni durante gli interventi. L'importante conclusione dello studio è che non esista evidenza di una migliore efficienza medica dei multiuso, né da un punto di vista di utilizzo, né da una prospettiva di sicurezza. Uno studio condotto su 405 interventi di artroplastica totale del ginocchio evidenzia come l'utilizzo di strumenti monouso può incrementare l'efficienza di sala operatoria per quanto riguarda il tempo delle attività preoperatorie (Mont *et al.*, 2013). L'efficienza è stata misurata come il

tempo di procedure di preparazione della sala operatoria, la procedura chirurgica in sé, e il tempo di pulizia e cambio sala. Nello scenario migliore, è stato raggiunto un decremento totale di 17,1 minuti per intervento, diviso in: 9 minuti per la preparazione degli strumenti; 1,2 minuti per il tempo chirurgico; 6,9 minuti per la pulizia degli strumenti. È stato dimostrato in precedenza che una piccola riduzione del tempo di sala operatoria simile (16 minuti) può portare a un incremento significativo delle operazioni svolte giornalmente (Cendán, 2006), che può in definitiva risultare nella programmazione di un intervento aggiuntivo al giorno.

Analisi che prendono in considerazione anche l'analisi costo-efficienza dell'utilizzo di configurazioni di strumentazione differenti sono state effettuate per valutare la scelta tra strumenti monouso e multiuso per procedure endoscopiche di rilascio del tunnel carpale (ECTR) (Voigt *et al.*, 2021). Lo studio scompone il costo degli strumenti riutilizzabili, considerando ogni fattore, e lo compara con quello di acquisto dei monouso. Ne risulta un risparmio di \$102 usando la configurazione con gli strumenti monouso. Tale risultato deriva dalla riduzione del tempo di preparazione di sala dovuta all'uso degli strumenti monouso, che genera una drastica riduzione del costo-minuto per l'uso della sala operatoria stessa.

La metodologia di Health Technology Assessment può essere applicata al fine di monitorare e valutare la possibilità di sostituzione degli strumenti multiuso per chirurgie di artrodesi lombare con strumenti monouso (Ottardi *et al.*, 2017). L'HTA è un approccio sistematico utilizzato per analizzare e comparare diverse tecnologie, guardando sia al

loro impatto medico sia alle implicazioni economiche, sociali, etiche e organizzative (Drummond *et al.*, 2008). Il risparmio di € 5.077,67 su 139 interventi ottenuto con l'uso dei monouso è accompagnato da importanti considerazioni sulla maggior sicurezza e di incremento di efficienza nel processo di acquisto.

La revisione svolta evidenzia la prolifica produzione di ricerche relative all'argomento dell'efficienza di sala operatoria, standardizzazione dei vassoi chirurgici e utilizzo di equipaggiamento chirurgico monouso o multiuso. I risultati non sono sempre organici, e producono una varietà di conclusioni differenti, sollevando dubbi che aiutano a ispirare nuovi studi e futuri sviluppi della disciplina.

All'interno del contesto di letteratura analizzato, non esistono studi mirati a determinare l'impatto specifico dell'introduzione di un Set di strumenti monouso di nuovo sviluppo, in termini di efficienza e di risparmio di tempo di sala. Il presente lavoro, che mira a stabilire l'eventuale incremento di efficienza di sala operatoria (valutato in termini di tempo necessario a performare diverse attività relative alla chirurgia) si basa sulle assunzioni di cui sopra, e può dunque inserirsi in questo gap.

3. La metodologia utilizzata per lo studio

Come anticipato in precedenza, la principale metodologia utilizzata è stata l'osservazione diretta degli interventi chirurgici in sala operatoria, da parte del team di ricerca, al fine di rilevare i tempi e le modalità di intervento e verificare le performance e gli eventuali vantaggi di efficienza generati dall'utilizzo del Set Mölnlycke. Quest'ultimo consiste in un pacco

procedurale standardizzato per tipologia di intervento e personalizzato per ciascun istituto (e specializzazione chirurgica svolta nell'istituto), contenente una serie variabile di strumenti e dispositivi chirurgici monouso (in accordo con le esigenze tecniche indicate dalle équipes chirurgiche coinvolte). Si sottolinea che tutti gli interventi sono stati eseguiti da chirurghi esperti che hanno completato la curva di apprendimento.

Al fine di rendere possibile l'osservazione, è stata sviluppata, insieme alle équipes chirurgiche coinvolte, una *Scheda di rilevazione tempi*, sulla base del teorico svolgimento delle attività. Essa rende possibile una completa mappatura delle attività svolte in sala operatoria per la preparazione, l'intervento e la dimissione dalla sala operatoria del paziente. La scheda è divisa sia in senso orizzontale che verticale, al fine di catturare sia la divisione delle attività in macrofasi, sia il personale coinvolto nello svolgimento delle stesse.

La divisione delle attività tra quelle svolte dal personale strettamente sanitario (infermieri e anestesisti) e quelle effettuate dagli strumentisti risulta evidente dalle analisi preliminari effettuate. Emerge inoltre che due flussi di attività, interconnessi ma separati, sono parallelamente svolti: il primo relativo alla preparazione e gestione medica del paziente, il secondo relativo alle procedure di gestione degli strumenti. Questa separazione è dunque necessaria per fornire una rappresentazione e una schematizzazione più chiara e accurata delle procedure e del loro sviluppo, dal momento che, nella maggior parte dei casi, esse si sovrappongono e pertanto non possono essere rappresentate in maniera lineare. Per quanto riguarda la divisione verticale delle procedure, le

macrofasi sono definite in senso strettamente temporale, in cui alla fine di ognuna corrisponde l'inizio della successiva. La fase di *Pre-intervento* inizia quando il paziente entra nel blocco operatorio ed è accompagnato in pre-sala, e termina nel momento di inizio della chirurgia. Dopo che l'*Intervento* viene effettuato, la fase di *Post-intervento* inizia, e si conclude quando l'ultima delle attività in programma viene completata. Questa suddivisione è effettuata per poter adeguatamente rappresentare l'ordine delle procedure e suddividerle in senso logico, in accordo con il momento in cui vengono svolte. La fase di *Pre-intervento* è inoltre suddivisa in due blocchi, il primo che raggruppa le attività pre-operatorie svolte prima dell'ingresso del paziente in sala, e il secondo composto dal resto delle attività preparatorie svolte all'interno della sala operatoria. Una più dettagliata descrizione delle attività individuate e osservate è necessaria al fine di approfondire la comprensione di quali siano gli oggetti dell'analisi, e per incrementare il livello di dettaglio nella descrizione delle attività giornaliere in sala operatoria (riportate nella Tab. 1).

I dati raccolti sono stati registrati e organizzati in un database, che serve da base per l'elaborazione statistica dei dati. Il database è strutturato in modo tale da mostrare gli interventi in successione, avendo come unico razionale quello di sequenziare gli interventi effettuati uno dopo l'altro. La registrazione non segue un preciso ordine temporale tra le diverse giornate di osservazione, ma solo l'ordine interno a esse. La scelta è stata effettuata al fine di conservare i dati in maniera semplice, per facilitare l'elaborazione e l'analisi. Le attività interne alla pro-

Tab. 1 – Descrizione delle attività di sala operatoria

• Pre-intervento

- *Ingresso del paziente in pre-sala*: il paziente entra nel blocco operatorio ed è accompagnato nello spazio di pre-sala, solitamente mentre l'intervento precedente è ancora in corso, e aspetta il proprio turno;
- *Somministrazione antibiotico e monitoring*: il paziente è assistito da un anestesista e da un infermiere, che controllano le informazioni cliniche, somministrano eventuali antibiotici o farmaci, e inseriscono gli aghi necessari per la somministrazione dell'anestetico;
- *Preparazione del carrello*: processo di raccolta della strumentistica utilizzata per svolgere l'intervento chirurgico, nel magazzino;
- *Recupero strumenti da altri blocchi*: pratica emersa dalle osservazioni preliminari peculiarmente presso un Istituto, consistente nell'attività di ricerca e raccolta di strumenti e dispositivi medici in altri blocchi operatori durante la fase di preparazione del carrello, in caso di mancanza nel blocco operatorio in cui avrà luogo l'intervento. Costituisce un esempio di inefficienza organizzativa e può essere impattato dall'implementazione del set procedurale;
- *Ingresso del paziente in sala*: momento in cui il paziente è portato all'interno della sala operatoria;
- *Induzione anestesia e posizionamento paziente*: il paziente viene posizionato nella posizione necessaria al corretto svolgimento della chirurgia, e in seguito gli viene somministrato l'anestetico;
- *Preparazione del campo operatorio*: il paziente addormentato viene scoperto nelle zone interessate dalla chirurgia, che vengono disinfettate tramite appositi presidi medici; l'attività viene mostrata nella scheda in entrambe le colonne, poiché può essere performata sia dall'équipe chirurgica sia dallo strumentista;
- *Preparazione dello strumentista per ingresso in sala*: consiste nella fase di lavaggio e vestizione in abiti sterili dello strumentista;
- *Preparazione area sterile, allestimento tavolo madre e apertura dei presidi singoli monouso*: lo strumentista prepara il tavolo madre con tutta la strumentistica necessaria e apre tutti gli strumenti monouso necessari. L'attività rappresenta un importante oggetto di analisi, poiché l'uso dei set procedurali potrebbe ridurre il tempo necessario per la preparazione del tavolo;
- *Preparazione del tavolo servitore*: preparazione del tavolo servitore con i principali strumenti necessari a iniziare la chirurgia, e successivo posizionamento vicino al letto operatorio;

• Intervento

- *Inizio cute e fine cute*: momenti nei quali l'intervento chirurgico inizia e termina;

• Post-intervento

- *Riposizionamento e risveglio del paziente*: delicate attività concernenti il risveglio del paziente dall'anestesia, estubazione e riposizionamento dalla posizione di intervento;
- *Uscita dalla sala operatoria*: momento in cui il paziente esce dalla sala e viene portato nella sala post-operatoria per il monitoraggio;
- *Recupero di tutti gli strumenti e loro spostamento nel "corridoio sporco"*: gli strumenti e i dispositivi medici utilizzati vengono raccolti, smontati ed eventualmente buttati (nel caso dei monouso), e successivo spostamento dei suddetti nel "corridoio sporco" sul retro della sala;
- *Sgombero e chiamata dell'équipe per pulizia finale della sala*: uscita degli operatori e chiamata degli addetti alle pulizie per il lavaggio e la sanificazione. Una volta terminata questa operazione, la procedura è completa e la sala pronta per ospitare l'intervento successivo.

cedura sono registrate separatamente, specificando il setting, la macrofase a cui appartengono, il personale coinvolto, l'orario di inizio e fine e la durata in minuti. Nel caso in cui un'attività non sia prolungata nel tempo ma sia risolta "istantaneamente", il tempo di inizio e fine registrato sarà lo stesso. Inoltre, al fine di rappresentare la sopracitata presenza di due processi

paralleli all'interno delle fasi della procedura, è stato deciso di indicare la sequenzialità (o parallelismo) delle attività in apposite voci, nonché l'eventuale presenza di tempo di sovrapposizione e la sua quantificazione. In fase di registrazione dei dati all'interno del database, è emersa la necessità di evidenziare l'esistenza di momenti nei quali, per svariate ragioni, non

viene effettuata nessuna attività specifica tra quelle mappate. Per poter rappresentare correttamente lo svolgimento delle procedure, è stato deciso di inserire la voce *Intermezzo senza attività ma con attesa* al fine di quantificare tali periodi di tempo.

L'attività di osservazione sul campo evidenzia come, nella maggior parte dei casi, il tempo intercorso tra l'arrivo del paziente nella pre-sala, momento corrispondente all'inizio del rilevamento delle tempistiche, e l'effettivo inizio delle attività afferenti alla preparazione per il relativo intervento, sia occupato principalmente dall'attesa dovuta alle operazioni di conclusioni dell'intervento precedente. Questo lasso di tempo non è influenzabile attraverso un cambio di strumentazione, non essendo l'equipaggiamento medico utilizzato per le attività afferenti alla particolare tempistica considerata. In virtù di queste considerazioni, in sede di analisi la fase indicata come *Pre-intervento*, verrà definita come "il tempo trascorso tra la fine della procedura precedente e l'inizio dell'intervento chirurgico". In tal modo viene escluso quel periodo di tempo aleatorio, non differenziale ai fini del presente lavoro di ricerca, che rischia di influenzare in modo sostanziale l'analisi e le successive conclusioni.

Per ragioni analoghe, si decide in questa sede di escludere dall'analisi l'intera fase di *Intervento*. La motivazione di tale decisione risiede nel fatto che uno degli assunti alla base dell'introduzione del Set procedurale è l'indifferenza di utilizzo dal punto di vista strettamente chirurgico. Gli strumenti contenuti nel Set vengono considerati equivalenti alla strumentazione tradizionale per quanto riguarda le performance chirurgiche, e pertanto la fase

di *Intervento*, incentrata solamente sulla procedura chirurgica in senso stretto, non è considerabile come differenziale dal punto di vista della valutazione dell'introduzione del Set. Pertanto, la voce *Tempo Totale* analizzata è definita come: $Totale = Pre-intervento + Post-intervento$.

L'analisi è stata centrata sul confronto dei dati di tempo raccolti durante interventi effettuati con e senza il Set procedurale. Le medie semplici dei tempi di performance delle attività oggetto di analisi, delle macrofasi e dei tempi totali sono state confrontate attraverso l'utilizzo di un *t-test* parametrico appaiato, raggruppate per "Set sì" e "Set no". Questa tipologia di test è utilizzata per poter stabilire se la differenza tra le medie considerate esiste ed è significativa dal punto di vista statistico. Alla base del test vengono definite due ipotesi:

- ipotesi nulla, H_0 : implica che la differenza tra le medie sia uguale a 0, ovvero che l'utilizzo del Set non abbia un impatto sui tempi medi di svolgimento;
- ipotesi alternativa, H_1 : implica che la differenza tra le medie sia diversa da 0, quindi esista e sia significativa, ovvero che l'utilizzo del Set abbia avuto un impatto sui tempi medi di svolgimento.

Il *p-value* del test indica la probabilità di osservare un valore come quello osservato nel campione o più estremo quando è vera l'ipotesi nulla. In altre parole, il *p-value* dei test effettuati indicherà il minimo livello di significatività per il quale l'ipotesi nulla viene rifiutata. Il livello di significatività minimo scelto, ovvero la soglia massima di *p-value* accettabile per poter

scartare H0 e accettare H1 è fissato in $\alpha = 0.05$ (5%). Un valore inferiore alla soglia permette di concludere che la differenza delle medie osservata nel campione esista e sia significativa.

Le voci analizzate sono state individuate in accordo con gli obiettivi dello studio, e riguardano perciò tutte le attività deputate allo svolgimento da parte degli Strumentisti di sala operatoria, ovvero: *Preparazione del carrello, Preparazione dello strumentista per ingresso in sala, Preparazione area sterile, allestimento tavolo madre e apertura dei presidi singoli monouso, Preparazione del tavolo servitore, Recupero di tutti gli strumenti e loro spostamento nel “corridoio sporco”*. Come specificato nell'elenco posto nel riquadro precedente, l'attività *Recupero strumenti da altri blocchi*, caratteristica di un solo Istituto, è stata analizzata solamente presso lo stesso. Al fine di ottenere una rappresentazione più chiara dell'impatto globale del Set procedurale sulle attività svolte dagli strumentisti, la voce *Totale Strumentista*, frutto della somma di tutte le attività analizzate, è stata aggiunta all'analisi di ogni istituto.

Tutte le analisi sono state effettuate tramite il software di analisi statistica STATA (versione 18). Tutti i test sono effettuati e rappresentati nelle apposite tabelle utilizzando lassi di tempo espressi in minuti in formato decimale, per esigenze di chiarezza e maggiore semplicità di calcolo.

L'analisi è stata condotta in tre strutture

sanitarie di grandi dimensioni, collocate in regione Lombardia, e ha previsto l'osservazione di 300 interventi chirurgici, come meglio specificato in seguito. Tali strutture comprendono un mix di enti pubblici e privati. Le strutture sanitarie coinvolte sono state definite Istituto A, Istituto B e Istituto C.

4. Analisi dei dati

Presso ogni struttura ospedaliera coinvolta, l'analisi dei dati è stata effettuata in maniera analoga, salvo eccezioni dovute a particolarità o specificità riscontrate in sede di osservazione. L'analisi comprende una panoramica iniziale riguardante l'attività di osservazione e statistiche generali a essa afferenti, per poi suddividersi nell'analisi dettagliata, suddivisa per tipologie di intervento, delle attività osservate e delle fasi del processo.

• Istituto A

Presso l'Istituto A sono stati osservati 120 interventi chirurgici, suddivisi in 60 con Set, 60 senza Set. Sono state impiegate 34 giornate di osservazione lungo l'arco di 2 anni e 9 mesi circa, dal 18 settembre 2020 al 9 giugno 2023. La Tab. 2 contiene un riassunto della distribuzione per specializzazione chirurgica degli interventi osservati.

La giornata “media” ha registrato un tempo totale (somma dei tempi dei singoli interventi) di circa 13 ore, per lo svolgimento di 3,5 interventi, coerente-

Tab. 2 – Distribuzione delle osservazioni per tipo di intervento presso l'Istituto A

Tipo di intervento	Set no	Set sì	Totale
Colecistectomia	30	30	60
Ernioplastica	30	30	60
Totale	60	60	120

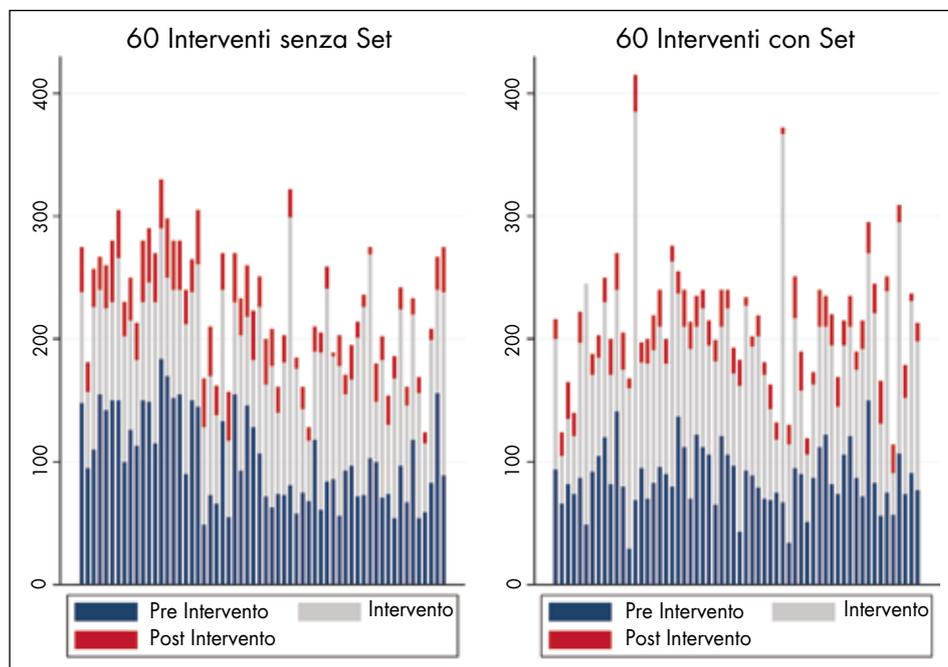


Fig. 1
Distribuzione della durata delle osservazioni con suddivisione in fasi presso Istituto A

mente col numero solitamente programmato di 4 interventi giornalieri. La Fig. 1 mostra la distribuzione della durata degli interventi, raggruppati per utilizzo Set. Gli interventi sono rappresentati in modo da mostrare separatamente le macrofasi che li compongono. Non si rende visivamente un pattern comune, con un'ampia variabilità tra gli interventi. Si può intuire, in linea generale, come l'operazione chirurgica *Intervento* costituisca la fase con durata maggiore, seguita dalla fase di *Pre-Intervento* e dal *Post-intervento*. Questi grafici risultano comunque utili alla comprensione del lavoro di osservazione

svolto e facilitano l'introduzione al lavoro di analisi successivo.

L'attività di *Preparazione carrello*, essendo svolta una volta per giornata operatoria, e all'inizio della stessa, non è considerabile specifica per una sola tipologia di interventi. Difatti, la giornata operatoria "tipo" osservata è composta da 2 interventi di Colecistectomia e 2 interventi di Ernioplastica. Il risultato del test per la sopracitata attività viene dunque riportato di seguito nella Tab. 3, esulando dalla logica di specificità adottata per il resto delle attività oggetto di studio. Per tale motivo si specifica inoltre che

Tab. 3 – Tempo medio di svolgimento dell'attività Preparazione Carrello, e risultato del t-test sul confronto, presso Istituto A

Attività	Set no		Set sì		Differenza	p
	Media	SE	Media	SE		
Preparazione carrello	24	.328	7.9	.66	16.1	0.0000

la somma delle attività, *Totale strumentista*, viene calcolata al netto della *Preparazione carrello*, al fine di fornire una rappresentazione quanto più aderente alla realtà operatoria possibile.

Si nota una diminuzione media di 16.1 minuti del tempo impiegato, quando il Set è in uso. Tale risultato è pienamente significativo, a dimostrazione dell'impatto positivo del Set sull'attività, il cui tempo medio viene ridotto del 67%.

L'attività *Recupero strumenti da altri blocchi*, sebbene emersa come elemento degno di nota durante la mappatura dei flussi di lavoro di sala operatoria, ha registrato nella pratica un numero di osservazioni troppo esiguo per procedere a qualunque analisi accurata, ed è pertanto esclusa dalla trattazione. Si procede di seguito ad analizzare, secondo la metodologia descritta nella sezione precedente, le attività e le fasi specifiche per le tipologie di interventi oggetto di studio.

Colecistectomie

Come dimostrano i dati mostrati in Tab. 4, tutte le attività testate hanno

fornito risultati consistenti per quanto riguarda gli interventi di Colecistectomia. Tutte le attività testate restituiscono risultati positivi e significativi (*p-value* uguale a 0) quando il Set è in utilizzo. L'attività più impattata risulta la *Preparazione area sterile*, con un risparmio medio di ben 11.03 minuti, che corrisponde a una riduzione del 74% del tempo senza Set. Considerando tutte le attività aggregate, e dunque svolte nell'ambito dello stesso intervento, l'utilizzo del Set genera un risparmio complessivo *Totale strumentista* di 24.4 minuti, con *p-value* nullo, corrispondente a una riduzione del 40% del tempo impiegato con strumentazione tradizionale.

Il test effettuato per *Intermezzo senza attività ma con attesa* ha registrato un risultato non significativo ai fini dell'analisi.

La Tab. 5 mostra i risultati dei test effettuati sulle fasi. La fase di Pre-intervento, durante la quale sono racchiuse la maggior parte delle attività di competenza degli strumentisti analizzate, registra una riduzione di 9.57 minuti, risultando tuttavia non significativa. Risultato migliore è registrato

Tab. 4 – Tempo medio di svolgimento delle attività durante un intervento di Colecistectomia, e risultato dei t-test sul loro confronto, presso Istituto A

Attività	Set no		Set sì		Differenza	p
	Media	SE	Media	SE		
Preparazione area sterile	14.83	.364	3.8	.197	11.03	0.0000
Preparazione strumentista	3.65	.347	1.84	.114	1.81	0.0000
Preparazione tavolo servitore	12.23	.636	5.41	.766	6.82	0.0000
Recupero strumenti	10.55	.322	5.79	.419	4.76	0.0000
Totale strumentista	41.24	.817	16.84	1.022	24.4	0.0000

Tab. 5 – Tempo medio di svolgimento delle fasi durante interventi di Colectomia, e risultato del t-test sul loro confronto, presso Istituto A

Fase	Set no		Set sì		Differenza	p
	Media	SE	Media	SE		
Pre-intervento	64.77	5.17	55.2	4.832	9.57	NS
Post-intervento	27.37	2.106	20.5	1.174	8.87	0.0061
Totale	92.13	4.777	75.7	5.177	16.43	0.0231

per la fase di *Post-intervento*, con un *p-value* altamente significativo (= .0061) e una riduzione media di 8.87 minuti sul tempo senza Set. Infine, anche il tempo di durata *Totale* dell'intervento risulta ridursi significativamente di 16.43 minuti (-18%), confermando così i buoni risultati raggiunti durante il resto dell'analisi

Ernioplastiche

In maniera analoga all'analisi effettuata per gli interventi di Colectomia, l'analisi sulle Ernioplastiche, per quanto riguarda le attività dirette dagli strumentisti, presenta evidenze consistenti con gli obiettivi, per tutte le attività testate. *Preparazione area sterile* risulta nuovamente la più

impattata, con un risparmio medio di 11.76 minuti (-76%). *Preparazione tavolo servitore* e *Recupero strumenti* raggiungono risultati persino migliori di quanto visto per le Colectomie, vedendo ridotto il loro tempo medio di svolgimento rispettivamente di 7.94 (-66%) e 7.08 (-60%) minuti quando il Set è in uso. Tutti i *p-value* per le attività analizzate sono fortemente significativi, portando ad accettare la bontà dell'intervento di introduzione dei Set standardizzati. I risultati sono mostrati nella Tab. 6. A ulteriore conferma, il tempo *Totale strumentista* subisce una riduzione positiva media di 27.17 minuti (*p-value* nullo) per intervento, con un risparmio del 63% rispetto al tempo

Tab. 6 – Tempo medio di svolgimento delle attività durante interventi di Ernioplastica, e risultato del t-test sul loro confronto, presso Istituto A

Attività	Set no		Set sì		Differenza	p
	Media	SE	Media	SE		
Preparazione area sterile	15.8	.846	4.04	.325	11.76	0.0000
Preparazione strumentista	3.28	.125	2.33	.185	0.95	0.0001
Preparazione tavolo servitore	12.03	.414	4.09	.347	7.94	0.0000
Recupero strumenti	11.82	.779	4.74	.303	7.08	0.0000
Totale strumentista	42.92	1.856	15.2	.644	27.17	0.0000

Tab. 7 – Tempo medio di svolgimento delle fasi durante interventi di Ernioplastica, e risultato del t-test sul loro confronto, presso Istituto A

Fase	Set no		Set sì		Differenza	p
	Media	SE	Media	SE		
Pre-intervento	51.8	4.211	35.5	3.894	16.3	0.0062
Post-intervento	27.53	2.312	19.7	1.679	7.83	0.0081
Totale	79.33	4.559	55.2	3.652	24.13	0.0001

di lavoro in caso di utilizzo della strumentazione base.

Anche in questo caso, *Intermezzo senza attività ma con attesa* non ha registrato un risultato significativo. L'analisi delle fasi delle procedure riporta risultati coerenti con quelli raggiunti per gli interventi di Colectomia, come riportati nella Tab. 7. In particolare, la fase di *Pre-intervento* subisce una riduzione di 16.3 minuti,

con *p-value* fortemente significativo. In maniera analoga, la fase di *Post-intervento*, risulta anch'essa ridursi significativamente ai fini dell'analisi, con una contrazione media di 7.83 minuti in favore degli interventi che hanno visto l'uso del Set.

Di conseguenza, il tempo di durata *Totale* della procedura, risulta ridursi significativamente di 24.13 minuti con l'introduzione del Set procedurale.

Tab. 8 – Distribuzione delle osservazioni per tipo di intervento presso Istituto B

Tipo di intervento	Set no	Set sì	Totale
Sleeve gastrectomy	50	50	100
Colecistectomia	8	5	13
Ernioplastica	2	5	7
Totale	60	60	120

• Istituto B

Presso l'Istituto B sono stati osservati 120 interventi chirurgici, suddivisi in 60 con Set, 60 senza Set. Sono state impiegate 54 giornate di osservazione lungo l'arco di un anno, dal 2 novembre 2021 all'8 novembre 2022. La Tab. 8 contiene un riassunto della distribuzione per specializzazione chirurgica degli interventi osservati.

La giornata "media" ha registrato un tempo di osservazione di 6 ore e 38 minuti per l'esecuzione di 2.2 inter-

venti. Il numero massimo di interventi osservati durante una singola giornata è stato di 5, mentre la durata massima di una giornata di osservazione è stata 15 ore e 34 minuti. La Fig. 2 mostra la distribuzione della durata degli interventi, e presenta considerazioni analoghe rispetto a quanto visto presso l'Istituto A.

La successiva attività di rilevazione ha evidenziato come le attività di *Preparazione area sterile* e *Preparazione del tavolo servitore* vengano svolte dagli strumenti-

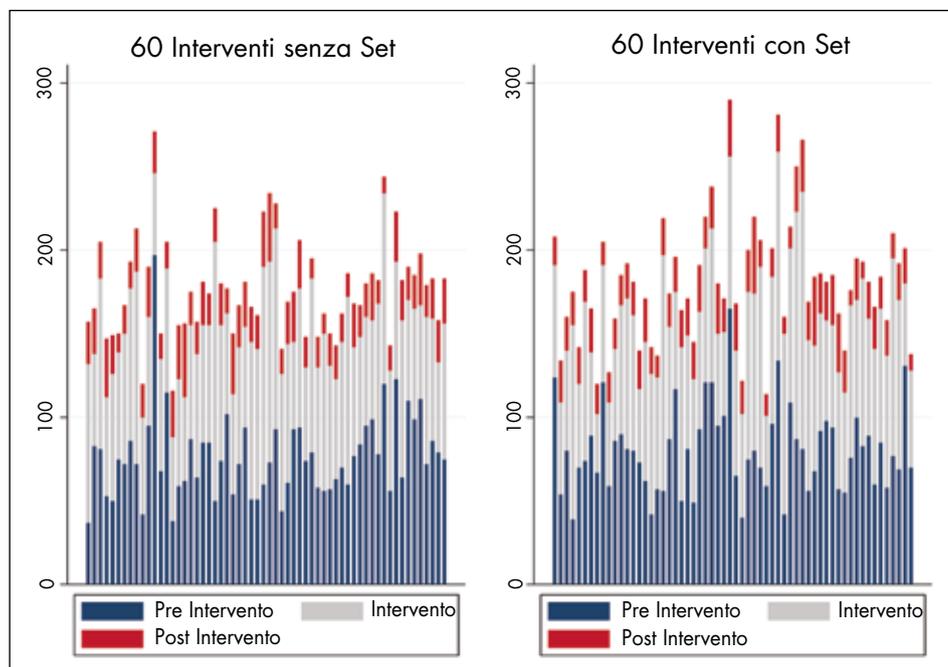


Fig. 2
Distribuzione della durata delle osservazioni con suddivisione in fasi presso Istituto B

sti contestualmente, senza un'effettiva divisione tra le due. Per tale motivo, al fine dell'analisi, alla fase di *Preparazione del tavolo servitore* viene fatto corrispondere solo il momento dello spostamento del tavolo servitore vicino al letto operatorio, mentre le fasi di allestimento sono totalmente incluse nella *Preparazione area sterile*, che costituirà dunque parte principale nell'analisi dell'efficacia del Set procedurale. Tutte le altre attività e fasi sono state testate come definito dalla metodologia. Gli interventi di Colecistectomia ed Ernioplastica sono stati aggregati, per similarità di strumentazione e procedure nonché per far fronte a un campione più esiguo, che non avrebbe sviluppato risultati di rilievo in caso di singola analisi della tipologia di interventi.

Sleeve gastrectomy

Come dimostrano i dati mostrati in Tab. 9, le attività testate hanno fornito

risultati consistenti per quanto riguarda gli interventi di Sleeve. Il tempo di *Preparazione carrello* è diminuito di 9 minuti (-53%), mentre quello di *Preparazione area sterile* di 5.88 minuti (-33%), in entrambi i casi con un *p-value* pari a 0. Una piccola differenza comunque significativa si raggiunge nel *Recupero strumenti*, mentre la differenza registrata per la *Preparazione strumentista* non è sufficiente a poter essere considerata significativa e dunque attestarne l'esistenza. Considerando tutte le attività aggregate, e dunque svolte nell'ambito dello stesso intervento, l'utilizzo del Set genera un risparmio di 16.14 minuti, con un *p-value* nullo, potendo dunque attestare una riduzione di 1/3 (33.7%) del tempo.

Anche in questo caso, *Intermezzo senza attività* ma con attesa non ha registrato un risultato significativo. La Tab. 10 mostra i risultati dei test effet-

Tab. 9 – Tempo medio di svolgimento delle attività durante un intervento di Sleeve gastrectomy, e risultato del t-test sul loro confronto, presso Istituto B

Attività	Set no		Set si		Differenza	p
	Media	SE	Media	SE		
Preparazione carrello	16.85	.561	7.85	.276	9	0.0000
Preparazione strumentista	3.14	.161	3.08	.106	0.06	NS
Preparazione area sterile	18.08	.676	12.2	.525	5.88	0.0000
Recupero strumenti	9.82	.322	8.63	.441	1.19	0.0312
Totale strumentista	47.9	1.139	31.76	.757	16.14	0.0000

Tab. 10 – Tempo medio di svolgimento delle fasi durante interventi di Sleeve gastrectomy, e risultato del t-test sul loro confronto, presso Istituto B

Fase	Set no		Set si		Differenza	p
	Media	SE	Media	SE		
Pre-intervento	63.92	4.003	61.2	3.686	2.72	NS
Post-intervento	23.53	1.017	22.22	.994	1.3	NS
Totale	87.44	4.179	83.82	3.906	4.02	NS

tuati sulle fasi. Nonostante la consistente riduzione di tempo rilevata per le attività svolte dagli strumentisti, contenute per la maggior parte nella fase di Pre-intervento, nessuna fase evidenzia una differenza significativa rispetto all'utilizzo del Set, risultato che si traduce in una variazione irrilevante nel tempo totale.

Colecistomie ed Ernioplastiche

In maniera analoga all'analisi effettuata per gli interventi di Sleeve, l'analisi su Colecistomia e TAPP, per quanto riguarda le attività dirette dagli strumentisti, presenta evidenze consistenti con gli obiettivi, in particolare per la *Preparazione carrello* e la *Preparazione area sterile*. La prima attività registra un risparmio di ben 12.74 minuti (-66%), mentre la seconda di 3.2

minuti. In entrambi i casi il test risulta fortemente significativo. Viceversa, per quanto riguarda le rimanenti attività testate, non emergono risultati significativi in termini di abbassamento del tempo medio di performance. In totale, uno strumentista che utilizzi il Set in preparazione a un intervento di Colecistomia laparoscopica o Ernioplastica, risparmierà 14.83 minuti (-33%). Tali risultati sono mostrati nella Tab. 11.

Anche in questo caso, *Intermezzo senza attività ma con attesa* non ha registrato un risultato significativo. L'analisi delle fasi delle procedure riporta risultati coerenti con quelli effettuati per gli interventi di Sleeve, come riportato nella Tab. 12, osservando che nessuna fase evidenzia un risultato significativo.

Tab. 11 – Tempo medio di svolgimento delle attività durante interventi di Colectomia o Ernioplastica, e risultato del t-test sul loro confronto, presso Istituto B

Attività	Set no		Set si		Differenza	p
	Media	SE	Media	SE		
Preparazione carrello	19.33	.965	6.59	.584	12.74	0.0000
Preparazione strumentista	3.3	.213	3.5	.372	-.2	NS
Preparazione area sterile	14.6	.791	11.4	.979	3.2	0.0205
Recupero strumenti	7.6	.858	8.52	.988	-.92	NS
Totale strumentista	44.83	1.786	30	1.882	14.83	0.0000

Tab. 12 – Tempo medio di svolgimento delle fasi durante interventi di Colectomia o Ernioplastica, e risultato del t-test sul loro confronto, presso Istituto B

Fase	Set no		Set si		Differenza	p
	Media	SE	Media	SE		
Pre-intervento	55.5	5.613	58.3	10.584	- 2.8	NS
Post-intervento	17.9	1.696	19.6	2.012	- 1.7	NS
Totale	73.4	5.514	77.9	11.818	- 4.5	NS

• Istituto C

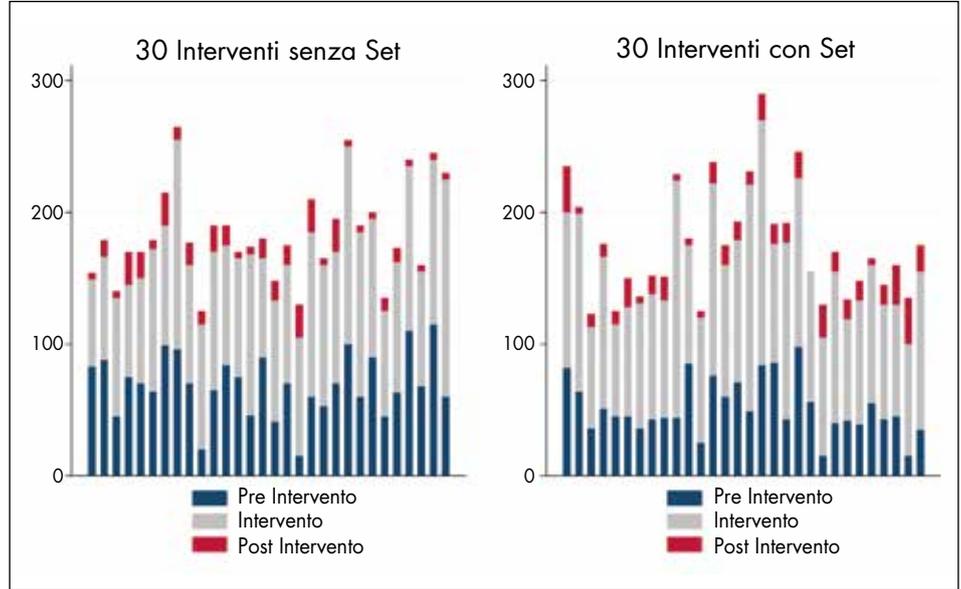
Presso l'Istituto C sono stati osservati 60 interventi chirurgici, suddivisi in 30 con Set, 30 senza Set. Tutti gli interventi sono stati di inserimento di protesi di ginocchio (PTG) o revisione di protesi di ginocchio, senza distinzione tra essi al fine del presente lavoro. Sono state impiegate 43 giornate di osservazione lungo l'arco di un anno, dal 25 ottobre 2022 al 31 ottobre 2023.

La giornata "media" ha registrato un tempo di osservazione di 3 ore e 22 minuti per l'esecuzione di 1.4 interventi. Il numero massimo di interventi osservati durante una singola giornata è stato di 3, mentre la durata massima di una giornata di osservazione è stata 10 ore e 35 minuti. La Fig. 3 mostra la distribuzione della

durata degli interventi, raggruppati per utilizzo Set. Gli interventi sono rappresentati in modo da mostrare separatamente le macrofasi che li compongono. Anche in questo caso, non si mostra visivamente un pattern comune, con un'ampia variabilità tra gli interventi osservati.

Le attività scelte come oggetto di analisi sono tutte quelle afferenti alla strumentazione utilizzata, e quindi all'uso (o no) del Set. In particolare, rispetto agli altri setting, è stato osservato come l'attività di *Preparazione del carrello* avvenga, per prassi lavorativa dell'Istituto in considerazione, alla fine della giornata di lavoro precedente, e non all'inizio della giornata in cui gli interventi oggetto saranno effettuati. Tale attività, dunque, non incide a livello operativo sull'efficienza della sala ope-

Fig. 3
Distribuzione della durata delle osservazioni con suddivisione in fasi presso Istituto C



ratoria e degli strumentisti presenti per gli interventi osservati, ed è pertanto esclusa dalla corrente analisi.

Protesi di ginocchio

La Tab. 13 mostra i dati riguardanti i test effettuati per le attività svolte dagli strumentisti oggetto di analisi. Il tempo

di *Preparazione area sterile* e quello di *Preparazione tavolo servitore* sono diminuiti, rispettivamente, di 4.7 minuti (-37%) e di 4.92 minuti (-30%), con *p-value* uguali a 0. Considerazioni identiche per *Recupero strumenti*, in diminuzione di 4.27 minuti (-42%) con *p-value* nullo, mentre la differenza registrata

Tab. 13 – Tempo medio di svolgimento delle attività durante interventi di Protesi di ginocchio, e risultato del t-test sul loro confronto, presso Istituto C

Attività	Set no		Set sì		Differenza	p
	Media	SE	Media	SE		
Preparazione area sterile	12.57	.327	7.87	.453	4.7	0.0000
Preparazione strumentista	3.43	.114	3.74	.16	-.31	NS
Preparazione tavolo servitore	16.14	.573	11.22	.55	4.92	0.0000
Recupero strumenti	10.11	.35	5.84	.214	4.27	0.0000
Totale strumentista	42.25	.982	28.67	.691	13.58	0.0000

Tab. 14 – Tempo medio di svolgimento delle fasi durante interventi di Protesi di ginocchio, e risultato del t-test sul loro confronto, presso Istituto C

Fase	Set no		Set sì		Differenza	p
	Media	SE	Media	SE		
Pre-intervento	69.66	4.351	51.73	3.815	17.93	0.0030
Post-intervento	12.13	1.376	14.8	1.584	- 2.67	NS
Totale	81.8	4.37	66.53	4.056	15.27	0.0131

per la *Preparazione strumentista* non è sufficiente alla significatività del test. Considerando tutte le attività aggregate, e dunque svolte nell'ambito dello stesso intervento, l'utilizzo del Set genera un risparmio di 13.58 minuti, con un *p-value* nuovamente pari a 0. Si dimostra ancora una volta l'incremento di efficienza generato con l'introduzione del Set, in quanto è possibile affermare con certezza che un risparmio di tempo pari ad 1/3 (-32%) del tempo impiegato con la strumentazione tradizionale esista in maniera significativa.

Anche in questo caso, Intermezzo senza attività ma con attesa non ha registrato un risultato significativo.

La Tab. 14 mostra i risultati dei test effettuati sulle fasi. Grazie alla consistente riduzione di tempo rilevata per l'aggregato delle attività svolte dagli strumentisti e attribuibile al Set Molnlycke, concentrate principalmente nella macrofase di *Pre-intervento*, la suddetta registra una differenza significativa di 17.93 minuti. Viceversa, nonostante il miglioramento dell'attività di *Recupero strumenti*, la fase *Post-intervento* che la contiene non subisce variazioni significative.

In conseguenza, il tempo *Totale* dell'intervento medio diminuisce significativamente di 15.27 (-19%) minuti con l'introduzione del Set, permettendo di concludere che l'introduzione del Set procedurale contribuisca

a diminuire concretamente il tempo totale di svolgimento di un intervento di PTG.

5. Analisi dei risultati

In virtù dei risultati osservati, è possibile sostenere l'efficacia del Set procedurale nel ridurre i tempi di performance, da parte degli strumentisti, di un elevato numero di attività osservate, e dunque sostenere l'incremento di efficienza di sala operatoria, espressa in termini di risparmio temporale, generato dall'introduzione di un Set standardizzato personalizzato di strumenti e dispositivi chirurgici monouso. Gli obiettivi del progetto di ricerca sono legati alla verifica della possibilità di incrementare l'efficienza delle attività svolte in sala, con intuizione dei possibili benefici per quanto riguarda, *in primis*, le attività di *Preparazione del carrello* e *Preparazione dell'area sterile*. La possibilità, per un pacco standardizzato unico, di rendere più efficienti mansioni costituite dalla raccolta di numerosi pacchetti sterili in un magazzino, e di loro conseguente apertura in sala operatoria e predisposizione all'intervento, si è rivelata fondata. In tutti i setting in cui è stata osservata (un campione per Istituto A, due per Istituto B), l'attività di *Preparazione del carrello* ha subito una riduzione significativa e consistente, in media del 62%, con una

massima contrazione del 67% presso l'Istituto A. Si ritiene dunque chiaro l'effetto in termini di benefici organizzativi del lavoro dello strumentista da parte dello stoccaggio di un pacco unico sostitutivo in magazzino, che sostituisce la ricerca e raccolta di singoli elementi in uno spazio potenzialmente disorganizzato, spesso effettuata controllando, in un elenco riportato manualmente, la presenza di tutti gli strumenti necessari. La *Preparazione area sterile*, con campione osservato in tutti i setting selezionati, è sempre risultata fortemente significativa e ha visto una riduzione media del 48% (con discreta variabilità dovuta a differenti stili organizzativi). In questo caso, l'effetto di immediatezza della disponibilità di una vasta gamma di strumenti e dispositivi conseguente l'apertura di un singolo pacco, anziché una lunga catena di involucri, riesce a incrementare fortemente l'efficienza nella preparazione tramite il beneficio della riduzione dei tempi di performance. Conseguenza logica di tale evidenza è che il Set riesca a essere più efficace nel raggiungere tali obiettivi in setting in cui la base organizzativa di partenza utilizza un maggior numero di dispositivi monouso: in questo caso, l'effetto "sostitutivo" marcato della clusterizzazione moltiplica l'impatto sulla riduzione delle tempistiche di svolgimento. Le altre attività considerate, aventi un legame meno stringente con la tipologia di sperimentazione effettuata, ma non meno importanti, hanno registrato comunque un ottimo grado di efficientamento derivante dal cambio di paradigma. *Preparazione tavolo servitore* (presso l'Istituto B integrato nella *Preparazione dell'area sterile*) ha raggiunto una riduzione media del 51%, beneficiante dello slancio ottenuto

nell'attività preparatoria sopracitata, nonché da una migliore organizzazione dei materiali utilizzati da essa derivante. *Recupero strumenti* registra campioni significativi in 4 setting su 5, con una riduzione media del 40%, derivate in questo caso dal maggior numero di strumenti monouso (rispetto agli strumenti multiuso) presenti rispetto alla strumentazione tradizionale: essi sono difatti più immediati da raccogliere e smaltire, e consentono di eludere attività di pre-lavaggio effettuate durante la raccolta al termine dell'intervento. In generale, è bene notare come, in tutti gli Istituti partecipanti e per tutte le specialità chirurgiche osservate, il *Totale strumentista*, somma delle attività precedentemente analizzate, risulti estremamente significativo, con risparmi di tempo elevati e consistenti tra loro. Difatti, è possibile sostenere che una soluzione innovativa, quale il Set procedurale prodotto da Mölnlycke, abbia contribuito a ridurre di almeno il 32% (circa un terzo del tempo standard) la mole di tempo impiegata dagli strumentisti, con un range estendibile fino al 63%, in caso di ottima implementazione e sinergia con le componenti organizzative e decisionali che governano la gestione della sala operatoria. La Tab. 15 mostra la citata riduzione media di tutte le attività e fasi analizzate.

Il risparmio di tempo generato nel complesso delle attività di sala svolte dagli strumentisti ottenuto grazie all'introduzione del Set apre un "gap di efficienza" che, se sfruttato, può contribuire alla riduzione dei tempi complessivi di sala operatoria e quindi a un incremento generale di efficienza. L'attività di osservazione e mappatura delle attività di sala rende evidente la presenza di due flussi di attività paral-

Tab. 15 – Riduzione percentuale media degli oggetti di studio e frequenza

Attività/Fase analizzata	Riduzione percentuale media	Riduzione massima in minuti	Campioni significativi
Preparazione Carrello	62%	16 minuti 6 secondi	3 su 4 *
Preparazione Area Sterile	48%	11 minuti 46 secondi	5 su 5
Preparazione Tavolo Servitore	51%	7 minuti 56 secondi	3 su 3 **
Preparazione Strumentista	40%	1 minuto 49 secondi	2 su 5
Recupero Strumenti	40%	7 minuti 5 secondi	4 su 5
Totale Strumentista	44%	27 minuti 28 secondi	5 su 5
Pre-intervento	29%	17 minuti 56 secondi	2 su 5
Post-intervento	30%	8 minuti 52 secondi	2 su 5
Tempo Totale	23%	24 minuti 8 secondi	3 su 5

* Preparazione carrello accorpata tra gli interventi presso l'Istituto A.

** Preparazione tavolo servitore accorpato alla Preparazione area sterile presso Istituto B.

leli, che si protrae lungo le diverse macrofasi analizzate durante questo lavoro. Il primo, svolto dagli strumentisti, comprende le attività oggetto del presente studio, mentre il secondo è composto da una serie di attività di tipo medico-sanitario riguardanti la gestione e il trattamento del paziente durante i momenti pre e post-operatori, performati dal personale sanitario quale infermieri, anestesisti, OSS, e talvolta medici chirurghi. La presenza di questi due flussi (o processi), implica che la conclusione di una fase – e inizio della successiva – non possa avvenire fino a che entrambi flussi non siano conclusi. Ne consegue che la riduzione in termini di durata di solo uno dei due non possa essere sufficiente al fine di ridurre complessivamente i tempi di fase della procedura. A questo fenomeno sono dovuti i risultati misti ottenuti in sede di analisi dei test effettuati sulle macrofasi. Nonostante il lavoro effettuato dagli strumentisti venga reso più efficiente dall'introduzione del Set, con conseguente riduzione del tempo del flusso

di attività legato agli strumenti utilizzati, solo in due setting osservati si ottiene una riduzione del tempo di *Pre-intervento*, in media del 29%. Discorso analogo per la fase di *Post-intervento*, con una riduzione media del 30%. I risultati ottenuti, sebbene non costanti tra i campioni osservati, sono comunque soddisfacenti: lo svolgimento delle Ernioplastiche presso l'Istituto A, unico campione a raggiungere risultati significativi in ogni attività e fase testata, vede ridursi il tempo *Totale* del 31%. L'analisi del tempo *Totale* lascia invece spazio a importanti considerazioni: si registra infatti una riduzione media del 23% del tempo di procedura, con i campioni significativi che coprono il 60% delle osservazioni.

6. Conclusioni

Le evidenze raccolte suggeriscono che l'introduzione del Set Mölnlycke abbia permesso, tramite la razionalizzazione e incremento di efficienza nelle performance degli strumentisti, di ridurre il tempo complessivo delle fasi della procedura, e in definitiva del

suo tempo *Totale*, pari, in media, al 23% (con punte fino al 45%). Questo però è stato possibile ove la struttura organizzativa e i metodi di lavoro hanno riconosciuto le possibilità di miglioramento derivanti dall'introduzione di tale tipologia di soluzione, e di conseguenza hanno mostrato l'adattabilità necessaria per sfruttarle. Un cambiamento a livello organizzativo, insieme a un incremento di awareness riguardante le potenzialità del Set è dunque ritenuto necessario per poter sfruttare il gap di efficienza generato dall'introduzione del Set. Azioni quali lo studio, la mappatura, e l'incremento della coordinazione nelle attività pre-operatorie, oppure l'utilizzo in altre attività delle figure professionali le cui mansioni sono state ridotte nel tempo di svolgimento grazie all'implementazione del Set devono essere studiate e valutate dal management sanitario al fine di riprogrammare i flussi di lavoro verso l'accoglimento delle soluzioni tecnologiche proposte.

Questo studio conferma come l'efficienza di sala operatoria sia influenzabile attraverso più fattori, ed essi pre-

sentino sinergie e complementarità, e che lo sfruttamento di uno solo di essi non sia sufficiente per provocare un incremento di efficienza organico e duraturo. Le realtà organizzative ospedaliere devono prendere coscienza delle possibilità che il progresso tecnologico come quello costituito dal Set Mölnlycke e integrare tali soluzioni all'interno della propria struttura trattandole come veri e propri "Strumenti di efficienza", allo scopo di sfruttare al massimo i benefici disponibili.

Al tempo stesso, tale studio apre importanti prospettive anche per le imprese fornitrici del SSN, anche in relazione a una riconfigurazione del loro ruolo nel sistema; le imprese devono sempre più sviluppare la propria offerta in maniera personalizzata e in linea con l'evoluzione dei modelli di cura e di assistenza sanitaria. È importante, altresì, acquisire una competenza di integrazione complementare rispetto ai bisogni specifici del committente; in altre parole, il fornitore deve diventare un "healthcare solution partner", in grado di calibrare la propria offerta con apporti innovativi.

BIBLIOGRAFIA

- Amatucci F., Brusoni M. (2024). Acquistare innovazione in sanità: condividere responsabilità e ruoli. Il caso degli acquisti dei servizi di diagnostica tumorale attraverso il Value-Based Procurement (VBP). *Mecosan*, 126.
- Apelgren K. N., Blank M. L., Slomski C. A., and Hadjis N. S. (1994). Reusable instruments are more cost effective than disposable instruments for laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy*, 8(1): 32-34.
- Bender J. S., Nicolescu O., Hollingsworth S. B., Murer K., Wallace K. R., and Ertl W. J. (2015). Improving operating room efficiency via an inter-professional approach. *The American Journal of Surgery*, 209(3): 447-450.
- Cendan J. C. (2006). Interdisciplinary work flow assessment and redesign decreases operating room turnover time and allows for additional caseload. *Archives of Surgery*, 141(1): 65.
- Chin C. J., Sowerby L. J., John-Baptiste A., and Rotenberg B. W. (2014). Reducing otolaryngology surgical inefficiency via assessment of tray redundancy. *Journal of Otolaryngology – Head & Neck Surgery*, 43(1).
- Cichos K. H., Linsky P. L., Wei B., Minnich D. J., and Cerfolio R. J. (2017). Cost savings of standardization of thoracic surgical instruments: The process of lean. *The Annals of Thoracic Surgery*, 104(6): 1889-1895.
- Cima R. R., Brown M. J., Hebl J. R., Moore R., Rogers J. C., Kollengode A., Amstutz G. J., Weisbrod C. A., Narr B. J., and Deschamps C. (2011). Use of lean and six sigma methodology to improve operating room efficiency in a high-volume tertiary-care academic medical center. *Journal of the American College of Surgeons*, 213(1): 83-92.
- Cusumano N. et al. (2020). Evoluzioni e impatti della centralizzazione degli acquisti nel SSN: proposte per il miglioramento dei sistemi regionali. In Cergas Bocconi (a cura di). *Rapporto OASI 2020*. Milano: Egea.
- 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 Health Care*, 19(3): 211-225.
- Demoulin L., Kesteloot K., and Penninckx F. (1996). A cost comparison of disposable vs reusable instruments in laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy*, 10(5): 520-525.
- Dollevoet T., van Essen J. T., and Glorie K. M. (2018). Solution methods for the tray optimization problem. *European Journal of Operational Research*, 271(3): 1070-1084.
- Drummond M. F., Schwartz J. S., Jhonsson B., Luce B. R., Neumann P. J., Siebert U., and Sullivan S. D. (2008). Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24(03): 244-258.
- Dyas A. R., Lovell K. M., Balentine C. J., Wang T. N., Porterfield J. R., Chen H., and Lindeman B. M. (2018). Reducing cost and improving operating room efficiency: examination of surgical instrument processing. *Journal of Surgical Research*, 229: 15-19.
- Eddie G. and White S. (1996). A comparison of reusable versus disposable laparoscopic instrument costs. *ANZ Journal of Surgery*, 66(10): 671-675.
- Egan P., Pierce A., Flynn A., Teeling S. P., Ward M., and McNamara M. (2021). Releasing operating room nursing time to care through the reduction of surgical case preparation time: A lean six sigma pilot study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(22), 12098.
- Farrelly J. S., Clemons C., Witkins S., Hall W., Christison-Lagay E. R., Ozgediz D. E., Cowles R. A., Stitelman D. H., and Caty M. G. (2017). Surgical tray optimization as a simple means to decrease perioperative costs. *Journal of Surgical Research*, 220: 320-326.
- Farrokhi F. R., Gunther M., Williams B., and Blackmore C. C. (2015). Application of lean methodology for improved quality and efficiency in operating room instrument availability. *Journal for Healthcare Quality*, 37(5): 277-286.
- Gray M. (2017). Value based healthcare. *BMJ*, 356.
- Gupta A., Mercieca K., Fahad B., and Biswas S. (2009). The effectiveness and safety of single-use disposable instruments in cataract surgery – a clinical study using a surgeon-based survey. *Journal of Perioperative Practice*, 19(4): 148-151.
- Krasner H., Connelly N. R., Flack J., and Weintraub A. (1999). A multidisciplinary process to improve the efficiency of cardiac operating rooms. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 13(6): 661-665.

- Lee D. J., Ding J., and Guzzo T. J. (2019). Improving operating room efficiency. *Current Urology Reports*, 20(6).
- Leiden A., Cerdas F., Noriega D., Beyerlein J., & Herrmann C. (2020). Life cycle assessment of a disposable and a reusable surgery instrument set for spinal fusion surgeries. *Resources, Conservation and Recycling*, 156, 104704.
- Lunardini D., Arington R., Canacari E. G., Gamboa K., Wagner K., and McGuire K. J. (2014). Lean principles to optimize instrument utilization for spine surgery in an academic medical center. *Spine*, 39(20): 1714-1717.
- Manatakis D. K. and Georgopoulos N. (2014). Reducing the cost of laparoscopy: Reusable versus disposable laparoscopic instruments. *Minimally Invasive Surgery*, 1-4.
- Marsilio M., Pisarra M., Rubio K., and Shortell S. (2022). Lean adoption, implementation, and outcomes in public hospitals: benchmarking the US and Italy health systems. *BMC Health Services Research*, 22(1).
- Mont M. A., McElroy M. J., Johnson A. J., and Pivec R. (2013). Single-use instruments, cutting blocks, and trials increase efficiency in the operating room during total knee arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*, 28(7): 1135-1140.
- Negash S., Anberber E., Ayele B., Ashebir Z., Abate A., Bitew S., Derbew M., Weiser T. G., Starr N., and Mammo T. N. (2022). Operating room efficiency in a low resource setting: a pilot study from a large tertiary referral center in Ethiopia. *Patient Safety in Surgery*, 16(1).
- Ottardi C., Damonti A., Porazzi E., Foglia E., Ferrario L., Villa T., Aimar E., Brayda-Bruno M., and Galbusera F. (2017). A comparative analysis of a disposable and a reusable pedicle screw instrument kit for lumbar arthrodesis: integrating HTA and MCDA. *Health Economics Review*, 7(1).
- Reeve J., Baladi J., and Menon D. (1994, Montréal, October 6-7). Reuse of disposable medical devices. In *Fourth CCOHTA Regional Symposium*.
- Siu J., Hill A. G., and MacCormick A. D. (2016). Systematic review of reusable versus disposable laparoscopic instruments: costs and safety. *ANZ Journal of Surgery*, 87(1-2): 28-33.
- Stockert E. W. and Langerman A. (2014). Assessing the magnitude and costs of intraoperative inefficiencies attributable to surgical instrument trays. *Journal of the American College of Surgeons*, 219(4): 646-655.
- Teeling S. P., Dewing J., and Baldie D. (2020). A discussion of the synergy and divergence between lean six sigma and person-centred improvement sciences. *International Journal of Research in Nursing*, 11(1): 10-23.
- Toor J., Bhangu A., Wolfstadt J., Bassi G., Chung S., Rampersaud R., Mitchell W., Milner J., and Koyle M. (2022). Optimizing the surgical instrument tray to immediately increase efficiency and lower costs in the operating room. *Canadian Journal of Surgery*, 65(2): E275-E281.
- Toor J., Du J. T., Koyle M., Abbas A., Shah A., Bassi G., Morra D., and Wolfstadt J. (2022). Inventory optimization in the perioperative care department using Kotter's change model. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 48(1): 5-11.
- Vecchi V., Cusumano N., Callea G., Amatucci F., Brusoni M., Zurlo F., Mauro C., Longo F. (2023). Acquisti sanitari: stato dell'arte e percorsi evolutivi verso logiche di valore. In *Cergas Bocconi (a cura di). Rapporto OASI 2023*. Milano: Egea.
- Voigt J., Seigerman D., Lutsky K., Beredjiklian P., and Leinberry C. (2021). Comparison of the costs of reusable versus disposable equipment for endoscopic carpal tunnel release procedures using activity-based costing analysis. *The Journal of Hand Surgery*, 46(4): 339.e1-339.e15.
- Winter D. C. (2009). The cost of laparoscopic surgery is the price of progress. *British Journal of Surgery*, 96(4): 327-328.
- Womack J. P. and Jones D. T. (1997). Lean thinking — banish waste and create wealth in your corporation. *Journal of the Operational Research Society*, 48(11): 1148-1148.
- Yung E., Gagner M., Pomp A., Dakin G., Milone L., and Strain G. (2008). Cost comparison of reusable and single-use ultrasonic shears for laparoscopic bariatric surgery. *Obesity Surgery*, 20(4): 512-518.