

Valutazione di un intervento di miglioramento qualitativo volto alla riduzione delle deiscenze anastomotiche dopo emicolectomia destra (EAGLE): uno studio pragmatico, a fasi alterne, in gruppi randomizzati in 64 paesi

Introduzione: La deiscenza anastomotica è globalmente la complicanza maggiore più comune dopo un intervento chirurgico al colon. Questa colpisce l'8% dei pazienti sottoposti ad emicolectomia destra, causando una riduzione della qualità di vita ed un aumento di circa 10 volte del rischio di mortalità post-operatoria. Lo studio EAGLE aveva l'obiettivo di sviluppare e testare se un intervento di miglioramento della qualità, di carattere internazionale e di elevato standard, potesse essere utilizzato per ridurre l'incidenza delle deiscenze anastomotiche.

Metodi: Un intervento di miglioramento della qualità a livello ospedaliero è stato co-sviluppato iterativamente con un team multidisciplinare internazionale attraverso un processo Delphi a più fasi. Quest'ultimo era composto da un modulo educativo online che introduceva la stratificazione del rischio del paziente, una checklist intra-operatoria ed una tecnica chirurgica standardizzata. Qualsiasi team ospedaliero che eseguisse regolarmente interventi di emicolectomia destra è stato considerato idoneo. I cluster (ovvero i team ospedalieri) sono stati randomizzati in uno dei tre bracci concorrenti, in cui la sequenza per il miglioramento della qualità della procedura e della raccolta dei dati venivano variate (sequenza a gradini incompleta). La randomizzazione è stata completata in lotti sequenziali con un minimo di 18 team ospedalieri per lotto. Sono stati inclusi pazienti consecutivi di età ≥ 18 anni sottoposti a colectomia destra per qualsiasi indicazione. I pazienti non erano a conoscenza del tipo di braccio di appartenenza. L'outcome primario era la deiscenza anastomotica (cl clinicamente o radiologicamente diagnosticata di contenuti intestinali o raccolta pelvica), valutata in base all'intenzione di trattare.

Risultato: Dei 355 team ospedalieri registrati, 332 provenienti da 64 paesi sono stati inclusi nelle analisi finali, di cui il 41% proveniva da paesi a basso e medio reddito. 2143/4411 (48,6%) chirurghi idonei hanno completato i moduli educativi online. In 35 mesi sono stati reclutati 3268 pazienti e 3039 sono stati inclusi nell'analisi primaria (23 persi al follow-up e 217 pazienti in cui non è stata formata alcuna anastomosi). C'è stata una riduzione assoluta dello 0,5% nel tasso di deiscenza anastomotica, passando dal 10,1% (170/1691) pre-intervento al 9,6% (129/1348) post-intervento (odds ratio aggiustato 0,87, intervallo di confidenza al 95% 0,59-1,30, $p=0,498$). Non ci sono state differenze nei risultati secondari. L'analisi pianificata a priori dei sottogruppi ha indicato che l'effetto dell'intervento è stato modificato dalla percentuale di chirurghi all'interno di un cluster che ha completato i moduli educativi online, con tassi di deiscenza inferiori negli ospedali a bassa partecipazione (<50% dei chirurghi che completano il modulo) del 8,3% e del 13,8% prima e dopo l'intervento, rispettivamente

(odds ratio aggiustato 2,09, intervallo di confidenza al 95% 1,31-3,31) rispetto al 12,2% e al 5,1% negli ospedali ad alta partecipazione ($\geq 80\%$ dei chirurghi che completano il modulo; odds ratio aggiustato 0,36, intervallo di confidenza 0,20-0,64; p per l'interazione $< 0,001$).

Conclusioni: Non è stata dimostrata una riduzione complessiva del tasso di deiscenza anastomotica. Tuttavia, i team ospedalieri che hanno aderito completamente all'intervento hanno registrato una riduzione significativa e notevole dei tassi di deiscenza. EAGLE convalida un programma digitale di alta qualità globalmente applicabile che può essere rapidamente implementato per affrontare la deiscenza anastomotica dopo un'emicolectomia destra. La chiave per una corretta implementazione del programma ed un miglioramento degli outcome dei pazienti durante l'esecuzione di interventi complessi risiede probabilmente in un'elevata partecipazione del team.