



Per una gestione *Lean* degli Accessi Vascolari

Decenzio Bonucchi^{1,2}, Francesca Facchini¹, Gianni Cappelli¹, Monica Spina^{2,3}, Antonio Granata^{2,4}, Andrea Bandera^{2,5}, Marcello Napoli^{2,6}

¹Divisione di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale, Azienda O.U. Policlinico di Modena, Modena

²Gruppo di Studio Accessi Vascolari della Società Italiana di Nefrologia, Roma

³U.O. Nefrologia e Dialisi, Ospedale N.S. di Bonaria, San Gavino, Cagliari

⁴U.O.C. Nefrologia e Dialisi, A.S.P. Agrigento, Agrigento

⁵S.C. Nefrologia e Dialisi, Ospedale Santa Chiara di Trento, Trento

⁶U.O.C. Nefrologia e Dialisi, P.O. S. Caterina Novella, Galatina (LE)

DIALYSIS VASCULAR ACCESS AND LEAN MANAGEMENT

Abstract. Vascular access (VA) is the key point to obtain an efficient dialysis, since VA dysfunction can hinder efficacy by increasing costs and hospitalization time, and by worsening quality of life. Costs of VA are increasing, due to the development of new grafts, catheters, and stents, and the increasing number of old patients.

A global strategy to contain costs in this field requires a solid and consistent strategy of process management. The Toyota Production System could offer a method to analyze VA from a patient-oriented point of view, by means of identifying wastes and value stream during the process.

Vascular burden of at-risk patients (chronic disease, frequent hospital stay) must be protected by skilled nurses. Late referral must be constrained to low figures by controlling the territory and allowing the planning of internal native VA. Residual CVC must be evaluated for AVF conversion, and a hierarchy among AVF, AVG and CVC must be established and respected. Finally, angioplasty and stents must be used in selected cases.

CVC appear to be the main waste, while AV fistula is the access with maximum added value.

Such a complex activity, involving many professionals, fits very well with a low volume/high quality industry model, and is based on the empowerment of each professional along the production chain.

The multi-professional model requires a coordinator able to guide the patient along a pathway composed by the classical steps of planning, monitoring, clinical discussion, and corrective measures. It is our opinion that a senior nurse could be the right professional to do this job, as suggested by the model implemented in organ transplantation.

Key words: Vascular access, Management, Lean, Toyota, Dialysis, Venous catheters

Conflict of interest: None.

Financial support: None.

Ricevuto: 31 Maggio 2013; Accettato: 3 Giugno 2013



Decenzio Bonucchi

Introduzione

L'accesso vascolare (AV) resta l'elemento chiave della gestione del paziente uremico in trattamento dialitico extracorporeo. Nel corso degli anni, alcune procedure inizialmente considerate di supporto, come l'utilizzo di cateteri venosi centrali (CVC) oppure la radiologia interventistica (RI) hanno preso via via uno spazio crescente, affiancandosi all'attività chirurgica classica su vasi nativi e su protesi vascolari (P) per la confezione di fistole artero-venose (FAV). Nuovi e sofisticati presidi,

come *stent* e cateteri, basati su materiali innovativi, hanno portato a definire almeno due linee di azione (FAV e CVC) non sempre legate da uno sviluppo armonico ed equilibrato. Il contemporaneo mutamento venutosi a creare dal punto di vista clinico-demografico nella popolazione uremica ha creato nuove difficoltà, in grado da sole di ammortizzare e, a volte, di annullare i progressi scientifici, tecnologici e clinici raggiunti nel frattempo.

A fronte di progressi clinici definitivi conseguiti in altri campi della terapia dell'uremia, come anemia, iperparatiroidismo e bioincompatibilità, il risultato pratico per gli AV è una condizione ancora critica, vista l'elevata prevalenza di CVC, la maturazione incerta delle FAV e la loro variabile longevità.



La complessità dell'argomento è stata affrontata da diversi Autori con l'intento di codificare strategie efficienti; il risultato fin qui ottenuto può essere considerato minimale, ma ha portato almeno alla definizione di un modello di gestione multi-professionale, rispetto a un modello organizzativo "autarchico", presidiato dal nefrologo (da solo) (1, 2).

Ci sembra, quindi, opportuno affrontare l'argomento da un punto di vista strategico e gestionale di origine industriale.

Il Toyota Production System (TPS)

Non di rado le organizzazioni sanitarie si rivolgono a modelli sviluppati dall'industria di fronte a problemi di *management* complessi. Per esempio, il sistema di miglioramento continuo della qualità è stato implementato al Policlinico di Modena sulla scorta dell'esperienza maturata in Ferrari SpA negli anni '80. Più recentemente, alcuni ospedali in Stati Uniti, Regno Unito e, anche, in Italia hanno rivolto la loro attenzione a un modello organizzativo giapponese, sviluppato dall'industria automobilistica Toyota (3).

In estrema sintesi, il modello è orientato al cliente e si preoccupa di aumentare il valore del prodotto lungo la catena produttiva attraverso l'eliminazione degli scarti.

Gli operatori ad ogni livello sono responsabilizzati nel miglioramento della linea di produzione, che viene mantenuta snella anche attraverso il contenimento del magazzino e l'organizzazione per piccoli lotti.

Già in questa forma teorica, il TPS appare condividere alcuni aspetti con i requisiti di un'organizzazione degli AV.

Scopo dell'analisi che segue è la descrizione del processo di gestione dell'AV secondo i criteri TPS, orientata a delineare gli aspetti negativi (scarti) e gli ostacoli alla produzione di una prestazione efficace, cioè a valore aggiunto, a prezzo competitivo e con bassa percentuale di difetti produttivi.

Questa linea di pensiero, indipendentemente dal campo di applicazione, prende il nome di *Lean Management* (LM), gestione snella, leggera e semplificata, e ha trovato spazio anche in campo sanitario.

TPS e AV

L'AV costituisce un esempio di indotto, in parallelo alla dialisi, con propri costi e con una propria linea produttiva, in grado di condizionare il funzionamento della dialisi stessa attraverso l'aumento dei costi, delle ospedalizzazioni e del peggioramento della qualità della vita.

I costi sono in aumento a causa dello sviluppo di nuove protesi, nuovi cateteri e nuovi *stent* da utilizzare su pazienti sempre più vecchi.

Una politica globale di contenimento dei costi in questo campo richiede una solida strategia gestionale per evitare un ritorno negativo in termini di morbilità e di costi. Un'attività così complessa, che coinvolge diverse figure professionali, configura un modello micro-industriale, che si caratterizza per bassi volumi e alta qualità.

Gli scarti

In accordo con il TPS, vengono identificati in un processo produttivo sette tipi di scarti, che devono essere evitati o contenuti. Questi scarti sono identificabili anche nell'assistenza medica. In dialisi essi possono essere esemplificati come segue:

trasporto: governo clinico del transito del paziente lungo la traiettoria della malattia renale

magazzino: prevalenza di AV problematici

movimentazione: procedure ripetute di revisione dell'AV

attesa: lungo tempo di permanenza e basso tasso di conversione da CVC ad accesso interno. Mancato coordinamento tra le tre forme di AV disponibili (FAV, P, CVC)

sovraproduzione: eccesso di CVC, determinata da *Late Referral* e da inefficiente organizzazione della fase chirurgica

carico eccessivo: affollamento della degenza per fare fronte alle complicanze dei CVC

difetti: dialisi non efficiente per malfunzionamento dell'AV

In aggiunta, si possono individuare altri paragoni utili all'analisi dell'intero processo riguardante l'AV per dialisi e sono, per esempio:

materia prima: il patrimonio vascolare del paziente

parti di ricambio: CVC, protesi

manutenzione: procedure di monitoraggio e azioni tese a migliorare la pervietà secondaria

reclami: complicazioni in genere e contenziosi con il cliente
riutilizzo o riciclo: utilizzo di segmenti vascolari omologhi come P (trapianti)

incidenti sul lavoro: complicanze cliniche ed errori medici.

L'intera attività riguardante gli AV può essere analizzata alla luce dei principi *Lean*.

Fin dalla prima tappa del processo (scelta della metodica depurativa e dell'AV) si determinano i successivi costi, le necessità cliniche e la probabilità di complicazioni, oltre a un livello misurabile di rischio (4). Prima di allestire un AV, la dialisi peritoneale (DP) e il trapianto da vivente devono essere presi accuratamente in considerazione. Il trapianto da cadavere, infatti, costituisce già un importante lotto in coda (*batch*), un esempio di "scarto" dovuto alla scarsa disponibilità di organi da cadavere. Analogamente, visto il consenso sull'utilizzo incrementale e sequenziale della DP, si corre il rischio di un errore di movimentazione del paziente, facendolo transitare dall'extracorporea alla DP in modo errato.

Oltre a essere orientato al paziente, l'AV deve anche costituire un valore aggiunto e non uno "scarto" per il paziente stesso.

Il flusso del valore di un accesso vascolare comincia molto precocemente, quando un paziente con IRA o con altre malattie renali dovrebbe ricevere un bilancio del patrimonio vascolare superficiale.

L'utilizzo di linee venose centrali per nutrizione, di cateteri tipo PICC e di accessi arteriosi lascia un segno indelebile sulle potenzialità di utilizzo vascolare futuro.

Le tappe successive che definiscono il valore del processo (e del prodotto) sono individuabili meglio e si possono sintetizzare come segue:

- IRC stadio 5: scelta della metodica depurativa
- intervento chirurgico
- maturazione e primo utilizzo



- monitoraggio regolare
- revisioni

Quando si verifica una trombosi di un AV interno, il flusso del valore può interrompersi o anche deteriorarsi, portando a uno scarto di differente entità, a seconda che una ricostruzione in urgenza eviti il ricovero, ovvero che venga messo a dimora un CVC femorale con necessità di ospedalizzazione e rischio di infezione e/o flebo-trombosi.

Quando scegliamo di trattare una stenosi distale con la RI, dobbiamo tenere conto dell'introduzione di una variabile assimilabile ai costi di manutenzione: una procedura di angioplastica richiede usualmente un paio di procedure all'anno per garantire la pervietà assistita. Dobbiamo necessariamente confrontare i costi della RI con quelli della revisione chirurgica, di solito corrispondenti a 1/20.

Al contrario, la RI aggiungerà valore al processo e al prodotto se applicata a una stenosi centrale altrimenti non aggredibile di una FAV oppure al tratto di efflusso di una P, tenuto conto del costo elevato dell'impianto protesico.

Al di là di ogni contesa riguardante pregi e difetti dei CVC, è opportuno collocare i cateteri in modo corretto all'interno della filosofia del LM. **Fin dal loro impianto, i CVC producono scarti facilmente riconoscibili:** infezioni, sepsi, spondiliti, trombosi e danni di parete portano alla necessità di procedure ad alto costo e, soprattutto, si legano a un aumento del rischio clinico del paziente e professionale per l'operatore.

In termini più consoni al LM, i CVC sono un magazzino troppo grande di parti di ricambio con un'elevata percentuale di difetti di produzione. La loro manutenzione (antibiotici, ricoveri, sostituzioni, trombolisi e stenting dei vasi centrali) costa molto e causa un elevato tasso di incidenti sul lavoro. Si tratta di un contratto non conveniente, perché serve a finanziare un'attività di scarso valore aggiunto e con un interesse troppo elevato.

Non bisogna poi trascurare che una risorsa può trasformarsi in uno scarto. Nel paziente trapiantato, per esempio, il permanere di una FAV a elevato flusso costituisce un potenziale danno cardiaco (5) ed è ragionevole pensare che la sua chiusura si trasformi in valore aggiunto per il paziente.

Il ciclo di Ohno: operatori e paziente

Nel sistema TPS tutti gli operatori sono motivati e hanno la possibilità di proporre modifiche del modo di produrre. Questo concetto consente di sfruttare al meglio le competenze ad ogni livello della linea produttiva. Nel caso degli AV, l'esperienza del paziente è uno degli elementi qualificanti del sistema *Lean*, insieme a quella dell'infermiere.

Fin dalle prime fasi della malattia renale, il paziente riassume in sé il principio delle 3 M (*Man, material and machine*). L'uomo è in grado di gestire la propria malattia (terapia conservativa, trapianto *pre-emptive*), difendendo specificamente il patrimonio vascolare in funzione della tecnologia depurativa scelta e partecipando alla gestione della FAV (tipo di puntura, monitoraggio della funzione).

L'infermiere dovrebbe essere il principale gestore dell'AV, fin dalla fase pre-dialitica, ed è opinione abbastanza diffusa che, sulla scorta dell'organizzazione dei Centri Trapianto, dovrebb

be esistere una figura di Coordinatore dell'attività multi-professionale sugli AV. Un infermiere esperto di dialisi rivestirebbe al meglio tale ruolo.

Infatti, la gestione a vista è un concetto del LM che poggia su differenti fasi del processo lavorativo; nel caso degli accessi vascolari, la gestione a vista dovrebbe essere implementata in diversi momenti, come, per esempio, il controllo territoriale sull'uremia avanzata in merito alla confezione dell'AV e, poi, in sala dialisi, per consentire attraverso il monitoraggio una tempestiva revisione degli AV mal funzionanti.

Il controllo territoriale è un surrogato della gestione di magazzino, detto anche magazzino "corto". È anti-economico anche dal punto di vista clinico confezionare con troppo anticipo un accesso vascolare, così come è controproducente iniziare di *routine* il trattamento dialitico con un CVC e decidere in un secondo tempo se e quale AV confezionare. Come esempio, la FAV alla tabacchiera anatomica non costituisce un accesso *Lean*, perché comporta un confezionamento precoce e un'elevata percentuale di scacco e di basso flusso. In termini di LM, produce troppi scarti.

Analogamente, confezionare sempre una FAV di riserva nel paziente in dialisi peritoneale non è *Lean*, perché solo una piccola porzione di quella popolazione necessita di un trattamento extracorporeo e solo nei pazienti a rischio di *drop-out* la FAV andrà preparata al momento opportuno.

La pianificazione di un AV è tipica del singolo paziente e, quindi, è applicabile la logica dell'One Piece Flow (OPF). Ciò rende impossibile (e controproducente) applicare concetti di economia di scala all'attività riguardante gli AV.

Ciò non significa che l'attività chirurgica di una Divisione di Nefrologia non vada accuratamente pianificata da un punto di vista logistico, strumentale, della sicurezza e del controllo di qualità. Ogni AV deve, però, avere un percorso personalizzato come quello del paziente, in termini di *timing*, utilizzo, controllo e revisione. L'AV dovrebbe seguire il principio del "*just in time*".

La necessità di seguire una "coda", una lunga lista d'attesa, è un ostacolo a una gestione di LM (6). Per questa ragione il nefrologo ha optato per l'auto-gestione dell'accesso vascolare, almeno nei primi decenni di attività, di fronte alle lunghe attese imposte dalla collaborazione con il chirurgo.

Indicatori di Qualità

Anche in materia di AV, il controllo di gestione si è evoluto da una logica di controllo e miglioramento della qualità verso la prevenzione del Rischio Clinico. Se teniamo conto dei concetti esposti sopra, appare chiaro che una gestione *Lean* è assolutamente funzionale a un'ottimale gestione del Rischio Clinico. Tuttavia, un sistema gestionale nuovo e complesso comporta un rischio a cui la storia degli AV in Italia non sembra sottrarsi: l'enunciazione di modelli, sistemi organizzativi e collaborazioni multi-professionali non trova sempre un'estesa e puntuale applicazione. Mantenere elevati *standard* produttivi richiede necessariamente la raccolta e l'analisi puntuale di indicatori di esito e di processo.

Per l'*outcome*, sono state proposte la pervietà primaria per singolo operatore e la percentuale di maturazione (utilizzo) ma



non vengono utilizzate su vasta scala (7).

Fra gli indicatori di processo, la percentuale di CVC alla prima dialisi e la prevalenza di CVC nella popolazione dialitica sono state descritte e adottate da alcune regioni per l'accreditamento, ma non vengono, di fatto, utilizzate.

Conclusione

Esistono in Italia condizioni logistiche e gestionali molto differenti, per cui l'applicazione dei concetti di LM agli AV necessita senz'altro di un'attenta analisi di fattibilità sul campo. Tale attività, di volano organizzativo e culturale, dovrebbe partire dall'individuazione di una figura infermieristica di riferimento in ogni Centro: una volta misurate le caratteristiche specifiche del Centro (e preso atto che in Medicina il peso relativo fra scarti e valore è, di solito, dell'80% contro il 20% nell'intero processo) (3), si potranno avviare azioni di miglioramento orientate al paziente.

Al termine di un'analisi di un processo sanitario attraverso gli strumenti della gestione industriale, volta a individuare i punti deboli della gestione degli AV, non dimentichiamo, comunque, i costi umani, che sfuggono sempre a misurazioni precise. Siamo convinti che una buona gestione dal punto di vista della produzione avrà alla fine un impatto positivo anche sulla qualità di vita dei nostri pazienti.

Riassunto

L'accesso vascolare per dialisi continua a sfuggire a una precisa organizzazione, capace di dare risposte al complesso problema demografico e clinico di pazienti comorbidi e sempre più anziani.

Descriviamo l'intero processo gestionale alla luce dei principi del *Lean Management* (LM), filosofia gestionale divenuta un metodo di produzione industriale. I concetti cardine sono quelli di valore aggiunto per il paziente, di scarto (inteso come esposizione a un rischio) e di partecipazione del paziente e dell'operatore alla revisione continua del prodotto (servizio) fornito.

Si parte dalla materia prima (patrimonio vascolare), passando per la progettazione (riferimento tempestivo e controllo del territorio), la realizzazione chirurgica e il controllo del prodotto funzionante (monitoraggio). Per esempio, in termini consoni al LM, i CVC sono un magazzino troppo grande di parti di ricambio con un'elevata percentuale di difetti di produzione. La loro manutenzione (antibiotici, ricoveri, sostituzioni, trombolisi e *stenting* dei vasi centrali) costa molto e causa un elevato tasso di incidenti sul lavoro (per pazienti e operatori). Si tratta di un contratto non conveniente, perché serve a finanziare un'attività di scarso valore aggiunto e con un interesse passivo troppo elevato. Questo approccio richiede una crescita culturale che parte dalla creazione di un gruppo coordinato: gli attori sono stati più volte individuati (nefrologo, chirurgo vascolare, radiologo e infermiere di dialisi), ma spesso non esiste il coordinatore, che proponiamo di individuare secondo il modello organizzativo dei trapianti. Anche le Direzioni Sanitarie dovrebbero essere coinvolte in un cambiamento organizzativo cruciale per il contenimento prospettico dei costi.

Parole chiave: CVC, Dialisi, Fistola artero-venosa, Toyota, *Lean*, Gestione

Dichiarazione di conflitto di interessi: Gli Autori dichiarano di non avere conflitto di interessi.

Contributi economici degli autori: Gli Autori dichiarano di non aver ricevuto sponsorizzazioni economiche per la preparazione dell'articolo.

Indirizzo degli Autori:

Dr. Decenzio Bonucchi
Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale
A.O.U. Policlinico di Modena
Via del Pozzo 71
41124 Modena
bondec@libero.it

Bibliografia

- Carbonari L, Galli F, Tazza L. Team dell'accesso vascolare: modelli organizzativi. *Giornale di Tecniche Nefrologiche & Dialitiche* 2011; 1 (24): 2-8.
- Bonucchi D, Ferramosca E, Ganci S. Analisi di processo applicata agli accessi vascolari per emodialisi. *Giornale di Tecniche Nefrologiche & Dialitiche* 2002; 2 (14): S13-5.
- Fillingham D. *Lean Healthcare*. Franco Angeli Ed. Milano 2010.
- Ravani P, Palmer SC, Oliver MJ, et al. Association between hemodialysis access type and clinical outcomes: a systematic review. *J Am Soc Nephrol* 2013; 24 (3): 465-73.
- Amerling R, Ronco C, Kuhlman M, Winchester JF. Arterio-venous fistula toxicity. *Blood Purif* 2011; 31 (1-3): 113-20.
- Ethier J, Mendelssohn D, Elder S, et al. Vascular access use and outcome: an international perspective from the dialysis outcomes and practice patterns study. *Nephrol Dial Transplant* 2008; 23: 3219-26.
- Bonucchi D, Ferramosca E, Ciuffreda A, et al. Evaluation of dialysis access care by means of process quality indicators. *J Vasc Access* 2000; 1: 6-9.