Manuale
di sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico

Textboox of Patient Safety and Clinical Risk Management
Liam Donaldson, Walter Ricciardi, Susan Sheridan, Riccardo Tartaglia

FONDAZIONE ITALIA IN SALUTE

ITALIAN NETWORK FOR SAFETY IN HEALTHCARE

edizione italiana a cura di:
Fidelia Cascini
Micaela La Regina
Walter Ricciardi
Riccardo Tartaglia



CULTURA E SALUTE EDITORE PERUGIA

INDICE

Presentazione dell'edizione italiana 7

Presentazione dell'edizione inglese 8

Prefazione 10

Ringraziamenti 12

SEZIONE 1 INTRODUZIONE

1. Linee guida e buone pratiche per migliorare la sicurezza del paziente 14
Walter Ricciardi e Fidelia Cascini

2. Breve storia di un clinical risk manager 37
Riccardo Tartaglia

3. Errore umano e sicurezza del paziente 50
Helen Higham e Charles Vincent

4. Guardando al futuro 72
Peter Lachman

5. Cure più sicure: modellare il futuro 83
Liam Donaldson

6. Pazienti per la sicurezza dei pazienti 101
Susan Sheridan, Heather Sherman, Allison Kooijman, Evangelina Vazquez, Katrine Kirk, Nagwa Metwally, Flavia Cardinali

7. Fattori umani ed ergonomia nell'assistenza sanitaria e nella sicurezza dei pazienti dal punto di vista dei medici specializzandi 120
Pascale Carayon, Peter Kleinschmidt, Bat-Zion Hose, Megan Salwei

SEZIONE 2 IL CONTESTO

8. La sicurezza delle cure nel mondo 133
Neelam Dhingra-Kumar, Silvio Brusaferro, Luca Arnoldo

9. Prevenzione e controllo delle infezioni 141
Anna L. Costa, Gaetano Pierpaolo Privitera, Giorgio Tulli, Giulio Toccafondi

10. Il viaggio del paziente 166
Elena Beleffi, Paola Mosconi, Susan Sheridan

11. L'analisi degli incidenti per la sicurezza dei pazienti nelle organizzazioni sanitarie 180
Tommaso Bellandi, Adriana Romani-Vidal, Paulo Sousa, Michela Tanzini

12. Dalla teoria all'integrazione nel mondo reale: la scienza dell'implementazione e oltre **199**
Giulia Dagliana, Sara Albolino, Zewdie Mulissa, Jonathan Davy, Andrew Todd

SEZIONE 3 LA SICUREZZA DEL PAZIENTE NELLE PRINCIPALI SPECIALITÀ CLINICHE

13. Terapia Intensiva e Anestesia **220**
Saha Damiani, Matteo Bendinelli, Stefano Romagnoli

14. Una chirurgia sicura assicura la vita **241**
Francesco Venneri, Lawrence B. Brown, Francesca Cammelli, Elliott R. Haut

15. Rischio clinico nel Dipartimento di Emergenza **258**
Riccardo Pini, Maria Luisa Ralli, Saravanakumar Shanmugam

16. La sicurezza del paziente in Ostetricia **279**
Antonio Ragusa, Shin Ushiro, Alessandro Svelato, Noemi Strambi, Mariarosaria Di Tommaso

17. La sicurezza del paziente in Medicina Interna **289**
Micaela La Regina, Alessandra Vecchié, Aldo Bonaventura, Domenico Prisco

18. Rischi in Oncologia e Radioterapia **348**
Adriano Marcolongo, Glauco Cristofaro, Aldo Mariotto, Maurizio Mascarin, Fabio Puglisi

19. La sicurezza del paziente in Ortopedia e Traumatologia **378**
Guido Barneschi, Francesco Raspanti, Rodolfo Capanna

20. Sicurezza del paziente e gestione del rischio nella Salute Mentale **395**
Alessandro Cuomo, Despoina Koukouna, Pietro Carmellini, Andrea Fagiolini

21. La sicurezza del paziente in Pediatria **411**
Sara Albolino, Marco De Luca, Antonio Morabito

22. La sicurezza del paziente in Radiologia **424**
Mahdieh Montazeran, Davide Caramella, Mansoor Fatehi

23. Stratificazione del rischio da donatore di organo in Italia **438**
Adriano Peris, Jessica Bronzoni, Sonia Meli, Juri Ducci, Erjon Rreka, Davide Ghinolfi, Emanuele Balzano, Fabio Melandro, Paolo De Simone

24. La sicurezza del paziente in Medicina di Laboratorio **445**
Mario Plebani, Ada Aita, Laura Sciacovelli

25. La sicurezza del paziente in Oftalmologia **464**
Myrta Lippera, Jacques Bijon, Chiara Eandi, Gianni Virgili

SEZIONE 4 ORGANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA

26. Cure primarie e di comunità **496**
Elisabetta Alti e Alessandro Mereu

27. La scienza della complessità come riferimento per comprendere la gestione e l'erogazione di cure di alta qualità e più sicure **509**
Jeffrey Braithwaite, Louise A. Ellis, Kate Churruca, Janet C. Long, Peter Hibbert, Robyn Clay-Williams

28. Misurazione del flusso di lavoro clinico per migliorare la qualità e la sicurezza **531**
Michela Tanzini, Johanna I. Westbrook, Stefano Guidi, Neroli Sunderland, Mirela Prgomet

29. Organizzazione del lavoro a turni **546**
Giovanni Costa, Eleonora Tommasi, Leonardo Giovannini, Nicola Mucci

30. Non-Technical Skills nell'assistenza sanitaria **557**
Stavros Prineas, Kathleen Mosier, Claus Mirko, Stefano Guicciardi

31. La sicurezza della terapia farmacologica **587**
Hooi Cheng Soon, Pierangelo Geppetti, Luigi Francesco Iannone, Chiara Lupi, Boon Phiaw Kho

32. Tecnologia digitale, usabilità ed ergonomia dei dispositivi medici **613**
Francesco Ranzani e Oronzo Parlangeli

33. Lezioni apprese dal Sistema Giapponese di compensazione della Paralisi Cerebrale Infantile: un nuovo sistema di aggregazione dei dati, di investigazione dei casi, di miglioramento e di indennizzo senza colpa **626**
Shin Uschiro, Antonio Ragusa, Mariarosaria Di Tommaso, Riccardo Tartaglia

34. Ruoli e responsabilità per prepararsi ad affrontare la pandemia di COVID-19 **651**
Michela Tanzini, Elisa Romano, Aldo Bonaventura, Alessandra Vecchié, Micaela La Regina

SEZIONE 5 APPENDICE ALL'EDIZIONE ITALIANA

35. Sistemi di misurazione della qualità e sicurezza delle cure **669**
Silvia Forni e Chiara Seghieri

36. La valutazione comparativa di esito come strumento operativo per migliorare la qualità e la sicurezza delle cure **679**
Alice Basiglini, Mariangela D'Ovidio, Marina Davoli, Luigi Pinnarelli

37. La legge 24 del 2017 cosiddetta legge Gelli-Bianco **689**
Paola Frati e Vittorio Fineschi

Presentazione dell'edizione italiana

Visto il successo ottenuto dal "Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management", edito da Springer, con quasi 700 mila download in meno di un anno, in qualità di editor e autori di questo testo non potevamo esimerci dal pubblicarne una versione in italiano. Abbiamo quindi risposto favorevolmente all'invito del collega Filippo Bauleo, direttore editoriale della giovane casa editrice di Perugia "Cultura e Salute".

In Italia nel panorama generale della produzione di libri sulla gestione della sicurezza del paziente, il nostro manuale riteniamo si ponga tra i testi più completi e aggiornati sull'argomento, in quanto non tratta soltanto i modelli teorici e gli strumenti oggi disponibili per gestire il rischio clinico e migliorare la sicurezza delle cure ma ne descrive l'applicazione in quasi tutte le specialità mediche con la presentazione anche di alcuni casi studio. Inoltre, alcuni tra i maggiori esperti a livello internazionale hanno realizzato capitoli di grande interesse ed importanza che rappresentano, soprattutto per chi si avvicina per la prima volta a questa materia, una base di conoscenza indispensabile.

L'idea di realizzare questo libro venne a seguito di un meeting internazionale dal titolo "Patient safety for new medical generation", organizzato nel 2018 dal Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana in collaborazione con OMS. In quella occasione giovani medici e operatori sanitari provenienti da oltre quaranta paesi si ritrovarono insieme ai loro colleghi più anziani per discutere di sicurezza delle cure nelle varie specialità mediche. Quasi tutti i capitoli della terza sezione sono il risultato di questo lavoro. Forse è stato il primo confronto internazionale tra differenti generazioni di professionisti su come promuovere e sviluppare la sicurezza delle cure nei servizi sanitari.

La versione italiana è stata arricchita con tre capitoli, sugli aspetti epidemiologici e valutativi della qualità delle cure e sulla legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure e sulla responsabilità professionale. Rivolgendosi il testo italiano ai nostri operatori non potevamo non trattare una normativa per noi fondamentale ma che ha suscitato grande interesse anche all'estero.

Desideriamo ringraziare tutti gli autori per essersi resi disponibili a contribuire a questo ulteriore sforzo redazionale in un periodo in cui sappiamo i carichi di lavoro istituzionali sono già difficilmente sostenibili.

Un particolare ringraziamento anche a Liam Donaldson e a Susan Sheridan che hanno dato la loro approvazione alla versione italiana del testo e a Federico Gelli, Presidente della Fondazione Italia in Salute, che ha sostenuto la pubblicazione open access del testo digitale.

Fidelia Cascini
Micaela La Regina
Walter Ricciardi
Riccardo Tartaglia

Presentazione dell'edizione italiana

Visto il successo ottenuto dal "Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management", edito da Springer, con quasi 700 mila download in meno di un anno, in qualità di editor e autori di questo testo non potevamo esimerci dal pubblicarne una versione in italiano. Abbiamo quindi risposto favorevolmente all'invito del collega Filippo Bauleo, direttore editoriale della giovane casa editrice di Perugia "Cultura e Salute".

In Italia nel panorama generale della produzione di libri sulla gestione della sicurezza del paziente, il nostro manuale riteniamo si ponga tra i testi più completi e aggiornati sull'argomento, in quanto non tratta soltanto i modelli teorici e gli strumenti oggi disponibili per gestire il rischio clinico e migliorare la sicurezza delle cure ma ne descrive l'applicazione in quasi tutte le specialità mediche con la presentazione anche di alcuni casi studio. Inoltre, alcuni tra i maggiori esperti a livello internazionale hanno realizzato capitoli di grande interesse ed importanza che rappresentano, soprattutto per chi si avvicina per la prima volta a questa materia, una base di conoscenza indispensabile.

L'idea di realizzare questo libro venne a seguito di un meeting internazionale dal titolo "Patient safety for new medical generation", organizzato nel 2018 dal Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana in collaborazione con OMS. In quella occasione giovani medici e operatori sanitari provenienti da oltre quaranta paesi si ritrovarono insieme ai loro colleghi più anziani per discutere di sicurezza delle cure nelle varie specialità mediche. Quasi tutti i capitoli della terza sezione sono il risultato di questo lavoro. Forse è stato il primo confronto internazionale tra differenti generazioni di professionisti su come promuovere e sviluppare la sicurezza delle cure nei servizi sanitari.

La versione italiana è stata arricchita con tre capitoli, sugli aspetti epidemiologici e valutativi della qualità delle cure e sulla legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure e sulla responsabilità professionale. Rivolgendosi il testo italiano ai nostri operatori non potevamo non trattare una normativa per noi fondamentale ma che ha suscitato grande interesse anche all'estero.

Desideriamo ringraziare tutti gli autori per essersi resi disponibili a contribuire a questo ulteriore sforzo redazionale in un periodo in cui sappiamo i carichi di lavoro istituzionali sono già difficilmente sostenibili.

Un particolare ringraziamento anche a Liam Donaldson e a Susan Sheridan che hanno dato la loro approvazione alla versione italiana del testo e a Federico Gelli, Presidente della Fondazione Italia in Salute, che ha sostenuto la pubblicazione open access del testo digitale.

Fidelia Cascini
Micaela La Regina
Walter Ricciardi
Riccardo Tartaglia

Presentazione dell'edizione inglese

"La salute non è tutto, ma senza salute tutto è niente" (Arthur Schopenhauer)

Sono stato relatore della legge 24/2017 sui temi della sicurezza delle cure e della responsabilità professionale in sanità quando ero deputato nella XVII Legislatura, e perciò è un vero piacere presentare questa pubblicazione, perché è frutto di un lavoro prezioso a cui hanno partecipato numerosi colleghi italiani che, insieme a me, hanno animato il dibattito culturale e favorito la genesi di una rete consolidata e preparata di *clinical risk manager* volta al miglioramento della qualità delle cure nel servizio sanitario nazionale.
Con questo pensiero ho fondato nel 2018 la 'Fondazione Italia in Salute', in un momento storico in cui la sostenibilità del nostro sistema sanitario sembra essere a rischio da vari fattori e a fronte di nuovi bisogni di salute. La Fondazione ha scelto di promuovere questo volume perché *è* coerente con la sua *mission*, ovvero quello di contribuire a sostenere e rafforzare la tutela del diritto alla salute e la cultura della prevenzione, mediante iniziative di studio e ricerca in ambito medico–scientifico e tecnico-giuridico e attività di *networking* a livello internazionale e nazionale, con l'intento di istituire nel nostro paese un sistema di riconoscimento e validazione delle linee guida.

In questa pubblicazione potrete leggere le interessanti riflessioni e le esperienze professionali sviluppate non solo da esperti senior della materia ma anche da alcuni degli specializzandi in medicina provenienti dai quaranta paesi che hanno partecipato al primo meeting internazionale che si è svolto a Firenze il 3 settembre del 2018. La partecipazione e l'esito di questo meeting sono stati sorprendenti perché il confronto tra esperti senior e specializzandi in medicina e scienze infermieristiche è sempre proficuo, consentendo di offrire al WHO il punto di vista delle giovani generazioni di medici sulla sicurezza delle cure. Non è un caso che 'educare al lavoro di team' rappresenta il tema trasversale a tutti i capitoli di questo volume, volendo superare una visione spesso ancora troppo individualista del lavoro in ospedale.

Pertanto questa pubblicazione diventa un importante strumento didattico rivolto in particolare ai giovani colleghi per ampliare il loro sapere nella gestione del rischio clinico e nell'importanza del fattore umano in sanità. Sappiamo infatti che solo recentemente il *clinical risk management* è diventata una materia d'insegnamento nei corsi di laurea in medicina e che, già da alcuni anni, WHO ha prodotto importanti documenti per indirizzare la formazione nell'ambito della sicurezza delle cure.
Ritengo che la cultura sia alla base del tema sulla sicurezza e che il cambiamento nei comportamenti professionali sia possibile solo se la conoscenza e la con-

sapevolezza sui rischi è diffusa e radicata tra gli operatori sanitari. E' per questa ragione che bisogna iniziare fin da subito a parlare alle nuove generazioni, sicuramente più permeabili al cambiamento, nel promuovere la sicurezza delle cure, con lo scopo di incorporare la sicurezza nella pratica clinica per il *decision making* ma anche, in una logica di team, per il *sense making*.

Desidero ringraziare di cuore tutti gli autori di questo libro che ritengo abbiano svolto un lavoro egregio perché significativo per il futuro della sanità a livello internazionale.
Un ringraziamento particolare a Liam Donaldson, a Walter Ricciardi, a Susan Sheridan e a Riccardo Tartaglia per essersi resi disponibili a realizzare questo volume. I loro nomi rappresentano tutti gli stakeholder del sistema sicurezza delle cure: istituzioni (Liam), università (Walter), cittadini (Susan) e operatori sanitari (Riccardo).

Buona lettura!

Federico Gelli
Presidente Fondazione Italia in Salute

Prefazione

Nonostante la grande attenzione e l'impegno pubblico negli ultimi due decenni verso la sicurezza del paziente, i livelli di danno evitabile nell'assistenza sanitaria rimangono inaccettabilmente elevati in tutto il mondo.
Attraverso la produzione di un testo ad ampio raggio e con chiare descrizioni dei concetti chiave e delle teorie sulla sicurezza del paziente, abbiamo puntato ad aprirci a un pubblico molto più esteso di quello con interesse professionale o accademico sull'argomento.
Non ci siamo limitati a modelli teorici o metodologie di gestione del rischio. Abbiamo cercato di affrontare la sicurezza nelle varie specialità mediche. Ad esempio, trattiamo le cause e le soluzioni in patologie come le paralisi cerebrali infantili, che oggi in molti sistemi sanitari hanno un elevato costo umano ed economico, e in alcuni casi sono prevenibili.
Ci siamo anche occupati di come la struttura, la cultura e la leadership delle organizzazioni sanitarie possono determinare quanti pazienti subiscano danni evitabili e quanto loro e le loro famiglie debbano sentirsi sicuri, quando ripongono fiducia nei servizi sanitari locali. Sono stati trattati anche problemi di sicurezza relativi alle competenze non tecniche; questo è un argomento di grande importanza ma ancora poco rappresentato nei curriculum di formazione e tirocinio per medici e infermieri.
Qualsiasi valutazione delle prospettive per creare ovunque sistemi sanitari e strutture sanitarie molto più sicuri non potrà che giungere alla conclusione che si tratterà di un lungo viaggio. Una conseguenza evidente è che non può essere interamente realizzato dall'attuale gruppo di "senior leader" della sicurezza dei pazienti. I loro successori devono essere educati, istruiti e guidati per ricevere il testimone della futura leadership, così come per fare da guida a chi ogni giorno svolge attività clinica, in cui il danno si genera ma può essere anche prevenuto.
Ecco perché questo nuovo libro ha abbracciato con tanto calore ed entusiasmo la prossima generazione di professionisti della salute. L'idea di scriverlo è nata a seguito di un convegno internazionale per giovani medici sulla sicurezza dei pazienti, tenutosi a Firenze nel 2018. I medici provenivano da oltre 40 paesi e alcuni di loro sono stati coinvolti nei capitoli della parte III del libro.
Il testo è stato concepito e commissionato in un periodo pre-pandemico, ma nel momento in cui si avvicinava il suo completamento, COVID-19 costituiva la caratteristica dominante della salute e dell'assistenza sanitaria in tutto il mondo. Questo è servito solamente ad accrescere consapevolezza riguardo la sicurezza dei pazienti, mentre la pandemia attraversava i continenti e faceva sì che pazienti gravemente malati rischiassero di travolgere in molti paesi le strutture di assistenza per acuti e le residenze sanitarie.
Abbiamo aggiunto un capitolo che riassume le raccomandazioni per sicurezza sviluppate dall'International Society for Quality in Health Care in collabora-

zione con l'Italian Network for Safety in Healthcare.
È altresì incoraggiante vedere che il World Patient Safety Day 2020 ha avuto come tema la sicurezza degli operatori sanitari, la quale, ovviamente, è strettamente collegata alla sicurezza del paziente.
Siamo grati per il supporto della Fondazione Italia in Salute che ha permesso che questo testo fosse open access per essere disponibile al maggior numero di persone interessate. Ci auguriamo di vederlo ovunque nelle mani dei giovani professionisti della salute, così da dargli una diffusione globale nella prossima generazione dei leader clinici di sicurezza del paziente e dei medici di medicina generale.
Esprimiamo la nostra profonda gratitudine agli autori per il loro lavoro. Ringraziamo anche i molti amici e colleghi che si sono resi disponibili a rivedere i capitoli dal punto di vista tecnico e linguistico.
Dedichiamo questo nostro lavoro alla memoria di tutti quei pazienti e famiglie che hanno sofferto o sono morti per un danno evitabile nelle cure. È sulle fondamenta di un futuro più sicuro per tutti i pazienti, ovunque nel mondo, che deve essere costruito l'obiettivo della copertura sanitaria universale.

Liam Donaldson, Walter Ricciardi, Susan Sheridan, Riccardo Tartaglia

Ringraziamenti

I curatori del testo desiderano ringraziare i seguenti colleghi e amici per la revisione dei capitoli e per la collaborazione data alla preparazione del testo edito da Springer:

- Sebastiano Bagnara, Psicologo, Firenze, Italia
- Luigi Bertinato, Istituto Superiore di Sanità, Roma, Italia
- Gianni Biancofiore, Anestesista Rianimatore, Università di Pisa, Italia
- Stefano Canitano, Radiologo, San Camillo de Lellis Rieti, Italia
- Claudio Cricelli, Medico di Medicina Generale, Società Italiana di Medicina Generale, Italia
- Alessandro Dell'Erba, Medico legale Università di Bari, Italia
- Davide Ferorelli, Medico legale Università di Bari, Italia
- Alessandra De Palma, Medico legale, IRCS AOU Bologna; Italia
- Enrico Desideri, Presidente, Fondazione Innovazione e Sicurezza delle Cure, Roma, Italia
- Vittorio Fineschi, Medicina Legale, Università La Sapienza, Roma, Italy
- Paola Frati, Medicina Legale, Università La Sapienza, Roma, Italia
- Georgia Libera Finstad, Psicologa, Roma, Italia
- Maurizio Hazan, Avvocato, Milano, Italia
- Roberto Nardi, Medico internista, Bologna, Italia
- Patrizia Olmi, Radioterapista, Firenze, Italia
- Maria Pia Ruggeri, Medico emergenza-urgenza, Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata-Britannico, Roma, Italia
- Anna Maria Marconi, Ginecologa, Università di Milano, Italia
- Chiara Seghieri, Statistica, Scuola Superiore Sant'Anna Pisa, Italia
- Andrea Silenzi, medico igienista, Direzione generale di Prevenzione, Ministero di Sanità, Roma

Per la revisione linguistica del libro edito da Springer, ringraziamo:
Roland Bauman
Liisa Dollinger
Lucrezia Romano

Linee guida e buone pratiche per migliorare la sicurezza del paziente

1

Walter Ricciardi e Fidelia Cascini

1.1 Introduzione

Le azioni per migliorare la sicurezza dei pazienti mostrano gradi di efficacia molto diversi. Gli ospedali si concentrano di solito sul verificarsi di eventi avversi e sull'entità dei danni riportati dal paziente a proposito di premi assicurativi e di valutazione dei costi della *malpractice*. Anche le unità di gestione del rischio all'interno degli ospedali si concentrano su questi fattori quando mettono a confronto le prestazioni ed esiti di dipartimenti o reparti. Tuttavia, per il miglioramento della sicurezza del paziente nella pratica clinica, è necessario un approccio diverso, in cui la prevenzione del danno al paziente e l'efficacia delle azioni cliniche siano standardizzate e valutate sulla base di evidenze scientifiche.

Le raccomandazioni *evidence-based*, tradotte in linee guida, sono le migliori soluzioni possibili per le problematiche inerenti la pratica clinica nonostante poche di queste linee guida siano focalizzate sulla sicurezza del paziente, e in particolar modo nel settore della gestione del rischio. Inoltre, quando si utilizzino le linee guida cliniche per il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, le pratiche sembrano spesso divergere tra loro con la conseguenza che alta qualità e grande sicurezza sono difficili da raggiungere, condividere e promuovere.

L'attuale conoscenza sulla sicurezza del paziente copre essenzialmente la nosografia delle minacce e delle cause di danno al paziente rispetto a possibili soluzioni *evidence-based* che potrebbero invece: a) prevenire i rischi, b) affrontare gli incidenti sanitari, e c) essere confrontabili. Questo significa che sono spesso indagate l'eziologia, la patogenesi e le osservazioni dei problemi di sicurezza del paziente nei dipartimenti clinici e più in generale nelle organizzazioni sanitarie, mentre raramente sono oggetto di discussione le relative soluzioni. Per fare un esempio, possiamo dire che esistono molti documenti che prendono in esame le complicanze peri-operatorie, il tipo di interventi chirurgici e le caratteristiche dei pazienti mentre sono carenti le ricerche su come il verificarsi di queste complicanze sia stato gestito nei diversi contesti in base all'organizzazione e ai fattori umani.

È invece essenziale che gli operatori sanitari acquisiscano competenza nella produzione di prove che possano essere utilizzate per apportare continui miglioramenti alla sicurezza del paziente e nella gestione di rischi ed eventi avversi legati alla pratica clinica. Per raggiungere con successo questo obiettivo, il primo passo è che gli operatori abbiano le idee chiare su cosa siano le linee guida e le pratiche cliniche. Le definizioni di questi termini saranno il contenuto della pri-

W. Ricciardi - F. Cascini
Sezione di Igiene e Sanità Pubblica
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
e-mail: walter.ricciardi@unicatt.it;
fidelia.cascini1@unicatt.it

ma sezione di questo capitolo. Una volta introdotti questi concetti, la seconda sezione mostrerà il quadro attuale riguardante la sicurezza del paziente e il motivo per cui è necessario un maggior numero di linee guida cliniche di valore. La terza sezione prenderà poi in considerazione possibili soluzioni, lezioni da applicare in pratica, e spiegherà come preparare e aggiornare una linea guida. Alla fine, verranno considerate le sfide che stiamo affrontando e i limiti delle attuali linee guida, che ci aiuteranno a gestire la sicurezza del paziente in futuro.

1.2 La necessità di capire le linee guida prima di migliorare la sicurezza

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) considera le linee guida come strumenti per aiutare le persone a prendere decisioni, sottolineando in particolare il concetto di scelta tra una varia gamma di interventi o misure. Una linea guida dell'OMS è qualsiasi documento sviluppato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che contenga raccomandazioni per la pratica clinica o politiche di Sanità Pubblica. Una raccomandazione suggerisce all'utilizzatore finale della linea guida cosa lui o lei dovrebbe fare in situazioni specifiche per raggiungere i migliori esiti di salute possibili, individualmente o collettivamente. Offre una scelta di diversi interventi o misure che dovrebbero avere un impatto positivo sulla salute e inoltre spiega anche le loro implicazioni per l'uso delle risorse. Le raccomandazioni aiutano l'utilizzatore della linea guida a prendere decisioni informate sull'opportunità di intraprendere interventi specifici o test clinici, o di implementare misure di salute pubblica più ampie, e su dove e quando farlo. Le raccomandazioni aiutano anche l'utilizzatore a selezionare e dare priorità ad una serie di potenziali interventi [1].

Con una maggiore enfasi sulla pratica clinica, l'Institute of Medicine degli Stati Uniti (IOM) definisce le linee guida come "dichiarazioni che includono raccomandazioni, volte a ottimizzare la cura del paziente, che sono supportate da una revisione sistematica delle evidenze/prove di efficacia e da una valutazione dei benefici e dei danni delle opzioni di cura alternative" [2]. Questa definizione sottolinea che il fondamento di una linea guida è una revisione sistematica delle evidenze scientifiche che riguardano un quesito clinico. La forza dell'evidenza guida il processo decisionale clinico attraverso una serie di raccomandazioni. Queste riguardano benefici e danni delle opzioni di cura alternative e indicano come i pazienti dovrebbero essere gestiti, a parità di altre condizioni.

La National Guideline Clearinghouse (NGC) dell'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) americana, usa anch'essa la definizione di linee guida della pratica clinica sviluppata dall'IOM, affermando che "Le linee guida della pratica clinica sono dichiarazioni che includono raccomandazioni volte a ottimizzare la cura del paziente, le quali sono supportate da una revisione sistematica delle evidenze e una valutazione dei benefici e dei danni di opzioni di cura alternative" [3].

Il National Institute for Health and Care Excellence (NICE) britannico

sottolinea come l'evidenza scientifica sia la base delle linee guida. Esso afferma che: "Le linee guida del NICE producono raccomandazioni basate sull'evidenza scientifica su una vasta gamma di argomenti, dalla prevenzione e gestione di condizioni specifiche, al miglioramento della salute e alla gestione dei farmaci in diversi contesti, fino alla fornitura di assistenza sociale e sostegno ad adulti e bambini, alla sicurezza del personale e alla pianificazione di servizi e di interventi più ampi per migliorare la salute delle comunità" [4].

Il Centro Nazionale Italiano per l'Eccellenza Clinica (CNEC) che è responsabile del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) usa essenzialmente la stessa definizione del NICE, sottolineando l'importanza della *evidence-based medicine* come fondamento delle raccomandazioni nelle linee guida.

Il recente report sul miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria pubblicato dall'Osservatorio Europeo sui Sistemi e le Politiche Sanitarie [5] ribadisce che le linee guida cliniche si concentrano su come affrontare i pazienti con determinati problemi sanitari, sia durante l'intero processo di cura che in specifiche situazioni cliniche. Come tali, possono essere considerate uno strumento di supporto per l'assistenza sanitaria, con un focus specifico sulle componenti cliniche, nel contesto della pratica medica come scienza applicata. Le linee guida cliniche hanno il potenziale di ridurre la variabilità ingiustificata della pratica clinica e di migliorare il trasferimento della ricerca nella pratica clinica; una linea guida ben sviluppata e ben implementata aiuterà a migliorare gli esiti dei pazienti ottimizzando il processo di cura [6] [7].

Dal punto di vista delle società internazionali di accreditamento come Joint Commission International (JCI), le linee guida che aiutano le organizzazioni sanitarie a migliorare le prestazioni e gli esiti clinici sono una parte essenziale dei processi volti a raggiungere l'obiettivo di un'assistenza sicura e di alta qualità [8]. JCI afferma che le linee guida per la pratica clinica sono strumenti importanti ed efficaci nel fornire una assistenza sanitaria evidence-based per ottenere gli esiti attesi e un'assistenza più sicura. Queste linee guida, che devono essere utilizzate in tutti i programmi di accreditamento JCI, possono raggiungere il loro massimo potenziale quando sono ben sviluppate e introdotte efficacemente nella pratica clinica.

Tutte le definizioni sopra menzionate sono coerenti. Le linee guida non sono presentate come sostitutive del consulto con un medico o con altri professionisti competenti. Sono strumenti che descrivono percorsi di intervento raccomandati, i cui elementi chiave sono le migliori evidenze scientifiche disponibili e le azioni da realizzare nel rispetto di queste evidenze. L'obiettivo è ovviamente la promozione della salute e, di conseguenza, la qualità e la sicurezza delle cure. Tuttavia, è anche auspicabile che i professionisti condividano all'interno della comunità scientifica i risultati dell'utilizzo delle linee guida della pratica clinica nel contesto della preziosa esperienza del mondo

reale per supportare gli interventi sulla sicurezza. Ci si aspetta che i professionisti condividano la loro pratica attuale per aiutarli ad applicare le linee guida a situazioni di vita reale e anche per migliorare le linee guida alla luce di tale esperienza.

Garantire la qualità dei servizi sanitari e migliorare la sicurezza dei pazienti richiede che le raccomandazioni *evidence-based* delle linee guida e la loro applicazione sotto forma di interventi pratici (*best practices*) funzionino sempre come strumenti sinergici. Tuttavia, non c'è consenso su ciò che costituisce l'evidenza basata sulla pratica (che è ciò che emerge dalle attività ospedaliere di routine) e quali parametri di misura possano essere utilizzati per garantire la qualità di questa evidenza. Gli interventi sanitari che hanno dimostrato di produrre esiti desiderabili e che sono adatti ad essere applicati ad altri contesti possono essere chiamati "*best practices*". Una *best practice* è "*un intervento che ha dato prove di efficacia in un particolare contesto ed è probabile che sia replicabile in altre situazioni*" [9]. Inoltre, una *best practice* non è un sinonimo di una buona pratica o, semplicemente, di una pratica: è un intervento già esistente e selezionato la cui efficacia è già stata stabilita. Questo concetto è ampiamente applicabile in sanità, dalla sicurezza del paziente alla Sanità Pubblica, compresa la qualità delle cure. Infatti, una *best practice* si basa su evidenze provenienti da ricerche aggiornate e ha il valore aggiunto di incorporare l'esperienza acquisita in contesti reali. Una *best practice* fornisce soluzioni tangibili come il processo o il metodo più efficace per raggiungere un obiettivo specifico con risultati che siano condivisibili. Di conseguenza, la pratica può diventare un modello. Alcune organizzazioni stanno lavorando alla creazione di modelli di *best practice*, in particolare alla selezione di tecniche o metodologie che si sono dimostrate affidabili nel raggiungimento dei risultati desiderati attraverso esperienze e ricerche consolidate e aggiornate. Il British Medical Journal (BMJ), per esempio, finanzia un servizio (disponibile su https://bestpractice.bmj.com/info/) che raccoglie le ultime informazioni *evidence-based* per sostenere le decisioni professionali e riunisce le evidenze della ricerca regolarmente aggiornate e le conoscenze di esperti internazionali. Secondo il BMJ, il suo strumento di *best practice* è "uno strumento di supporto alle decisioni cliniche che offre un approccio passo dopo passo per aiutare a gestire la diagnosi, la prognosi, il trattamento e la prevenzione delle malattie dei pazienti".

1.3 Il quadro attuale della sicurezza dei pazienti e la necessità di linee guida

Nella maggior parte dei contesti sanitari in tutto il mondo, i dati sulla sicurezza dei pazienti sono dati sull'assenza di sicurezza dei pazienti. Nell'ultima giornata della sicurezza dei pazienti (17 settembre 2019), l'OMS ha annunciato che "La sicurezza dei pazienti è una seria preoccupazione per la salute pubblica globale. Si stima che ci sia un rischio di 1 su 3 milioni di morire mentre si viaggia in aereo; in confronto, il rischio che

il paziente muoia a causa di un incidente medico prevenibile mentre riceve assistenza sanitaria è stimato a 1 su 300" [10]. Il messaggio dell'OMS si basa su evidenze risultanti da studi e statistiche, dai quali è emerso che un paziente su 10 subisce dei danni mentre riceve cure ospedaliere (quasi il 50% degli eventi avversi sono considerati evitabili) [11]. Inoltre, il verificarsi di eventi avversi dovuti a cure non sicure è una delle 10 principali cause di morte e disabilità nel mondo [12]. Il rapporto dell'OMS continua con i seguenti dati: [13]

- 4 pazienti su 10 subiscono danni durante l'assistenza sanitaria primaria e ambulatoriale, e fino all'80% dei danni sono considerati evitabili;
- i danni ai pazienti possono rappresentare più del 6% dei giorni di ricovero in ospedale e più di 7 milioni di ricoveri;
- gli errori più dannosi sono legati alla diagnosi, alla prescrizione ed all'uso dei farmaci.

Sono inoltre note altre gravi conseguenze. Il rapporto dell'OMS comprende anche le critiche sullo "stato di salute" della sicurezza dei pazienti in tutto il mondo: i costi derivanti da pratiche farmacologiche non sicure o da errori terapeutici [14] [15] e da diagnosi ritardate [16] [17], i costi del trattamento degli effetti dei danni ai pazienti, le complicanze della chirurgia che causano più di 1 milione di morti ogni anno [18], e l'uso inappropriato o non qualificato delle radiazioni a scopi terapeutici che comportano a rischi per la salute sia dei pazienti che del personale [19].

Sono già stati suggeriti approcci per migliorare la sicurezza del paziente. L'assistenza sanitaria *evidence-based* influenza positivamente la pratica sanitaria e gli esiti dei pazienti. Per esempio, l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) [20] ha dichiarato che le possibilità che un paziente riceva cure più sicure quando entra in un ospedale sono aumentate. Si stima che 87.000 pazienti in meno siano morti negli Stati Uniti per condizioni acquisite in ospedale tra il 2010 e il 2014. Questo non solo rappresenta un importante miglioramento della sicurezza del paziente, ma ha anche portato ad un risparmio stimato di 19,8 miliardi di dollari. L'agenzia statunitense ha ricordato che il duro lavoro per ridurre gli esiti indesiderati è stato svolto da tutti, dal personale in prima linea agli infermieri, ai medici e agli amministratori degli ospedali. Inoltre, sono stati identificati dall'OMS risparmi finanziari teorici derivanti dal miglioramento della sicurezza e dal coinvolgimento dei pazienti [21] [13].

Ulteriori misure per implementare la sicurezza nella pratica clinica dovrebbero essere obbligatorie, come gli strumenti che sono basati principalmente sulle evidenze scientifiche, l'educazione e la sensibilizzazione di operatori sanitari e pazienti, l'uso diffuso di cartelle cliniche elettroniche negli ospedali. Tuttavia, l'implementazione pratica della ricerca *evidence-based* per trattare situazioni non sicure rimane incerta. Un caso paradigmatico è quello delle infezio-

ni correlate all'assistenza sanitaria: anche se un approccio standardizzato basato sulle evidenze scientifiche per la sicurezza del paziente sembra accessibile ed estremamente utile in questo campo (ad esempio le linee guida sull'igiene delle mani) [22], l'OMS ha recentemente riferito [10] che il numero di infezioni correlate all'assistenza sanitaria rimane elevato, colpendo fino a 10 su 100 pazienti ospedalizzati, e che una grande percentuale è prevenibile[23] [24] [25]. Una recente revisione sistematica [26] ha anche osservato come dal 35% al 55% delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria siano prevenibili. Questo suggerisce che c'è ancora molto da fare in termini di implementazione delle buone pratiche *evidence-based*. I livelli di riduzione di tali infezioni attribuibili all'implementazione di interventi poliedrici basati sulle evidenze sono infatti in linea con le stime precedenti [27] [28]. Nei paesi ad alto reddito, dove ci si aspetta un alto livello di aderenza alle raccomandazioni, è possibile ottenere un'ulteriore riduzione del verificarsi di queste infezioni dal 30% al 50% [29]. Ciononostante, sta emergendo una grande discrepanza tra l'intenzione di effettuare il cambiamento impiegando procedure operative standard e l'accurata implementazione di tali pratiche nella quotidianità [30]. Esiste un grande potenziale per diminuire ulteriormente i tassi di infezioni contratte in ospedale in una varietà di ambienti: i fattori rilevanti per il successo sono rappresentati dal tipo di studio, dal tasso di infezioni di base e dal tipo di infezione [31]. Altri fattori, quali l'invecchiamento della popolazione e le comorbilità, richiederanno probabilmente ulteriori sforzi per ridurre il rischio di infezioni, mentre le innovazioni mediche possono anche ridurre questo rischio grazie all'emergere di tecniche meno invasive (ad esempio, la chirurgia minimamente invasiva o la ventilazione non invasiva).

Suggerimenti su come affrontare il miglioramento della sicurezza nell'assistenza sanitaria possono essere derivati dalla revisione della letteratura sulle valutazioni degli interventi. L'impatto negativo del mancato miglioramento della qualità e della sicurezza nell'assistenza sanitaria è un problema di Sanità Pubblica. Dunque, invece di passare semplicemente al prossimo, nuovo paradigma, vale la pena considerare quali carenze esistono nella letteratura e come queste potrebbero essere corrette [32].

1.4 Implementare la ricerca sulla sicurezza del paziente per migliorare la pratica clinica

L'*evidence-based medicine* è l'uso delle migliori evidenze disponibili per supportare le decisioni sulla cura dei singoli pazienti. Questo significa che le decisioni cliniche sono sottoposte a una valutazione rigorosa, piuttosto che far presumere la loro efficacia sulla base dell'esperienza soggettiva o di argomenti relativi all'eziopatogenesi delle malattie. Nonostante questo, è stato notato [33] come molto spesso la pratica quotidiana sia caratterizzata dal fatto che, dopo che molteplici studi clinici rigorosamente disegnati e ben condotti che abbiano stabilito il beneficio di un particolare processo di cura, gli sforzi di implementazione

procedono generalmente sulla base di intuizioni, storie aneddotiche di successo o su studi che mostrano poco della metodologia tipica della ricerca da cui scaturisce il beneficio dell'intervento.

Le revisioni sistematiche degli studi scientifici che producono evidenze e le linee guida della pratica clinica che sintetizzano le raccomandazioni derivanti da questi studi, appaiono sottovalutate nella pratica clinica. Una varietà di fattori ha impedito ai clinici di acquisire le evidenze disponibili in modo affidabile e tempestivo, ma sono stati finora oggetto solo di un limitato interesse. Altri elementi riguardanti l'implementazione dell' *evidence-based medicine* nella pratica clinica, che sono stati sorvolati, includono: il disaccordo con il contenuto delle linee guida, le quali possono diventare rapidamente obsolete o avere ampie variazioni nella qualità metodologica; le caratteristiche personali degli operatori sanitari come esempio la resistenza a ciò che possa comportare una violazione dell'autonomia del medico; le barriere logistiche o finanziarie [34].

È stato anche notato [32] che la ricerca sul miglioramento della qualità assistenziale (inclusa la sicurezza del paziente) e la relativa letteratura differiscono dalle altre ricerche biomediche per due aspetti principali. In primo luogo, le valutazioni di interventi specifici spesso non soddisfano gli standard di base per la conduzione e il *reporting* della ricerca. In secondo luogo, le scelte di particolari interventi mancano di teorie convincenti che consentano di prevedere il loro successo o di applicarle a temi specifici durante il loro sviluppo. Nella letteratura disponbile, le carenze metodologiche sul miglioramento della qualità includono problemi di base nella progettazione e nell'analisi degli interventi e una scarsa comunicazione dei risultati.

Alla luce di ciò, una recente revisione [35] ha evidenziato che apportare i miglioramenti della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria rimane una sfida internazionale. Negli ultimi anni, i metodi di miglioramento della qualità come il ciclo Plan-Do-Study-Act (PDSA) sono stati utilizzati nel tentativo di guidare tali miglioramenti. Questo metodo è ampiamente utilizzato, tuttavia ancora scarsa è la valutazione generale su come venga applicato nella realtà e con quali effetti. Il ciclo PDSA può essere utilizzato per strutturare il processo di cambiamento in modo iterativo, sia come metodo a sé stante che come parte di una serie di approcci per il miglioramento della qualità, come il Modello per il Miglioramento (MFI), il Total Quality Management, il QI continuo, il Lean, il Six Sigma o il Quality Improvement Collaboratives [36] [37] [38].

Pertanto, nonostante l'incremento nell'uso di metodi di miglioramento della qualità, le prove di efficacia restano ancora scarse e non sono comprovate [32] [39] [40]. I cicli PDSA sono spesso una componente centrale delle iniziative di miglioramento della qualità, tuttavia sono state effettuate poche valutazioni oggettive della loro efficacia o concreta applicazione [41]. Alcuni approcci PDSA hanno dimostrato di portare a miglioramenti significativi nelle cure e negli esiti dei

pazienti [42] mentre altri non hanno dimostrato alcun miglioramento [43] [44] [45]. Quindi, l'evidenza di interventi efficaci di miglioramento della qualità rimane mista, con la letteratura che conclude che gli interventi di miglioramento della qualità sono efficaci solo in contesti specifici e sono utilizzati come interventi "*single-bullet*" che non possono fornire miglioramenti consistenti. Per contro, per essere efficaci, gli interventi dovrebbero essere complessi e sfaccettati [46] [47] [48] e sviluppati in modo iterativo per adattarsi al contesto locale e rispondere agli ostacoli imprevisti e agli effetti indesiderati [49] [50].

Trovare metodi efficaci di miglioramento della qualità, per supportare lo sviluppo iterativo atto a testare e valutare gli interventi nell'assistenza clinica, è essenziale per l'erogazione di assistenza sanitaria di alta qualità e di alto valore in un ambiente finanziariamente limitato. Ma a differenza di altre discipline mediche, nel campo del miglioramento della qualità e della sicurezza, le strategie per implementare l'*evidence-based medicine* richiedono una base di evidenza propria [51]. Il progresso nella ricerca del miglioramento della qualità richiede una comprensione dei fattori che guidano gli operatori sanitari e il cambiamento organizzativo. Inoltre, devono essere considerati i possibili elementi capaci di influenzare i risultati della ricerca quando questi siano implementati realmente, come i fattori organizzativi e le caratteristiche umane relative sia ai professionisti che ai pazienti. La ricerca sul miglioramento della sicurezza del paziente e la sua implementazione richiede di guardare al sistema sanitario nel suo complesso, compresi professionisti, pazienti e organizzazioni sanitarie, ciascun elemento con le proprie caratteristiche.

Una volta che un intervento per migliorare la sicurezza sia stato sviluppato, si è scoperto che il passo successivo debba essere uno studio pilota per confermare che l'intervento funzioni; in altre parole, una sorta di fase I degli studi clinici [52]. Lo studio pilota dovrebbe partire da un disegno di studio che includa la formulazione dell'ipotesi, il metodo di campionamento della popolazione coinvolta nello studio, la scelta e le correlazioni tra le variabili dipendenti e indipendenti, e l'analisi e il *reporting* dei risultati. È importante garantire che le interpretazioni e le spiegazioni dell'efficacia e del valore degli interventi adottati per gestire specifici problemi di sicurezza del paziente siano condivisibili.

I ricercatori e i clinici che lavorano al miglioramento della sicurezza dei pazienti dovrebbero prendere in considerazione: a) come realizzare questo particolare tipo di ricerca; b) se sia corretto considerare solo un campione o l'intera popolazione di pazienti; c) quali tecniche utilizzare nella raccolta dei dati e nei processi di osservazione; d) come descrivere i dati. Tutti questi elementi sono essenziali per sostenere l'ipotesi dello studio, e per dare credibilità sia alla metodologia di ricerca adottata che alle conclusioni dello studio. È necessario questo tipo di approccio per produrre conclusioni informative, affidabili e basate sulle evidenze, che alla fine por-

tino, da un punto di vista più ampio, ad un cambiamento di prospettiva.
Per essere chiari, l'obiettivo dovrebbe essere quello di spostare l'attenzione dalle statistiche riguardanti lesioni, danni e richieste di risarcimento da parte dei pazienti, ai dati derivati dagli studi clinici con lo scopo di proporre azioni e soluzioni per affrontare la mancanza di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie e nei trattamenti medici, che siano basate sull'evidenza scientifica.
Sono necessari modelli empirici per supportare strategie di implementazione specifiche, che tengano conto delle caratteristiche cliniche, del contesto organizzativo o sociale, e di atteggiamenti e credenze rilevanti per operatori sanitari e pazienti. Questi modelli contribuiscono quindi a migliorare la qualità ed il valore dei servizi forniti, e quindi aiutano a ridurre le statistiche drammatiche che possono mettere in ombra la visione di un sistema sanitario più sicuro.
Bisogna notare che, sebbene lo sviluppo iterativo del cambiamento (ciclo PDSA) sia il modello più convalidato per migliorare la qualità e la sicurezza, nessun singolo strumento di miglioramento della qualità può essere considerato in assoluto il migliore. Le preferenze dipendono dalle competenze dei professionisti e dal contesto, ma scegliere uno o l'altro metodo per un'organizzazione può essere difficile. La scelta del modello è una decisione importante in quanto può comportare rischi gravi e conseguenze costose per le organizzazioni sanitarie. L'integrazione e l'adattamento di diversi modelli ai contesti sanitari è generalmente preferibile alla scelta di un solo modello.
Inoltre, il problema è che attualmente non esistono criteri formali per valutare l'applicazione o il reporting dei cicli PDSA. Solo negli ultimi anni, grazie alle linee guida SQUIRE, sono stati sviluppati dei framework per la pubblicazione che descrivono esplicitamente le applicazioni PDSA [53] [54]. Tali framework sono necessari per sostenere e valutare l'effettiva applicazione dei cicli PDSA e per aumentare la loro legittimità come metodo scientifico di miglioramento.

1.5 Lavorare per produrre linee guida che migliorino le pratiche di sicurezza

Le linee guida, essendo documenti che sintetizzano l'evidenza più aggiornata su come organizzare e fornire efficacemente servizi sanitari per una data condizione patologica [55], informano il processo decisionale sanitario e possono servire come base per *policy*, pianificazione, valutazione e miglioramento della qualità. "Lavorare per produrre linee guida che migliorino le pratiche di sicurezza" significa sviluppare processi strutturati per scrivere, aggiornare e applicare le linee guida. L'elemento più importante da prendere in considerazione è la metodologia. Di conseguenza, è fondamentale avere un piano che sia diviso in diversi passi e che possa essere riassunto come una checklist. Infatti, una checklist per lo sviluppo di linee guida dovrebbe contenere un elenco completo di argomenti e voci che delineano i passi pratici da considerare. La checklist è destinata ad essere utilizzata dagli sviluppatori di linee guida per pianificare e seguire il

processo di sviluppo delle stesse e per aiutare ad assicurare che non vengano saltati dei passaggi chiave. Seguire i passi delineati nella checklist assicura che i punti chiave siano coperti e aumenta la probabilità che la linea-guida ottenga punteggi più alti quando valutata con strumenti di valutazione della credibilità.

Le checklist per lo sviluppo delle linee guida possono essere combinate con strumenti di valutazione della credibilità delle linee guida stesse come AGREE [1] (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) [56] e altri strumenti che possono riflettere gli standard stabiliti dal Guidelines International Network [2] (GIN) [57] o dall'Institute of Medicine (IOM).

Una checklist facile da usare e affidabile è la GIN-McMaster Guideline Development Checklist, che è disponibile su internet {https://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html). È divisa in 18 punti, come segue [58].

1. *Organizzazione, budget, pianificazione e formazione*. Questi passi implicano la delineazione di un piano dettagliato che descriva ciò che è fattibile, come sarà raggiunto, e quali risorse saranno necessarie per produrre e usare la linea guida. Il piano dovrebbe definire una specifica data di completamento ed essere espresso in termini formali e misurabili.
2. *Definizione delle priorità.* Questo punto si riferisce all'identificazione, al bilanciamento e alla classificazione delle priorità da parte degli *stakeholders*. La definizione delle priorità assicura che le risorse e l'attenzione siano dedicate a quelle aree in cui le raccomandazioni sull'assistenza sanitaria forniranno il maggior beneficio alla popolazione, alla giurisdizione o al Paese, ad esempio la broncopneumopatia cronica ostruttiva, il diabete, le malattie cardiovascolari, il cancro, la prevenzione. Un approccio di definizione delle priorità deve contribuire ai piani futuri e allo stesso tempo rispondere alle circostanze esistenti e potenzialmente difficili.
3. *Appartenenza al gruppo delle linee guida.* Questo punto definisce chi è coinvolto, a che titolo, come vengono selezionati i membri e a quali fasi dello sviluppo delle linee guida ognuno di loro parteciperà.
4. *Stabilire i processi del gruppo delle linee guida.* Questo punto definisce i passi da seguire, come le persone coinvolte interagiranno e come verranno prese le decisioni.
5. *Identificazione del pubblico target e selezione degli argomenti.* Questo punto comporta la definizione dei potenziali utenti o beneficiari delle linee guida e la definizione degli argomenti da trattare nella linea guida (per esempio la diagnosi della bron-

1 La AGREE Collaboration (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) ha sviluppato lo strumento più comunemente utilizzato per valutare la qualità di una linea guida. Lo strumento comprende 23 criteri raggruppati in sei domini (affrontati dall'AGREE II): ambito e scopo; coinvolgimento degli *stakeholder*; rigore di sviluppo; chiarezza e presentazione; applicabilità; ed indipendenza editoriale.

2 Il lavoro del Guidelines International Network (http://www.g-i-n.net/) promuove la diffusione di contenuti relativi alle linee guida e fornisce una piattaforma di scambio per sviluppatori e utenti di linee guida. Inoltre, il GIN fornisce una guida al *reporting* per gli strumenti di misurazione della performance basati sulle linee guida.

copneumopatia cronica ostruttiva).

6. *Coinvolgimento dei beneficiari e di altri stakeholder.* Questo punto descrive come le persone o i gruppi rilevanti che non sono necessariamente membri del panel (per esempio, come i beneficiari o gli utenti) saranno interessati dalle linee guida e coinvolti nel loro sviluppo.
7. *Considerazioni sul conflitto di interessi.* Questo punto si concentra sulla definizione e la gestione della potenziale divergenza tra gli interessi di un individuo e i suoi obblighi professionali. Queste considerazioni portano a chiedersi se le azioni o le decisioni sono motivate dal guadagno, come l'aspetto finanziario, l'avanzamento accademico, i flussi di entrate nelle cliniche o la posizione nella società. Sono incluse le relazioni finanziarie, intellettuali o di altro tipo che possono influenzare la capacità di un individuo o di un'organizzazione di affrontare una questione scientifica con una mente aperta.
8. *Produzione di domande.* Questo punto si concentra sulla definizione delle domande chiave che le raccomandazioni dovrebbero affrontare usando il quadro PICO (Paziente/problema, Intervento, Comparazione, Outcome), includendo la Popolazione nel dettaglio, l'Intervento (inclusi i test diagnostici e le strategie) e gli Outcome che saranno rilevanti nel processo decisionale (per esempio, nella malattia polmonare ostruttiva cronica, si dovrebbe usare il test A o i trattamenti B, C, D o E?)
9. *Considerare l'importanza degli esiti e degli interventi, dei valori, delle preferenze e dei vantaggi.* Questo punto include l'integrazione, nel processo di sviluppo delle linee guida, sul come coloro che sono interessati dalle raccomandazioni dovrebbero valutare le possibili conseguenze. Queste considerazioni possono includere: a) conoscenza, atteggiamenti, aspettative, valori morali ed etici e credenze del paziente, del caregiver e dell'operatore sanitario; b) obiettivi del paziente per la vita e la salute; c) esperienza precedente con l'intervento e la condizione; d) sintomi sperimentati, ad es. affanno, dolore, dispnea, perdita di peso; e) preferenze relative e importanza degli esiti desiderabili e indesiderabili; f) impatto percepito della condizione o degli interventi su qualità della vita, benessere o soddisfazione; g) interazioni tra il lavoro di implementazione dell'intervento, l'intervento stesso e le esperienze del paziente; h) preferenze per percorsi d'azione alternativi; ed infine, i) preferenze relative al contenuto e agli stili di comunicazione, all'informazione e al coinvolgimento nel processo decisionale e nella cura.
10. *Decidere quali evidenze includere e cercare le evidenze.* Questo punto si concentra sul delineare i criteri di inclusione ed esclusione basati sui tipi di evidenze (ad esempio, ricerche rigorose o aneddoti), disegni di studio, caratteristiche della popolazione, interventi e comparatori. Riguarda anche la decisione di come le evidenze sa-

ranno identificate e ottenute, che non dovrebbe essere limitata alle evidenze su valori e preferenze, dati e risorse locali.

11. *Riassumere le evidenze e considerare le informazioni aggiuntive.* Questo punto si concentra sulla presentazione delle evidenze in un formato sintetico (per esempio, tabelle o brevi narrazioni) per facilitare lo sviluppo e la comprensione delle raccomandazioni. Comporta anche l'identificazione e la considerazione di informazioni aggiuntive rilevanti per la questione in esame.
12. *Giudicare la qualità, la forza o la certezza di un insieme di evidenze*. Questo punto consiste nel valutare la fiducia che si può riporre nelle evidenze ottenute valutando in modo trasparente la ricerca (studi individuali e di gruppo) e altre evidenze applicando approcci strutturati. Questo può includere, ma non è limitato a, le evidenze sul rischio di base o sul peso della malattia, l'importanza degli esiti e degli interventi, i valori, le preferenze, i benefici e gli svantaggi, l'uso delle risorse (per esempio, i finanziamenti), le stime degli effetti e l'accuratezza dei test diagnostici.
13. *Sviluppare raccomandazioni e determinare la loro forza.* Sviluppare raccomandazioni implica l'uso di un framework analitico strutturato e un processo trasparente e sistematico per integrare i fattori che influenzano una raccomandazione. La determinazione della forza delle raccomandazioni si riferisce ai giudizi su quanto un panel di linee guida sia fiducioso che l'implementazione di una raccomandazione eserciterà un maggior numero di conseguenze desiderabili rispetto a quelle indesiderabili.
14. *La formulazione delle raccomandazioni e le considerazioni sull'implementazione, la fattibilità e l'equità.* Questo punto si riferisce alla scelta della sintassi e delle formulazioni che facilitano la comprensione e l'implementazione delle raccomandazioni, tenendo conto delle opinioni del panel delle linee guida.
15. *Reporting e peer review.* Il resoconto si riferisce al modo in cui una linea guida sarà resa pubblica (per esempio, stampa, online). La revisione tra pari si riferisce al modo in cui il documento della linea guida sarà rivisto prima della sua pubblicazione e al modo in cui potrà essere valutato (per esempio per gli errori), sia internamente che esternamente, da *stakeholder* che non erano membri del gruppo di sviluppo della linea guida.
16. *Diffusione ed implementazione.* Questo punto si concentra sulle strategie per rendere i gruppi rilevanti consapevoli delle linee guida e per migliorare la loro adozione (per esempio pubblicazioni e strumenti come le applicazioni mobili).
17. *Valutazione e uso.* Questo punto si riferisce a strategie formali e informali che permettano la valutazione di: a) le linee guida come processo e prodotto; b) il loro uso o adozione, o entrambi; e c) il loro impatto e se porteranno o meno a miglioramenti nella salute del paziente o della popolazione o altre conseguenze.
18. *Aggiornamento.* Questo punto si

riferisce a come e quando una linea guida richiederà una revisione a causa di cambiamenti nell'evidenza o altri fattori che influenzano le raccomandazioni.

Tutti i passi sopra menzionati ottimizzano lo sviluppo e l'implementazione delle linee guida anche per la sicurezza e qualità delle cure. Tuttavia, due domande difficili sulle linee guida persistono, vale a dire [8]:

a) ci sono abbastanza evidenze per creare delle raccomandazioni, e
b) come applicare le raccomandazioni ai singoli pazienti?

Per quanto riguarda le evidenze per formulare le raccomandazioni, gli strumenti di sviluppo delle linee guida hanno incluso sempre di più, fin dal loro esordio nel 2003, l'approccio GRADE [59] [60] [61. L'approccio Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) è stato creato dall'omonimo gruppo di lavoro (www.gradeworkinggroup.org), che è un progetto collaborativo, composto principalmente da metodologi e clinici. Esso fornisce un framework per valutare la qualità (o "certezza") delle evidenze a sostegno, tra l'altro, delle raccomandazioni delle linee guida e quindi la loro forza risultante. Essenzialmente, il GRADE classifica le raccomandazioni come "forti" quando uno specifico intervento raccomandato o una strategia di gestione sarebbero scelti, su basi ragionevoli, dalla maggioranza dei pazienti, dei clinici o dei decisori politici in tutti gli scenari di cura. Al contrario, tali raccomandazioni sarebbero classificate come "deboli" quando c'è una ragionevole gamma di scelte, che riflette i seguenti possibili fattori: limitata qualità delle evidenze, incerto rapporto beneficio-danno, incertezza sugli effetti del trattamento, discutibile costo-efficacia o variabilità di valori e preferenze. Inoltre, il framework GRADE *evidence-to-decision* aiuta gli sviluppatori di linee guida a strutturare il loro processo e la valutazione delle evidenze disponibili. [60]. È comunque necessario un compromesso tra rigore metodologico e pragmatismo [64] [65].

Per quanto riguarda la questione dell'applicazione delle raccomandazioni ai singoli pazienti, è stato osservato che la pratica si discosta notevolmente dalle linee guida e che la traduzione delle linee guida nella pratica clinica può non riuscire a colmare le lacune che sono state identificate, sia nella portata che nel follow-up degli interventi. [66] La formazione di professionisti e/o pazienti è una buona strategia per garantire l'implementazione delle linee guida.
Un'altra influenza sostanziale sull'implementazione delle linee guida è il modo in cui la loro implementazione sia stata integrata nel processo di sviluppo delle linee guida. La pianificazione dell'implementazione fornisce cioè una serie di misure concrete e attuabili da intraprendere durante la fase di implementazione [67] [68]. Elementi centrali degli approcci di implementazione che abbiano successo sono: la loro diffusione orientata al target, istruzione e formazione, interazione sociale, sistemi di supporto decisionale e procedure di routine,

adattamento delle strategie di implementazione ai setting ed ai gruppi target [69]. Per assistere coloro che producono le linee guida a proposito dell'implementazione, è stato sviluppato nell'ambito dell'intero processo di produzione della linea guida uno strumento con caratteristiche di implementabilità specifiche per il contesto [70].

Inoltre, i medici devono bilanciare i rischi e i benefici di una qualsiasi raccomandazione in riferimento al singolo paziente e considerare le preferenze del paziente. Se il paziente non accetta le raccomandazioni sull'assistenza sanitaria, i benefici per la salute non saranno massimizzati o forse nemmeno raggiunti. Le decisioni cliniche dovrebbero allora essere basate sulle raccomandazioni delle linee guida, ma tutte le decisioni devono essere individualizzate in base al rapporto rischio-beneficio del paziente, includendo le preferenze del paziente attraverso un processo decisionale condiviso. La leadership del medico negli sforzi di miglioramento della qualità ed il supporto amministrativo sono fattori importanti per il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, e includono strumenti integrati e incentivi volti a raggiungere un'implementazione significativa delle linee guida.

Uno degli sviluppi più importanti nell'area dell'implementazione delle linee guida negli ultimi anni, è stato il maggiore utilizzo delle tecnologie dell'informazione per facilitare: a) i meccanismi che hanno spinto verso il rispetto delle linee guida, come componenti di supporto decisionale integrate nel software di gestione clinica (ad esempio, allarmi, promemoria o procedure di routine) [71]; b) l'uso di linee guida al letto del paziente (disponibili, ad esempio, su App dedicate a linee guida; c) l'aggiornamento veloce, potenzialmente in tempo reale, delle singole raccomandazioni man mano che emergono nuove evidenze (ad esempio, aggiungendo linee guida "viventi") [72] [73].

Ulteriori dati osservazionali sono necessari per descrivere l'attuale offerta sanitaria e la sua qualità, oltre che per individuare potenziali gruppi di pazienti adeguatamente coperti da raccomandazioni oggetto di linee guida, e per identificare le lacune e le questioni che devono essere risolte dalla ricerca clinica. Questi dati sono fondamentali anche per identificare i danni ad insorgenza tardiva conseguenti a trattamento medico e problemi di sicurezza legati ai farmaci.

1.6 Le sfide del migliorare la sicurezza e gli attuali limiti delle linee guida

Ci si aspetta che le linee guida si concentrino su argomenti ampi e complessi, sullo sviluppo di standard per guidare le organizzazioni sanitarie, sulla sintesi di *best-practice* per la cura del paziente e sull'informazione a supporto del processo decisionale clinico degli operatori sanitari. Incorporare con successo tutti questi fattori nella preparazione di linee guida è particolarmente difficile in un'epoca, come quella odierna, contrassegnata da complessità e multimorbilità, oltre che dal desiderio di una medicina personalizzata e dall'ambizione alla modernizzazione (ad esempio introducendo l'intelligenza artificiale nella

sanità). Quindi, al di là della qualità metodologica della linea guida stessa, ci sono molti aspetti rilevanti, che rappresentano sfide o limiti da tenere in considerazione per quanto riguarda la realizzazione di linee guida e la loro applicabilità.
La prima sfida è migliorare l'efficacia di una linea guida - soprattutto per quanto riguarda il modo in cui essa serva ad aumentare la sicurezza dell'assistenza clinica - concentrandosi anche sulla centralità del paziente; questo principio consiste in: a) tenere adeguatamente conto delle esigenze e preferenze dei pazienti e dei loro caregiver; b) supportare i professionisti nel migliorare la loro pratica clinica. Questi aspetti sono fondamentali per l'erogazione delle cure e anche per gli esiti dei pazienti [74] [75] [76].
La centralità del paziente costituisce un punto focale più recente della discussione sullo sviluppo e l'uso delle linee guida [77]. Le linee guida possono anche facilitare l'educazione del paziente, il suo coinvolgimento e il processo decisionale condiviso, assicurando così che i valori dei singoli pazienti siano bilanciati rispetto agli esiti desiderati, che sono incorporati negli studi che costituiscono la base delle raccomandazioni delle linee guida. Esistono diverse modalità di coinvolgimento del paziente in diversi contesti. I due più studiati sono: a) i rappresentanti dei gruppi di pazienti, che a volte sono coinvolti nel processo di sviluppo delle linee guida; b) i documenti delle linee guida, che sono sempre più prodotti in formati diversi per professionisti e pazienti [78] [79] [80] [81] [82].
Un'altra sfida è legata alla velocità con cui progredisce la conoscenza medica e al ritmo della produzione della conoscenza a livello della ricerca di base. Le raccomandazioni delle linee guida dovrebbero essere mantenute aggiornate, ma un riesame relativamente recente e completo di questo problema [83] ha concluso che una raccomandazione su cinque è superata già tre anni dopo essere stata pubblicata. e che intervalli di aggiornamento più lunghi sono potenzialmente troppo lunghi.
Lo sviluppo e l'aggiornamento delle linee guida cliniche rappresenta inoltre una sfida difficile anche a causa delle risorse necessarie per produrle e soprattutto per aggiornarle. Sono stati discussi approcci che possono portare ad un aggiornamento efficiente, potenzialmente in tempo reale, delle raccomandazioni delle linee guida man mano che emergano nuove evidenze, in particolare sotto forma di revisioni sistematiche "viventi" e linee guida viventi [72] [84] [85] [86].

Per quanto riguarda le limitazioni, ci sono diversi aspetti da considerare. Forse il limite più importante riguarda la valutazione dei costi del processo di sviluppo delle linee guida, rispetto all'efficacia ottenuta dalle linee guida stesse una volta implementate. Questa limitazione si riferisce in particolare all'uso (o al sottoutilizzo) delle analisi di costo-efficacia come parte del processo di sviluppo delle linee guida cliniche e delle relative sfide o opportunità [87]. Un'analisi completa del rapporto costo-efficacia dovrebbe infatti coprire i costi dello sviluppo e dei processi di diffusione/

implementazione delle linee guida, e la verifica del cambiamento nell'efficacia del servizio sanitario quando si mette in pratica la linea guida. Tuttavia, i dati sui costi di sviluppo delle linee guida sono scarsi e, data la grande variabilità delle impostazioni e delle pratiche cliniche, probabilmente non generalizzabili [88]. Come è stato già sottolineato [89], solo il 27% di 200 studi sulle strategie di implementazione delle linee guida (di cui solo 11 provenivano dall'Europa) avevano alcuni dati sui costi e solo 4 (2%) hanno fornito dati sullo sviluppo e sull'implementazione. La maggior parte degli studi pertinenti ha tenuto conto solo in parte dei costi sostenuti nel processo di produzione delle linee guida. In alcuni contesti, l'implementazione attiva sembrava richiedere un sostanziale investimento iniziale rispetto alle pratiche di diffusione generale; ma i risultati relativi a processi di cura ottimizzati e i migliori esiti per i pazienti non erano sufficienti per renderli costo-efficaci [90] [91].

Un altro limite rilevante è che il concetto di un framework di indicatori di qualità per linee guida è stato finora elaborato in modo inadeguato, nonostante il fatto che la misurazione delle prestazioni sostenga la relazione tra linee guida cliniche e dati sanitari. Sempre più gruppi di linee guida hanno sviluppato indicatori di qualità insieme a serie di raccomandazioni [92]. Questi indicatori sono generalmente intesi come misure generali di performance. Tuttavia, uno sguardo più attento ai risultati delle misurazioni può fornire informazioni sulla misura in cui la pratica riflette le raccomandazioni delle linee guida. In altre parole, gli indicatori ci informano sull'entità dell'aderenza alle linee guida e, di conseguenza, alimentano il modo in cui sono modellati.
Inoltre, una panoramica delle pratiche specifiche per Paese [5] dimostra chiaramente quanto possano essere divergenti le pratiche cliniche delle linee guida, soprattutto se viste come strategie per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria. La natura contesto-specifica delle linee guida persiste, nonostante la loro adattabilità alle pratiche cliniche dei diversi Paesi. In passato, la qualità delle linee guida cliniche era definita in modo restrittivo, in base a quanto le raccomandazioni fossero strettamente legate all'evidenza scientifica e clinica [93]; tuttavia, più recentemente, i ricercatori hanno affrontato esplicitamente la questione se le linee guida debbano essere sistematicamente testate tramite studi pilota in contesti di erogazione dell'assistenza sanitaria prima di essere finalizzate [94].

Spostando l'attenzione sul modo in cui le linee guida vengono implementate, studi più recenti hanno mostrato risultati contrastanti riguardo all'effetto delle linee guida sugli esiti ma anche un chiaro collegamento tra le modalità di implementazione delle linee guida e gli esiti dei pazienti [95] [96] [97] [98]. Gli ostacoli all'adozione o al rispetto delle linee guida da parte dei medici sono stati discussi in letteratura: sono state riscontrate lacune sostanziali nell'evidenza sull'efficacia degli interventi di implementazione, in particolare per quanto riguarda gli esiti clinici, il

rapporto costo-efficacia e le questioni contestuali di natura contributiva [99]. Le barriere includevano vincoli di tempo, risorse limitate di personale, scetticismo clinico, conoscenza clinica delle linee guida ed età del medico. Le caratteristiche delle linee guida, come il formato, le risorse e il coinvolgimento degli utenti finali, sono state identificate come fattori di facilitazione, insieme al coinvolgimento delle parti interessate, al supporto della leadership ed alla cultura organizzativa (inclusi team multidisciplinari e sistemi di linee guida elettroniche).

Al di là delle sfide e dei limiti, c'è il problema dell'indipendenza editoriale nello sviluppo delle linee guida. L'implementazione delle raccomandazioni delle linee guida che sono state create in condizioni irregolari non è solo eticamente discutibile, ma può anche mettere in pericolo la qualità dell'assistenza sanitaria, poiché il contenuto potrebbe non riflettere effettivamente le migliori evidenze disponibili. Per dare un esempio di condizioni irregolari, un'indagine internazionale su 29 istituzioni coinvolte nello sviluppo di linee guida cliniche ha rilevato la variabilità nel contenuto e nell'accessibilità delle politiche sul conflitto di interessi; alcune istituzioni non disponevano di politiche pubblicamente disponibili e, tra le politiche disponibili, molte non hanno segnalato chiaramente i passaggi critici per ottenere, gestire e comunicare la divulgazione delle relazioni di interesse [100]. Mentre i conflitti di interesse finanziari sembrano essere stati adeguatamente divulgati nelle linee guida sviluppate più rigorosamente, la gestione attiva dei conflitti di interesse esistenti è rimasta indietro [101] [102] [103] [103]. Oltre alle misure per affrontare i conflitti di interesse finanziari diretti, anche la gestione dei conflitti di interesse indiretti è importante nello sviluppo delle linee guida. Tali conflitti indiretti possono includere questioni relative al progresso accademico, flussi di entrate nelle cliniche, posizione della comunità ed impegno in attività accademiche che favoriscono l'attaccamento ad un punto di vista specifico [105]. Garantire che le linee guida siano sviluppate sulla base di solidi processi di consenso da un gruppo multidisciplinare può contribuire a mitigare gli effetti di tali conflitti [106].

Le linee guida cliniche sviluppate sistematicamente e basate sulle evidenze scientifiche sono ampiamente utilizzate come strategia per migliorare la qualità dei servizi sanitari e di conseguenza la sicurezza delle cure. Tuttavia, il rigore del loro sviluppo, la loro modalità di implementazione e la valutazione dei loro impatti dovrebbero essere migliorati in molti contesti per consentire il loro obiettivo di realizzare pratiche sanitarie più sicure. Una delle più importanti lacune di conoscenza a questo riguardo è la misura in cui le linee guida influenzano gli esiti dei pazienti e come questo effetto può essere migliorato per garantire una migliore assistenza sanitaria. A tal fine, dovrebbero essere presi in considerazione sia parametri quantitativi misurabili del processo di cura che l'esperienza dell'utente del servizio. Oggi, la tecnologia e le

soluzioni di supporto alle decisioni cliniche sono prontamente disponibili per aiutare a trasformare la ricerca e suoi risultati, in attività pratica e raccomandazioni. Queste soluzioni prendono le linee guida approvate clinicamente e le abbinano a ciascun paziente per fornire un percorso di cura raccomandato e personalizzato, finalizzato ad ottenere esiti ottimali; per soddisfare anche le esigenze di ciascuna organizzazione, dovrebbero essere prese in considerazione anche le esigenze e le pratiche locali [8].

1.7 Raccomandazioni

1. Il miglioramento della sicurezza dei pazienti dovrebbe basarsi su raccomandazioni *evidence-based* incluse in linee guida ben sviluppate, che a loro volta dovrebbero essere rigorosamente applicate nella pratica clinica come migliore prassi in materia di sicurezza.
2. È necessaria una maggiore ricerca scientifica sulla qualità dell'assistenza sanitaria e sul miglioramento della sicurezza, i cui risultati e la cui efficacia dovrebbero essere condivisi in tutta la comunità scientifica mondiale.
3. Per affrontare le sfide di un settore sanitario in continua evoluzione in questa epoca contrassegnata dalle multi-morbidità, ricercatori, caregiver e pazienti dovrebbero lavorare insieme per superare gli attuali limiti delle linee guida cliniche.

Bibliografia

1. WHO (World Health Organization). WHO handbook for guideline development. 2nd ed. 2014. https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22083en/s22083en.pdf. Accessed 30.9.2019
2. IOM (Institute of Medicine). Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academies Press. 2011. http://data.care-statement.org/wp-content/uploads/2016/12/IOMGuidelines-2013-1.pdf Accessed 30.9.2019.
3. AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality). NGC and NQMC Inclusion Criteria. 2014. (https://www.ahrq.gov/gam/summaries/inclusion-criteria/index.html#ast) Accessed 30.9.2019.
4. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Developing NICE guidelines: the manual. 2014. https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/our-programmes/developing-nice-guidelines-the-manual.pdf Accessed 30.9.2019.
5. European Observatory on Health Systems and Policies. Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies. 2019. Health Policy Series N° 53.
6. Qaseem A et al. Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. 2012. Annals of Internal Medicine, 2012. 156:525–31.
7. Grimshaw JM et al. Knowledge translation of research findings. BMC Implementation Science, 2012. 7:50.
8. JCI (Joint Commission International). Clinical Practice Guidelines: Closing the Gap Between Theory and Practice. 2016
9. Ng E and de Colombani P. Framework for selecting best practices in public health: a systematic literature review. Journal of Public Health Research. 2015: 4:577
10. WHO (World Health Organization). Patient Safety and Risk Management Service Delivery and Safety. Patient safety fact file. 2019. https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/patient-safety-fact-file.pdf?ua=1. Accessed 30.9.2019
11. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boerme-

ester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care. 2008;17(3):216– 23. http://doi.org/10.1136/qshc.2007.023622 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18519629. Accessed 30.9.2019

12. Jha AK. Presentation at the "Patient Safety – A Grand Challenge for Healthcare Professionals and Policymakers Alike" a Roundtable at the Grand Challenges Meeting of the Bill & Melinda Gates Foundation, 18 October 2018. https://globalhealth.harvard.edu/qualitypowerpoint. Accessed 30.9.2019
13. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care: Flying blind. Paris: OECD; 2018. https://doi.org/10.1787/baf425ad-en. Accessed 1.10.2019
14. Aitken M, Gorokhovich L. Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change. Parsippany (NJ): IMS Institute for Healthcare Informatics; 2012 http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2222541. Accessed 1.10.2019
15. WHO (World Health Organization). Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm. 2017. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6- eng.pdf?ua=1&ua=1. Accessed 1.10.2019
16. Khoo EM, Lee WK, Sararaks S, Samad AA, Liew SM, Cheong AT et al. Medical errors in primary care clinics – a cross sectional study. BMC Fam Pract. 2012; 13:127 https://doi.org/10.1186/1471-2296-13-127. Accessed 1.10.2019
17. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. Improving Diagnosis in Health Care. Washington (DC): The National Academies Press. 2015. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK338596/. Accessed 1.10.2019
18. WHO (World Health Organization). WHO guidelines for safe surgery 2009: Safe surgery saves lives. 2009. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf?sequence=1. Accessed 1.10.2019
19. WHO (World Health Organization). Global initiative on radiation safety in healthcare settings. Technical meeting report. 2008. http://www.who.int/ionizing_radiation/about/GI_TM_Report_2008_Dec.pdf. Accessed 1.10.2019
20. AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality): Saving Lives and Saving Money: Hospital-Acquired Conditions Update. Washington, DC. 2015.
21. National scorecard on rates of hospital-acquired conditions 2010 to 2015: Interim data from national efforts to make health care safer. In: Quality and patient safety [website]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2016. https://www.ahrq.gov/professionals/qualitypatient-safety/pfp/2015-interim.html. Accessed 1.10.2019
22. WHO (World Health Organization). WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. 2009. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906_eng.pdf;jsessionid=56CB1D55BF9AD7EA4DCDAC163190A671?sequence=1. Accessed 1.10.2019
23. WHO (World Health Organization). Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. 2011. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf?sequence=1. Accessed 1.10.2019
24. Suetens C, Latour K, Kärki T, Ricchizzi E, Kinross P, Moro ML et al. Prevalence of healthcare associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017. Euro Surveill. 2018;23(46):1800516. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6247459/. Accessed 1.10.2019
25. WHO (World Health Organization). Fact sheet: Antimicrobial Resistance. 2018. https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance,. Accessed 1.10.2019
26. Schreiber PW, Sax H, Wolfensberger

A, Clack L, Kuster SP, Swissnoso. The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005-2016: Systematic review and meta-analysis. Infect Control Hosp Epidemiol. 2018;39(11):1277–95. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30234463. Accessed 1.10.2019

27. Haley RW, Culver DH, White JW, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. Am J Epidemiol 1985;121:182–205.
28. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. Infect Control Hosp Epidemiol 2011;32:101–114.
29. Schreiber PW, Sax H, Wolfensberger A, Clack L, Kuster SP, Swissnoso. The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005-2016: Systematic review and meta-analysis. Infect Control Hosp Epidemiol. 2018;39(11):1277–95. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30234463. Accessed 1.10.2019
30. Sax H, Clack L, Touveneau S, et al. Implementation of infection control best practice in intensive care units throughout Europe: a mixed-method evaluation study. Implementation science : IS 2013;8:24
31. Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect 2003;54:258–266.
32. Shojania, K.G., & Grimshaw, J.M. Evidence-based quality improvement: The state of the science. Health Affairs (Millwood), 2005. 24(1), 138-150.
33. D.L. Sackett et al., "Evidence based Medicine: What It Is and What It Isn't" (Editorial), British Medical Journal 312, no. 7023. 1996: 71–72
34. M.D. Cabana et al., "Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines? A Framework for Improvement," Journal of the American Medical Association 282, no. 15. 1999: 1458–1465.
35. MJ Taylor, C Mc Nicholas, C Nicolay, A Darzi, D. Bell, JE Reed. Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare. 2014. BMJ Qual Saf
36. Nicolay CR, Purkayastha S, Greenhalgh A, et al. Systematic review of the application of quality improvement methodologies from the manufacturing industry to surgical healthcare. Br J Surg 2012; 99:324–35.
37. Boaden R, Harvey J, Moxham C, et al. Quality improvement: theory and practice in healthcare. NHS Institute for Innovation and Improvement, 2008.
38. Schouten LMT, Hulscher MEJL, van Everdingen JJE, et al. Evidence for the impact of quality improvement collaboratives: systematic review. BMJ 2008;336:1491–4.
39. Walshe K. Understanding what works—and why—in quality improvement: the need for theory-driven evaluation. Int J Qual Health Care. 2007;19:57–9.
40. Auerbach AD, Landefeld CS, Shojania KG. The tension between needing to improve care and knowing how to do it. N Engl J Med. 2007;357:608–13.
41. Ting HH, Shojania KG, Montori VM, et al. Quality improvement science and action. Circulation 2009; 119:1962–74.
42. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. N Engl J Med. 2006;355:2725–32
43. Benning A, Ghaleb M, Suokas A, et al. Large scale organisational intervention to improve patient safety in four UK hospitals: mixed method evaluation. BMJ 2011;342:d195.
44. Landon BE, Wilson IB, McInnes K, et al. Effects of a quality improvement collaborative on the outcome of care of patients with HIV infection: the EQHIV study. Ann Intern Med 2004;140:887–96.
45. Vos L, Duckers ML, Wagner C, et al. Applying the quality improvement collaborative method to process redesign: a multiple case study. Implement Sci 2010;5:19
46. Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, et al. No magic bullets: a systematic

review of 102 trials of interventions to improve professional practice. CMAJ 1995;153:1423.
47. Greenhalgh T, Robert G, Macfarlane F, et al. Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. Milbank Q 2004;82:581–629.
48. Plsek PE, Wilson T. Complexity science: complexity, leadership, and management in healthcare organisations. BMJ 2001;323:746
49. Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, et al. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. Implement Sci 2009;4:50.
50. Powell AE, Rushmer RK, Davies HTO. A systematic narrative review of quality improvement models in health care: NHS Quality Improvement Scotland. 2009. Report No. 1844045242.
51. R. Grol and J. Grimshaw, "Evidence-based Implementation of Evidence-based Medicine," Joint Commission Journal for Quality Improvement 25, no. 10. 1999: 503–513.
52. M. E. Hulscheretal., "Process Evaluation on Quality Improvement Interventions " Quality and Safety in Health Care 12, no. 1. 2003: 40–46
53. Davidoff F, Batalden P, Stevens D, et al. Publication guidelines for quality improvement in health care: evolution of the SQUIRE project. Qual Saf Health Care 2008;17(Suppl 1): i3–9.
54. Ogrinc G, Mooney S, Estrada C, et al. The SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) guidelines for quality improvement reporting: explanation and elaboration. Qual Saf Health Care. 2008;17(Suppl 1): i13–32.
55. Weisz G, Cambrosio A, Keating P, Knaapen L, Schlich T, Tournay VJ. The emergence of clinical practice guidelines. 2007. Milbank Q ;85(4):691–727
56. Brouwers M et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Canadian Medical Association Journal. 2010;182:E839–842.
57. Nothacker M et al. Reporting standards for guideline-based performance measures. Implementation Science. 2016; 11:6.
58. HJ Schünemann, W Wiercioch, I Etxeandia, M Falavigna, N Santesso, R Mustafa, M Ventresca, R Brignardello-Petersen, KT Laisaar, S Kowalski, T Baldeh, Y Zhang, U Raid, I Neumann, S L Norris, J Thornton, R Harbour, S Treweek, G Guyatt, P Alonso-Coello, M Reinap, J Brožek, A Oxman, E A. Akl. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. 2014. CMAJ 186: E123-E142.
59. Guyatt GH et al. GRADE guidelines: a new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. Journal of Clinical Epidemiology. 2011;64(4):380–2.
60. Neumann I et al. The GRADE evidence-to-decision framework: a report of its testing and application in 15 international guideline panels. Implementation Science. 2016; 11:93.
61. Khodambashi S, Nytrø Ø. Reviewing clinical guideline development tools: features and characteristics. BMC Medical Informatics and Decision Making. 2017; 17(1):132.
62. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2014; 328(7454):1490–4.
63. Vandvik PO et al. Creating clinical practice guidelines we can trust, use, and share: a new era is imminent. Chest. 2013; 144(2):381–9.
64. Browman GP et al. When is good, good enough? Methodological pragmatism for sustainable guideline development. Implementation Science. 2015; 10:28
65. Richter Sundberg L, Garvare R, Nyström ME. Reaching beyond the review of research evidence: a qualitative study of decision making during the development of clinical practice guidelines for disease prevention in healthcare. BMC Health Services Research. 2017; 17(1):344.
66. Gagliardi AR, Alhabib S, members of Guidelines International Network Implementation Working Group. Trends in guideline implementation: a scoping systematic review. Implementation

Science. 2015; 10:54.
67. Gagliardi AR et al. Developing a checklist for guideline implementation planning: review and synthesis of guideline development and implementation advice. Implementation Science. 2015; 10:19.
68. Richter-Sundberg L et al. Addressing implementation challenges during guideline development – a case study of Swedish national guidelines for methods of preventing disease. BMC Health Services Research. 2015; 15:19.
69. Fischer F et al. Barriers and Strategies in Guideline Implementation – a Scoping Review. Healthcare (Basel, Switzerland). 2016; 4(3):36.
70. Brouwers MC et al. The Guideline Implementability Decision Excellence Model (GUIDE-M): a mixed methods approach to create an international resource to advance the practice guideline field. Implementation Science. 2015; 10:36.
71. Wright A et al. Best Practices in Clinical Decision Support: the Case of Preventive Care Reminders. Applied Clinical Informatics. 2010; 1(3):331–45.
72. Akl EA et al. Living systematic reviews: 4. Living guideline recommendations. Journal of Clinical Epidemiology. 2017; 91:47–53.
73. Thomas J et al. Living systematic reviews: 2. Combining human and machine effort. Journal of Clinical Epidemiology. 2017; 91:31–7.
74. Hewitt-Taylor J. Evidence-based practice, clinical guidelines and care protocols. In: Hewitt-Taylor J (ed.). Clinical guidelines and care protocols. 2017; Chichester: John Wiley & Sons, pp. 1–16.
75. May C, Montori VM, Mair FS. We need minimally disruptive medicine. BMJ. 2017; 339:b2803.
76. Gupta M. Improved health or improved decision making? The ethical goals of EBM. Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2011; 17(5):957–63.
77. Van der Weijden T et al. How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making? A qualitative key-informant study. BMJ Quality and Safety. 2013; 22(10):855–63.
78. Elwyn G et al. Trustworthy guidelines – excellent; customized care tools – even better. BMC Medicine. 2015; 13:199.
79. Fearns N et al. What do patients and the public know about clinical practice guidelines and what do they want from them? A qualitative study. BMC Health Services Research. 2016; 16:74.
80. Schipper K et al.. Strategies for disseminating recommendations or guidelines to patients: a systematic review. Implementation Science. 2016; 11(1):82.
81. Zhang Y et al. Using patient values and preferences to inform the importance of health outcomes in practice guideline development following the GRADE approach. Health and Quality of Life Outcomes. 2017; 15(1):52.
82. Cronin RM et al. Adapting medical guidelines to be patient-centered using a patient-driven process for individuals with sickle cell disease and their caregivers. BMC Hematology. 2018; 18:12.
83. Martínez García L et al. The validity of recommendations from clinical guidelines: a survival analysis. Canadian Medical Association Journal. 2014; 186(16):1211–19.
84. Elliott JH et al. Living systematic reviews: an emerging opportunity to narrow the evidence-practice gap. PLoS Medicine. 2014; 11(2):e1001603.
85. Vernooij RW. Guidance for updating clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks. Implementation Science. 2014; 9:3.
86. Martínez García L et al. Efficiency of pragmatic search strategies to update clinical guidelines recommendations. BMC Medical Research Methodology. 2015; 15:57.
87. Drummond M. Clinical Guidelines: a NICE Way to Introduce Cost-Effectiveness. Considerations? Value in Health. 2016; 19(5):525–30.
88. Jensen CE et al. Systematic review of the cost-effectiveness of implementing guidelines on low back pain management in primary care: is transferability to other countries possible? BMJ Open. 2016; 6(6):e011042.
89. Vale L et al. Systematic review of economic evaluations and cost analyses of

guideline implementation strategies. European Journal of Health Economics. 2017; 8(2):111–21.
90. Mortimer D et al. Economic evaluation of active implementation versus guideline dissemination for evidence-based care of acute low-back pain in a general practice setting. PloS One. 2013; 8(10):e75647.
91. Garrison LP. Cost-Effectiveness and Clinical Practice Guidelines: Have We Reached a Tipping Point? An Overview. Value in Health. 2016; 19(5):512–15.
92. Blozik E et al. Simultaneous development of guidelines and quality indicators – how do guideline groups act? A worldwide survey. International Journal of Health Care Quality Assurance. 2012; 25(8):712–29.
93. Heffner JE. Does evidence-based medicine help the development of clinical practice guidelines? Chest. 1998; 113(3 Suppl):172S–8S.
94. Li H et al. A new scale for the evaluation of clinical practice guidelines applicability: development and appraisal. Implementation Science. 2018; 13(1):61.
95. Roberts ET et al. Evaluating Clinical Practice Guidelines Based on Their Association with Return to Work in Administrative Claims Data. Health Services Research. 2016; 51(3):953–80.
96. Cook DA et al. Practice variation and practice guidelines: attitudes of generalist and specialist physicians, nurse practitioners, and physician assistants. PloS One. 2018; 13(1):e0191943.
97. Kovacs E et al. Systematic Review and Meta-analysis of the Effectiveness of Implementation Strategies for Non-communicable Disease Guidelines in Primary Health Care. Journal of General Internal Medicine. 2018; 33(7):1142–54.
98. Shanbhag D et al. Effectiveness of implementation interventions in improving physician adherence to guideline recommendations in heart failure: a systematic review. BMJ Open. 2018; 8(3):e017765.
99. Chan WV et al. ACC/AHA Special Report: Clinical Practice Guideline Implementation Strategies: a Summary of Systematic Reviews by the NHLBI Implementation Science Work Group: a Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Journal of the American College of Cardiology. 2017; 69(8):1076–92.
100. Morciano C et al. Policies on Conflicts of Interest in Health Care Guideline Development: a Cross-Sectional Analysis. PloS One. 2016; 11(11):e0166485.
101. Napierala H et al. Management of financial conflicts of interests in clinical practice guidelines in Germany: results from the public database Guideline Watch. BMC Medical Ethics. 2018; 19(1):65.
102. Campsall P et al. Financial Relationships between Organizations that Produce Clinical Practice Guidelines and the Biomedical Industry: a Cross-Sectional Study. PLoS Medicine. 2016; 13(5):e1002029.
103. Shnier A et al. Reporting of financial conflicts of interest in clinical practice guidelines: a case study analysis of guidelines from the Canadian Medical Association Infobase. BMC Health Services Research. 2016 , 16:383.
104. Moynihan R et al. Undisclosed financial ties between guideline writers and pharmaceutical companies: a cross-sectional study across 10 disease categories. BMJ Open. 2019; 9:e025864.
105. Schünemann HJ et al. Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. Annals of Internal Medicine. 2015; 163(7):548– 53.
106. Ioannidis JPA. Professional Societies Should Abstain From Authorship of Guidelines and Disease Definition Statements. Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes. 2018; 11(10):e004889.

Breve storia di un clinical risk manager 2

Riccardo Tartaglia

2.1 Introduzione

Questo capitolo racconta, in breve, la storia di chi ha svolto l'attività di clinical risk manager di un servizio sanitario regionale per sedici anni dalla sua nomina di direttore di un centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente.

Il suo scopo è dare memoria a una delle prime esperienze condotte a livello internazionale di gestione della sicurezza in un servizio sanitario pubblico.

Non ha la pretesa di insegnare a nessuno un certo tipo di lavoro ma vuole solo rappresentare una esperienza nella quale alcuni si potranno riconoscere, altri potranno trarne dei consigli, altri ancora capire le differenze con la realtà sanitaria in cui operano. Potrà essere inoltre utile a definire il clinical risk manager, questa nuova figura professionale che ormai è entrata in scena nei nostri ospedali.

Questa storia si svolge in Italia, un paese che, sulla base degli indicatori internazionali (1) e dell'OMS (2) ha un servizio sanitario abbastanza buono anche se con una variabilità molto forte tra le regioni del nord e del sud. La crisi economica purtroppo ha peggiorato la situazione e oggi rispetto alla qualità delle cure non occupiamo più i primi posti (3).

Nel contesto italiano la regione Toscana è una delle regioni con gli indicatori migliori sulla qualità delle cure insieme ad alcune regione del nord.

Qualche breve informazione sul contesto in cui si svolge la storia. La Toscana è situata al centro dell'Italia, si estende per una superfice di circa 23 mila chilometri quadrati per il 67% collina, ha circa tre milioni e settecento mila abitanti e un servizio sanitario con 33 ospedali per acuti di cui tre ospedali universitari a Firenze, Pisa e Siena. Ogni anno circa 550 mila persone si ricoverano negli ospedali pubblici della Toscana. 1500 pazienti ogni anno chiedono un indennizzo per un presunto danno conseguente alle cure avute ma soltanto al 40% di questi cittadini sarà riconosciuto un risarcimento, per un ammontare complessivo di circa 40-50 milioni di euro l'anno. La sanità è prevalentemente pubblica e adotta il modello Beveridge tax-financed.

Il costo del servizio sanitario pubblico è di circa 7400 milioni di euro all'anno, con una quota procapite per abitante di 1981 euro, rispetto a una media nazionale di 1888 euro (4).

2.2 La partenza

Scally e Donaldson avevano nel 1989 (5) promosso la gestione del rischio clinico nell'ambito della clinical governance ed era da poco stato pubblicato nel 1999 il rapporto "To err is human" (6). James Reason girava il mondo facendo conoscere il suo "Swiss Cheese model" (7), Charles

R. Tartaglia
Dipartimento Scienze Ingegneristiche,
Università G. Marconi, Roma
e-mail: ri.tartaglia@unimarconi.it

Vincent pubblicava nel 2001 "Clinical risk management: enhancing patient safety" (8).
Fu proprio in un giorno del 2001 che il direttore sanitario del mio ospedale mi portò il libro di Charles Vincent e mi propose di occuparmi di sicurezza delle cure. La ragione per cui si rivolse a me derivava dal fatto che ero dirigente di una struttura che si occupava di ergonomia e fattore umano nell'ambito della sicurezza del lavoro e, il fattore umano, era un tema molto presente nella gestione del rischio clinico.
Iniziai a lavorarci con alcuni giovani laureati che lavoravano nella mia unità e la cosa ci appassionò. Unico medico, specialista in medicina del lavoro e in igiene e medicina preventiva, circondato da un industrial designer, esperti in scienze della comunicazione e sociologi. L'interesse del direttore sanitario era assolutamente maggiore per la sicurezza del paziente rispetto alla sicurezza del lavoro, di cui non ci occupavamo se non per gli aspetti correlati allo stress lavorativo e burn-out.
Iniziammo a presentare lo Swiss Cheese Model ai colleghi medici e infermieri invitandoli a promuovere la segnalazione degli incidenti. Promuovemmo l'importanza della cultura "no blame", con il supporto della direzione sanitaria, ai direttori delle unità e ai medici e infermieri.
Il nostro momento di fama l'avemmo quando invitammo James Reason a Firenze nel 2002. In un auditorium pieno di medici e infermieri si cominciò a parlare di errore medico, un argomento sino ad allora intoccabile, quasi non proponibile, ma avvenne in una prospettiva nuova. Volevamo far capire che il nostro scopo non era la ricerca della responsabilità professionale (la negligenza, imperizia e imprudenza), la medicina forense era imperante in quel periodo, ma imparare dall'errore.
Reason concluse la sua presentazione affermando "non possiamo cambiare l'essere umano che per sua natura è fallace ma possiamo cambiare le condizioni di lavoro cercando di prevenire e intercettare gli errori prima che causino un evento avverso". Ci disse inoltre che avremmo comunque avuto incidenti che dovevamo imparare a gestire anche dal punto di vista comunicativo.
Una giornalista della più importante rete televisiva nazionale, venne a conoscenza della nostra esperienza fiorentina e fece un reportage per un importante programma TV in cui mostrava come i medici discutevano dei loro errori. Si vedeva una stanza di un ospedale un po' buia dove un gruppo di medici, quasi come una setta segreta, discuteva di alcuni eventi avversi, credo che sia stato il primo, forse l'unico, "significant event audit" o "confessional meeting" ripreso dalla televisione in Italia.
Fu allora che l'assessore alla sanità di quel periodo, che partecipò al convegno di James Reason, comprese l'importanza dell'argomento e lanciò la costituzione di un centro regionale che coordinasse tutte le attività per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente negli ospedali toscani con lo scopo di promuovere la cultura della sicurezza e del "reporting and learning" degli eventi avversi, la nostra mission. Fu pubblicamente detto: un milione di euro per

la costituzione di un centro regionale per la sicurezza dei pazienti.

2.3 L'evoluzione del sistema per la sicurezza del paziente

Decise quindi la Regione Toscana, dopo il convegno di James Reason, di investire un milione di euro per organizzare un centro per la gestione del rischio clinico in una regione italiana di 3 milioni e 700 mila abitanti con 33 ospedali per acuti.

Ebbi quindi l'incarico di dirigere questo centro con un budget, solo per la gestione del personale di circa 600 mila euro (il milione annunciato era già stato ridotto). Feci ovviamente riferimento agli operatori di cui già disponevo nella mia vecchia struttura di ergonomia (7-8 giovani e brillanti tecnici scelti in base alle loro competenze e alla multidisciplinarietà) superando numerosi problemi burocratici che rappresentarono la maggiore difficoltà operativa iniziale (la burocrazia è il peggior nemico della sicurezza).

In un contesto sanitario è difficile per molti comprendere l'importanza di altre figure professionali che non siano quelle tradizionali: medici, infermieri, ostetrici ecc.

Nella sanità italiana, secondo una concezione antica e superata delle competenze professionali, esiste un'area sanitaria (le professioni sanitarie tradizionali) e una tecnico-amministrativa (statistici, informatici, sociologi, comunicatori, giuristi, ingegneri ecc.). Si tratta di aree professionali che raramente dialogano e sono spesso separate sia fisicamente (strutture in edifici diversi) che intellettualmente, il team working è esclusivamente legato all'interesse per alcuni temi in comune e alla capacità di relazione dei singoli operatori.

È difficile a mio parere l'integrazione dei saperi se le persone non stanno insieme. Questo vale anche tra i medici di medicina generale e i medici degli ospedali. Sono necessarie occasioni e momenti di confronto come minimo settimanali per raggiungere una vera integrazione operativa tra ospedale e territorio.

Devo dire che la gestione del rischio clinico in questi anni ha, proprio per il suo approccio multidisciplinare, avvicinato tra di loro molti professionisti. Ad esempio gli informatici sono oggi coinvolti sull'ergonomia e usabilità delle cartelle cliniche informatizzate spesso causa di errori. Gli psicologi ed esperti in comunicazione nell'analisi degli eventi avversi.

Tutti i miei collaboratori avevano una solida formazione in ergonomia e fattore umano, acquisita in master e corsi accademici e quindi competenze in materia di analisi degli incidenti, comunicazione, organizzazione ad alta affidabilità, resilienza. Se avessi optato subito per avere un team di medici/infermieri probabilmente il budget non sarebbe bastato e avremmo messo molto più tempo a reclutare nuovo personale. Inoltre un medico contrattualmente costa di più, in una organizzazione sanitaria, di un sociologo o industrial designer. In realtà nel tempo le competenze di cui disponevo si sono dimostrate utili e valide per il nostro lavoro. Un centro che si occupa di rischio clinico e che affronta la complessità delle cause degli incidenti è necessario disponga di professionalità provenienti da varie aree disciplinari non solo operatori

sanitari (9). Per i problemi di comunicazione (spesso causa di incidenti), organizzativi, di interazione con le apparecchiature biomedicali, ergonomici, legali, i professionisti di cui disponevo erano inoltre più adeguati di altri della loro stessa disciplina proprio per la formazione specifica in fattore umano e risk management.
Un comitato scientifico, costituito dai migliori medici specialisti e infermieri del servizio sanitario, aveva la funzione di sostenere il Centro su tutti quegli aspetti più strettamente clinico assistenziali in cui ci saremmo imbattuti durante gli audit per eventi significativi, i "mortality&morbidity meetings", la promozione delle pratiche per la sicurezza.
Lavorare in questo contesto multidisciplinare è stato molto arricchente dal punto di vista culturale per i clinici e infermieri ma anche per le altre figure professionali determinando una osmosi di conoscenze e saperi che ha favorito la crescita professionale di tutti.
La sede della struttura sarebbe stata in un edificio nell'area del più importante ospedale toscano.

2.4 La rete dei clinical risk manager
Costituito lo staff si trattava a questo punto di disporre di una rete di professionisti, uno in ogni ospedale, per organizzare l'attività, sviluppare un sistema di "reporting and learning", creare un sistema di gestione del rischio.
Chiedemmo ai general manager di ogni ospedale di nominare un referente del rischio clinico e la sicurezza del paziente. Non prevedemmo all'inizio delle professionalità specifiche ma professionisti di area biomedica, psico-sociale e tecnica che avessero una buona reputazione e una certa credibilità e considerazione da parte dei clinici e in generale degli operatori sanitari. In alcuni casi la scelta si dimostrò giusta e fondata in altri no, come è normale che avvenga.
Nel tempo ho notato una certa vulnerabilità di questa figura professionale che, sebbene la sicurezza sia il dovere di ogni operatore sanitario e non può essere delegata a un singolo professionista, diviene spesso il risk manager capro espiatorio di molti problemi e quindi cambiato, talvolta in base non tanto alle capacità e meriti professionali ma al rapporto fiduciario del general manager.
Questi professionisti seguirono obbligatoriamente un corso universitario di oltre cento ore di formazione e uno stage di una settimana in un servizio per la gestione del rischio di un ospedale. Successivamente in quasi tutti gli ospedali questi professionisti hanno ottenuto una unità di gestione del rischio con alcuni collaboratori.
Furono quindi individuati per ogni unità dell'ospedale altri medici o infermieri con la funzione di facilitatori, uno o due per ogni unità. Si trattava di professionisti, in genere medici e infermieri, che avrebbero dovuto, oltre a svolgere il loro quotidiano lavoro, avere delle ore dedicate per promuovere audit clinici e "mortality&morbidity meetings" a seguito di eventi avversi, azioni insicure, mancati incidenti.

2.5 Formazione e istruzione
La formazione dei nostri medici e infermieri, circa 30, fu svolta in collaborazione con una delle migliori

università italiane, la Scuola Sant'Anna di Pisa. Il corso fu molto pratico, alcune lezioni di esperti della materia e tante esercitazioni su casi clinici di eventi avversi, implementazione di pratiche per la sicurezza.

Ma l'esperienza più bella di questo corso fu lo stage di una settimana in vari ospedali a livello internazionale. Portammo i nostri medici e infermieri in numerosi ospedali per mostrargli cosa era possibile fare per migliorare la sicurezza delle cure. Visitammo gli ospedali di numerose città (Berlino, Londra, Boston, Chicago, Copenaghen, Parigi, Valencia, Amsterdam ecc.) mettendo a confronto i differenti modelli di gestione del rischio adottati. Questa esperienza fu molto utile per la pianificazione del lavoro (10).

Emerse come nella maggioranza delle realtà ospedaliere visitate la gestione del rischio clinico era affidata a infermieri. I medici erano impegnati prevalentemente nei "mortality&-morbidity meetings" e nell'attività di ricerca quasi sempre condotta in team multidisciplinari.

Nel nostro paese tale attività di risk management, seppure con qualche rara eccezione, è affidata a personale medico con il supporto di infermieri senior. Credo che rispetto alle competenze si debbano fare considerazioni diverse rispetto al contesto di riferimento e alle funzioni delle unità, ricerca o clinica-sanitaria.

I temi formativi sono nel tempo progressivamente cambiati adattandosi di volta in volta alle esigenze che emergevano ma anche al trasformarsi della figura professionale.

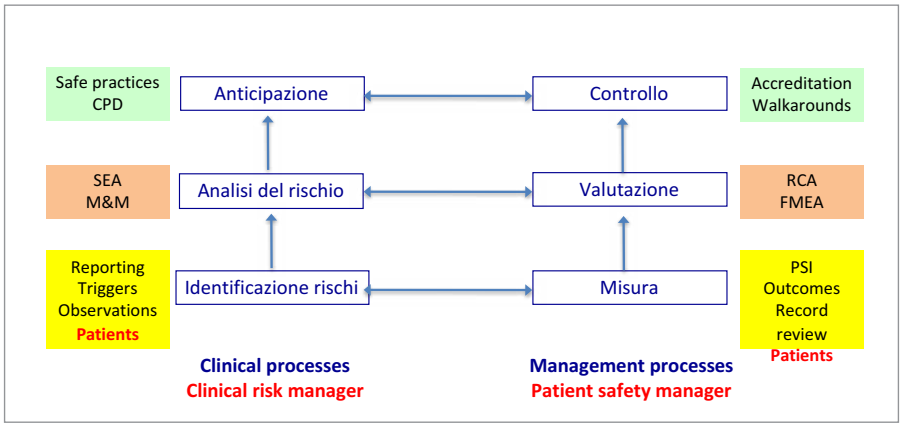
Dopo il primo anno di lavoro dei risk manager ci rendemmo conto che funzionavano meglio i professionisti di provenienza dalla clinica piuttosto che quelli che operavano nelle direzioni sanitarie. La ragione era essenzialmente il rapporto con i professionisti più stretto, conoscevano meglio le strutture. Inoltre continuavano a esistere negli ospedali i responsabili delle strutture qualità e accreditamento insieme a quelli del rischio clinico. Solo in rari casi le due figure coincidevano. Per questa ragione noi individuammo in ogni ospedale il clinical risk manager (CRM) e il patient safety manager (PSM) differenziandone le funzioni.

Va detto che la sicurezza delle cure e la qualità e accreditamento hanno avuto storie diverse in Italia ma direi anche a livello internazionale. Mentre la gestione del rischio clinico è nata in epoca più recente e ha avuto un immediato interesse per i professionisti, la qualità e accreditamento non hanno mai appassionato i clinici proprio per il carico eccessivo di burocrazia e la distanza, talvolta, delle procedure proposte dalla pratica clinica, dai problemi reali.

Riguardo alle nostre due figure professionale, nel primo caso il CRM si tratta di un professionista che opera in area clinica e a cui è affidata la gestione del rischio per un dipartimento, nel secondo caso il SQM è un medico, infermiere ma anche altro professionista non di area sanitaria che opera nello staff della direzione sanitaria.

In figura 2.1 si riportano in sintesi le differenze tra queste due linee operative e le figure professionali interessate.

Oggi a seguito di una specifica formazione ed esperienza abbiamo previsto



Bellandi T et al 2011,
In Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety
Figura 2.1 – Le attività del Clinical Risk Manager e del Patient Safety Manager

la certificazione professionale di questi professionisti al fine di valorizzarne le competenze e offrire maggiori garanzie di professionalità al sistema assicurativo.
La formazione contribuì a definire sostanzialmente un modello di gestione del rischio che abbiamo teorizzato e messo in pratica in circa 15 anni (11).

2.6 Eventi avversi

Alcuni studi che abbiamo condotto nel nostro servizio sanitario regionale (12, 13) non hanno dimostrato tassi di eventi avversi superiori ad altre ricerche svolte con metodologia simile. Analogamente il tasso di sinistri è nella media di altre regioni italiane.
Va detto che il nostro sistema di reporting e learning ha chiaramente abbassato i livelli di confidenzialità per cui ha esposto molto di più il nostro servizio sanitario ai media. Laddove non c'è trasparenza è difficile che emergano i gravi incidenti tutto viene gestito segretamente. Se si organizzano "significant event audit" o "mortality and morbidity meetings" le notizie possono trapelare più facilmente riducendo i livelli di confidenzialità. Ciononostante, quanto viene segnalato dai nostri operatori mediante il sistema di reporting è sempre molto inferiore all'atteso che è almeno 4-5 volte superiore: questo emerge dal confronto che abbiamo avuto con colleghi di altri paesi in cui funzionano da più tempo sistemi di segnalazione.
Le cause della under-reporting erano attribuibili, almeno sino al 1 aprile 2017 (data della pubblicazione della legge sulla sicurezza delle cure e la responsabilità professionale), al timore delle conseguenze giudiziarie. Nella nostra esperienza la causa principale di under-reporting è stata l'assenza di cultura delle sicurezza "non sono stato abituato a segnalare, non è nella mia cultura" (14).
Tale legge ha protetto i sistemi di "reporting&learning" dall'azione giudiziaria non potendo i documenti prodotti all'interno di tali sistemi essere utilizzati ai fini giudiziari (15).
L'aver organizzato un sistema per la gestione del rischio clinico non ci ha

comunque messi totalmente al riparo da gravi incidenti ma ha contribuito ad approfondire i casi clinici con un "outcome" inatteso.
Circa due anni dopo che avevamo iniziato a implementare il nostro sistema di risk management e precisamente il 20 febbraio 2007, ci cascò in testa la prima tegola. Avemmo un grave evento sentinella che ebbe un grande rilievo mediatico a livello nazionale e internazionale. Era accaduto nell'ambito dei trapianti, un'area che ritenevamo erroneamente abbastanza sicura perché sottoposta al controllo di organismi di vigilanza nazionali. Inoltre aveva riguardato un laboratorio di analisi in cui, tradizionalmente, l'attenzione sulle procedure del sistema di accreditamento e qualità è molto alta. Si trattava del trapianto di due reni e un fegato provenienti da un donatore HIV positivo a tre pazienti in attesa di trapianto (16).
L'evento ebbe una grande risonanza ma il centro almeno nella fase iniziale della gestione non fu assolutamente coinvolto nell'analisi di quanto accaduto. Il caso fu gestito dai vertici politici solo ed esclusivamente su un piano comunicativo. Fu detto che si era trattato di un errore umano da parte di un operatore che aveva trascritto male il dato della macchina per gli esami sierologici sul referto.
Era prevalsa una cultura della colpevolezza e non dell'apprendimento, dell'analisi delle criticità organizzative che possono determinare l'accadimento di eventi significativi.
Il colpevole era stato subito trovato, la "mela marcia" era stata tolta dalla zuppiera.
In realtà le successive analisi svolte da varie commissioni nazionali e regionali hanno dimostrato come in quelle condizioni di lavoro qualsiasi essere umano poteva sbagliare, era capitato a una brava ed onesta biologa, l'unica ad avere subito una condanna per quanto accaduto. Non era stato tenuto conto del fattore umano nell'organizzare il lavoro. Era continuata a prevalere una modalità di lavoro "tradizionale" nella quale un essere umano piuttosto che una macchina dovesse svolgere un lavoro monotono e ripetitivo, la refertazione degli esami sierologici.
Si decise quindi di risarcire con un milione di euro ciascuno questi pazienti un risarcimento molto alto sicuramente al di sopra degli standard assicurativi per eventi simili. Fu una decisione politica che servì a chiudere le polemiche su quanto accaduto; la notizia scomparve dai giornali in pochi giorni.
Come responsabile del clinical risk management ero intenzionato a dare le dimissioni, dopo questo grave evento lo sentivo come un dovere anche se sul sistema dei trapianti non eravamo ancora intervenuti proprio perché era un settore con una sua autonomia. Fui interpellato per approfondire con una inchiesta quanto accaduto. I risultati dell'indagine che svolgemmo servirono a cambiare molte cose evidenziando numerose criticità del sistema dei trapianti, le donazioni erano aumentate troppo rapidamente rispetto alla capacità dell'organizzazione di far fronte alle necessità operative.
E' stato uno dei numerosi casi in cui mi sono reso conto che la verità giuridica non sempre è coerente con la verità vera.
Riguardo agli eventi sentinella il

problema maggiore è stato separare il forte desiderio di ricerca del colpevole da parte di politici e general manager (cultura della colpa) rispetto alla prevenzione di quanto accaduto (*no blame culture*). Quando avviene un grave incidente i cittadini vogliono la testa del colpevole anche se i tempi della giustizia sono molto più lunghi di quelli del rischio clinico, il cui primo obbiettivo è invece mettere in sicurezza l'ospedale e supportare psicologicamente le vittime di quanto accaduto (il paziente e la seconda vittima, il professionista).

2.7 I primi risultati

I primi risultati iniziarono a vedersi quando iniziammo a diffondere tutte le buone pratiche per la sicurezza che nel frattempo la ricerca aveva messo a punto: introduzione dei gel per l'igiene delle mani, checklist di sala operatoria, prevenzione dell'emorragia post-partum, prevenzione delle complicanze trombo-emboliche, bundle per la prevenzione delle infezioni da CVC ecc. In questi anni ne sono state messe a punto in collaborazione con i clinici oltre trenta. La difficoltà maggiore è stata la differente capacità d'implementazione che come sappiamo dipende solo in una bassa percentuale dal clinical risk manager. Molto dipende dal contesto ambientale e da quanto peso il general manager da alla sicurezza e qualità delle cure. I risultati migliori hanno riguardato quegli ospedali in cui le direzioni davano una grande importanza alla sicurezza delle cure.

Purtroppo alcuni general manager erano molto lontani dai principi di base della gestione del rischio clinico, interessati ai soli costi economici e al volume di attività e per nulla al valore della cura. Ovviamente la politica ha in tutto questo un notevole peso e responsabilità nel dare un certo imprinting ai comportamenti dei general manager. La formazione seppure introdotta nei corsi per manager non è mai bastata a far cambiare comportamenti radicati e dipendenti dall'indole dei professionisti.

Nel complesso possiamo comunque affermare che alcuni importanti successi sono stati ottenuti.

Sul piano organizzativo siamo dotati da anni di un sistema di reporting&learning che consente di dare memoria alla nostra organizzazione. C'è stata una riduzione della sinistrosità e una riduzione delle cadute in ospedale, la causa più frequente di richiesta danni. Siamo la regione italiana con il tasso più basso di mortalità materna e di mortalità nelle terapie intensive secondo dati di fonte terza.

L'attenzione nei confronti delle infezioni è aumentato anche se il tasso continua a essere alto e si potrebbe e deve fare molto di più.

2.8 Il rapporto con la politica e i manager

I politici, se non in rarissimi casi e ovviamente con alcune eccezioni, non hanno mai mostrato molto interesse ai numerosi eventi nazionali e internazionali che abbiamo organizzato sulla sicurezza delle cure. Ho capito poi, con il tempo, che la sicurezza delle cure non appassiona i politici, la ragione è semplice non porta voti parlare delle cose che non sono andate bene, delle criticità di un sistema sanitario, delle cause penali e civili.

Molto più redditizio politicamente è parlare di chirurgia robotica, di trapianti, di innovazione tecnologica, dell'apertura di nuovi servizi sanitari. Anche se i dati ci dicono che in questi ultimi quindici anni abbiamo risparmiato con la gestione del rischio soldi ma soprattutto vite umane, la politica ha sempre preferito altri argomenti. E' vero però che la sicurezza delle cure è un tema da campagna elettorale per denigrare l'avversario politico. Tutte le volte infatti che eravamo vicini alle elezioni fioccavano i titoli sui giornali sulla "malasanità" per dimostrare in modo strumentale l'inefficienza del servizio sanitario.

Una delle criticità che si è presentata in questi anni è stata l'assenza di una autonomia del centro rispetto agli apparati politici e ai manager degli ospedali.

Gli organismi regionali di governo clinico e che si occupano di sicurezza delle cure, come il centro GRC toscano, devono avere una loro autonomia operativa e di budget. Si tratta di organismi tecnico-scientifici che non possono dipendere direttamente dal governo politico e amministrativo.

Il modello dovrebbe essere quello delle agenzie governative e quindi dovrebbero avere una loro terzietà e indipendenza proprio per l'importanza del ruolo che svolgono. Nonostante una specifica richiesta del Consiglio Regionale, approvata all'unanimità (17), la Giunta regionale non ha mai dato autonomia al centro. Come operatori siamo sempre rimasti dipendenti amministrativamente dell'ospedale da cui provenivamo che era una delle strutture sottoposte alla valutazione da parte dell'apparato regionale e quindi del nostro Centro. Questo ovviamente ha determinato un chiaro conflitto d'interessi che si è manifestato in alcune difficoltà gestionali.

La legge italiana per la sicurezza delle cure prevede oggi in ogni regione italiana i centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente ma non ha dato indicazioni precise sulla loro collocazione amministrativa e livello di indipendenza. Nessuna di queste strutture ha però una sua totale autonomia essendo incardinate amministrativamente negli apparati regionali o gestite da personale dipendente dagli ospedali.

La sicurezza del paziente non ha mai rappresentato un argomento di orgoglio per i politici anche quando i risultati sono stati buoni, su questo tema chi fa politica preferisce mantenere un atteggiamento di "understatment". Si è consapevoli che in qualsiasi momento può accadere un grave incidente che sarà strumentalizzato dall'opposizione contro l'amministrazione in carica. Si preferisce quindi promuovere gli aspetti "positivi" del servizio sanitario come l'apertura di una nuova struttura, l'acquisto di nuove apparecchiature, l'assunzione di medici ecc.

Inoltre pur essendo la sicurezza dei pazienti uno degli otto domini del "enterprise risk management" (18) non ne è ancora stata compresa la reale importanza (Figura 2.2).

Altro aspetto cruciale che coinvolge il risk manager è quello relativo alla cultura della colpa facilitata dal "hindsight bias". Chi non ha cultura della sicurezza, e lo sono talvolta anche grandi clinici, cade spesso in questa trappola di giudicare sapendo già come sono andati i fatti, con il

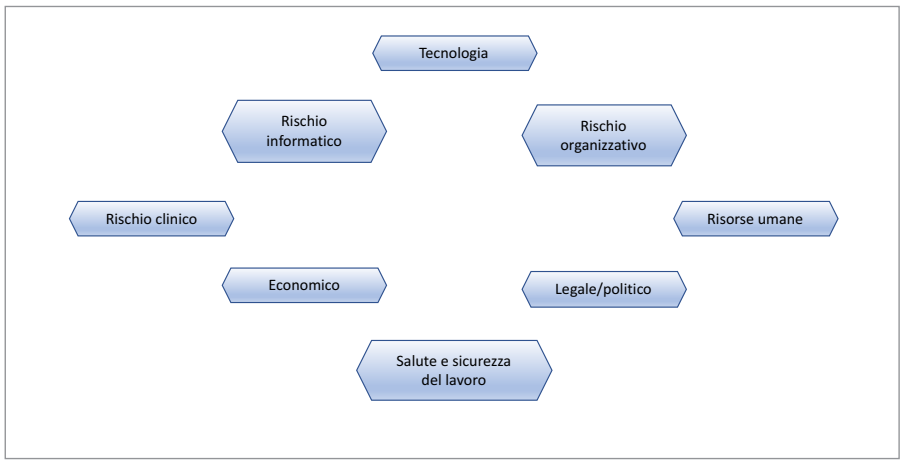


Figura 2.2 - Aree di rischio nella gestione sanitaria

cosiddetto "senno del poi". Nel caso di gravi incidenti, nel nostro paese, la gente vuole subito il colpevole anche di fronte a incidenti dalle cause complesse. In alcuni gravi incidenti avvenuti nel servizio sanitario che ho investigato, l'individuazione del colpevole, l'aver comunicato all'opinione pubblica che si è trattato di un errore umano ha ridotto in genere il clamore prodotto dai media. Affermare che non è un problema strutturale o organizzativo ma la responsabilità è di una singola persona, tranquillizza l'opinione pubblica ed è quindi funzionale al sistema. Ancor prima di conoscere i fatti s'inizia ad attribuire le responsabilità, le colpe, che sono generalmente del singolo professionista, più raramente del management e difficilmente, quasi mai della politica.

Questo atteggiamento mi è capitato di riscontrarlo in numerosi casi in cui, anche evidenti responsabilità del sistema politico-amministrativo, non riuscivano mai ad emergere (carenze di personale, criticità tecnologiche, formative ecc.).

Altra questione rilevante è stato far capire ai general manager la necessità di mantenere separate le due linee di azione nella gestione degli eventi sentinella (19). Abbiamo più volte teorizzato che il primo obiettivo di un risk manager, quando accade un incidente, è analizzare quanto avvenuto e introdurre rapidamente delle misure di prevenzione per mettere in sicurezza il sistema.

È necessario per questo attivare audit clinici, "mortality&morbidity meetings", "root cause analysis".

La ricerca delle responsabilità è in genere competenza della magistratura inquirente o di altri organismi dell'amministrazione che hanno lo scopo di individuare le responsabilità giudiziarie e amministrative.

È opportuno che il risk manager non sia quindi coinvolto in indagini volte alla ricerca delle responsabilità e non metta a disposizione di avvocati o giudici, la documentazione prodotta nell'ambito dei sistemi di reporting&learning (come stabilito dalla legge italiana sulla sicurezza delle cure), al fine di individuare le responsabilità. Fanno ovviamente eccezione i casi in cui emerga un dolo, l'intenzione del

Tipo di indagine	Forense	Fattore umano/ergonomia
Chi la svolge	Autorità giudiziaria	Organismo di gestione del rischio clinico
Scopo	Accertare le azione illegali, scoprire i responsabili	Riprogettare le interazioni nel sistema, migliorare la sicurezza
Focus	Focus sulla performance individuale (contractual relationship)	Focus sulla consapevolezza del sistema (organizational context)
Team investigativo	Investigatori, medico legale, clinici (team leader esperto in medicina legale)	Esperti in fattore umano / clinici, psicologi (team leader esperto in fattore umano)
Metodi e strumenti di indagine	Interrogatori, registrazione interviste, sorveglianza	Incontri con operatori sanitari basati sull'analisi sistemica
Risultati	Documenti sulle indagini preliminari evidenziando le responsabilità colpe individuali	Report confidenziali, fattori contribuenti e raccomandazioni per migliorare la sicurezza delle cure
Tempi	In base alle procedure forensi, indagini, fase dibattimentale in giudizio e sentenza	In base all'organizzazione sanitaria (giorni o mesi)
Conclusione	Sentenza di una corte di giustizia (condanna/ assoluzione imputati)	Implementazione delle azioni di miglioramento, focus sulle misure di prevenzione orientate al sistema

Tabella 2.1 – Differenze tra indagine giudiziaria e sui fattori umani

professionista di causare un danno.
Ho avuto nella mia esperienza situazione interessanti in cui ci siamo trovati a investigare sul medesimo evento, polizia e operatori del rischio clinico. In tabella 2.1 sono riportate alcune differenze che sono emerse da una attenta analisi dei fatti.

Come una volta ebbi modo di sentire da John Ovretveit, in una sua bellissima lecture a Firenze, il successo della

sicurezza delle cure dipende solo per il 10% dal clinical risk manager, una percentuale un po' superiore (20%) l'hanno le "safety practices" proposte, che devono essere basate su evidenze scientifiche forti, il 40% del successo deriva dal terreno culturale in cui vengono disseminate ma soprattutto per il 60% è il clima creato dall'establishment aziendale a favorire il raggiungimento di una maggiore sicurezza delle cure premiando e celebrando la qualità.

2.9 La legge sulla sicurezza delle cure

In questo contesto e dopo quattordici anni dalla nascita del centro che ho diretto è stata promulgata la legge italiana sulla sicurezza delle cure. Alcuni importanti riviste internazionali ne hanno parlato spiegandone i contenuti (15, 20). Si è trattata di una norma di grande importanza per l'Italia dovuta a un parlamentare medico italiano Federico Gelli.

Questa norma intitolata "Disposizione sulla sicurezza delle cure e la responsabilità professionale" ha introdotto importanti cambiamenti che hanno dato forza a tutti coloro che operano nell'ambito della gestione del rischio clinico.

Ha creato in ogni regione italiana specifici centri per la gestione del rischio clinico con l'obbiettivo di raccogliere i dati sugli eventi avversi e promuovere le pratiche migliori per la sicurezza. Ha inoltre protetto i sistemi di "reporting&learning" impedendo di utilizzare i documenti prodotti nel loro ambito per finalità giudiziarie. Ha previsto una specifica formazione per chi decide di far il clinical risk manager negli ospedali. La certificazione professionale attuata nel nostro paese sta ulteriormente dando valore a questa figura professionale.

Ha infine regolamentato le società scientifiche rispetto alla produzione di linee guida e raccomandazioni per la sicurezza delle cure.

Non è ancora chiaro se gli ospedali potranno divenire delle organizzazioni ad alta affidabilità (20) ma questa legge potrebbe dare un contributo in tal senso con i cambiamenti che avverranno.

Sarà inoltre necessario lavorare sulla maggiore resilienza delle istituzioni, sull'anticipazione del rischio e sull'organizzazione dei servizi territoriali e della prevenzione se vorremo evitare che quanto accaduto con la pandemia da COVID-19 possa ripetersi (22).

Bibliografia

1. Miller LJ, Lu W. These are the world's healthi- est nations. www.bloomberg.com/ news/ articles/2019-02-24/spain-tops-italy-as-world-s- healthiest-nation-while-u-s-slips.
2. World Health Organization. The World Health Report 2000—health systems: improving performance. Geneva: WHO; 2000. www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf?ua=1. Accessed 12 May 2014.
3. Health Consumer Powerhouse. Euro health consumer index 2018. https://healthpowerhouse.com/media/ EHCI-2018/ EHCI-2018-report.pdf.
4. Corte dei Conti. Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei servizi sanitari regionali. Esercizio 2017. Deliberazione N. 13/SEZAUT/2019/FRG.
5. cally G, Donaldson LJ. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. BMJ. 1998;317(7150):61–5. https://doi.org/10.1136/bmj.317.7150.61.
6. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America. To

err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academic Press; 1999.
7. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320:768–70.https://doi.org/10.1136/ bmj.320.7237.768.
8. Vincent C. Clinical risk management: enhancing patient safety. London: BMJ Books; 2001.
9. Vincent C, Batalden P, Davidoff F. Multidisciplinary centres for safety and quality improvement: learn- ing from climate change science. BMJ Qual Saf. 2011;20(Suppl1):i73–8.
10. Nuti S, Tartaglia R, Niccolai F. Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente. Rischio clinico e sicurezza del paziente. Modelli e soluzioni nel contesto internazio- nale Ed. Bologna: Il Mulino; 2007.
11. Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R, Bagnara S. Human factors and ergonomics in patient safety management. In: Human factors and ergonomics in health care and patient safety. 2nd ed. Boca Raton, FL: CRC Press Taylor & Francis Group; 2012. p. 671–90.
12. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bianchini E, Biggeri A, Fabbro G, Bevilacqua L, Dell'Erba A, Privitera G, Sommella L. Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals. Epidemiol Prev. 2012;35(3–4):151–61.
13. Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T, Bianchini E, Fabbro G, Forni S, Cernuschi G, Biggeri A. Variability of adverse events in the public healthcare service of the Tuscany region. Intern Emerg Med. 2017; https:// doi.org/10.1007/s11739-017-1698-5.
14. Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T, Amicosante AMV, Bianchini E, Biggeri A. Patient safety and inci- dent reporting: the point of view of the Italian health- care workers. Qual Saf Health Care. 2010;19(Suppl 3):8–12.
15. Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right A new law takes a bold new step towards enhancing patient safety. BMJ. 2017;357:j2277(Published 22 May 2017). https://doi.org/10.1136/ bmj.j2277.
16. Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R, Filipponi F. Unintended transplantation of three organs from an HIV-positive donor: report of the analysis of an adverse event in a regional health care service in Italy. Transplant Proc. 2010;42(6):2187–9.
17. Mozione N° 308 del 7 aprile 2016. In merito alla necessità di una revisione dell'attuale sistema del rischio clinico regionale e dell'autonomia del Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente.
18. What is risk management in healthcare? https://cata- lyst.nejm.org/what-is-risk-management-in-health- care/article. 25 Apr 2018.
19. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Biancofiore G, Poli D, Bertolini G, Toccafondi G, Prineas S. Safety analysis on 13 suspicious deaths in inten- sive care: ergonomics and forensic approach compared. J Patient Saf. 2020; https://doi.org/10.1097/ PTS.0000000000000666.
20. Albolino S, Bellandi T, Cappelletti S, Di Paolo M, Fineschi V, Frati P, Offidani C, Tanzini M, Tartaglia R, Turillazzi E. New rules on patient's safety and pro- fessional liability for the Italian Health Service. Curr Pharm Biotechnol. 2019;20:615–24. https://doi.org/1 0.2174/138920102 0666190408094016.
21. Bagnara S, Parlangeli O, Tartaglia R. Are hospitals becoming high reliability organizations? Appl Ergon. 2010;41(5):713–8.
22. Riccardo Tartaglia, Micaela La Regina Michela Tanzini, Chiara Pomare, Rachel Urwin, Louise A Ellis, Vittorio Fineschi, Francesco Venneri, Chiara Seghieri, Peter Lachman, Johanna Westbrook, Jeffrey Braithwaite, COVID-19 Pandemic: International Survey of Management Strategies. 2020 Nov 20; mzaa139.doi: 10.1093/intqhc/mzaa139. Online ahead of print.

Errore umano e sicurezza del paziente 3

Helen Higham, Charles Vincent

3.1 Introduzione

Commettere un errore grave è una delle esperienze professionali più stressanti per un medico e per chiunque sia impegnato nella pratica clinica. In altre professioni, come ad esempio l'architetto o l'avvocato, si può porre rimedio a gravi errori scusandosi e risarcendo le perdite sostenute. Ma nella medicina gli errori possono avere conseguenze gravi e permanenti per i pazienti e le loro famiglie. Le Scuole di medicina sostengono giustamente i più elevati standard di pratica professionale. Ai medici viene richiesto di lavorare duramente e di fare il massimo per i pazienti e, idealmente, di non commettere errori. Si potrebbe pensare che solo persone "cattive" o "pigre" commettono errori e che il fatto di commettere un errore grave implichi una pecca nel carattere non degna di un serio professionista. La realtà è invece che tutti i medici commettono errori nel corso della carriera e che alcuni di essi avranno pesanti conseguenze. Non possiamo evitare del tutto gli errori, ma possiamo fare molto per ridurli, individuarli più rapidamente e tutelare i pazienti dalle conseguenze peggiori. Tuttavia, per fare questo dobbiamo comprendere la natura dell'errore e, in particolare, quanto le condizioni di lavoro influenzino il nostro comportamento e la probabilità di errori. Dobbiamo anche capire che, sebbene possiamo compiere sforzi per evitare errori, la protezione maggiore deriverà dal fatto di lavorare in un team di persone disposte a riconoscere gli errori, a parlarne chiaramente, a sostenersi a vicenda e a tutelare sia i pazienti che i colleghi dalle conseguenze degli errori.

3.2 Cosa è un errore?

Nella vita quotidiana sembra piuttosto semplice riconoscere un errore, ma ammetterlo può essere più difficile. Distrazioni come fare il the quando si voleva fare il caffè vengono riconosciuti facilmente. Altri errori possono essere riconosciuti dopo molto tempo.

Ci si può accorgere di aver prescritto un farmaco erroneamente solo quando il paziente ritorna dopo alcune settimane per un controllo con effetti collaterali dovuti al sovradosaggio. Alcuni errori, come non riconoscere un tumore polmonare in un esame radiologico fatto per indagare una possibile lesione alla spalla, possono essere evidenti anni dopo. Un importante tema che hanno in comune questi esempi è che un'azione viene riconosciuta come errore dopo l'evento. L'errore umano è una valutazione fatta col senno di poi. Non esiste una categoria particolare di cose che facciamo o non facciamo che possiamo designare come errori; è solo che alcune delle cose che fac-

H. Higham - C. Vincent
University of Oxford, Oxford, UK
e-mail: helen.higham@ndcn.ox.ac.uk
charles.vincent@psy.ox.ac.uk

traduzione dall'inglese di Giovanni Bauleo

ciamo finiscono per avere conseguenze indesiderate. Questo non significa che non possiamo studiare gli errori e come il nostro cervello ci può portare in determinate circostanze sulla cattiva strada, ma indica che non ci sono particolari meccanismi cognitivi che spiegano l'errore, diversi da quelli che spiegano diversi pensieri e comportamenti umani. Eric Hollnagen evidenzia che il termine errore è stato storicamente utilizzato con tre significati diversi: come causa di qualcosa (un intervento chirurgico sbagliato a causa di un errore umano), come l'azione o l'evento stesso o come il risultato di un'azione (la morte di un paziente causata da insufficienza renale). Le differenze non sono assolute, in quanto in molti casi l'uso del termine coinvolge sia la causa che la conseguenza a diversi livelli, e con un'enfasi diversa. La definizione più precisa e comune di errore è quella che lo mette in relazione a comportamenti e azioni direttamente osservabili. Nel campo della prevenzione negli ambienti di lavoro, John Senders ha proposto che errore significasse un evento che:

- non era accettabile per una serie di regole o da un osservatore esterno;
- ha portato l'azione o il sistema oltre limiti accettabili;
- non era nelle intenzioni del soggetto.

Questa definizione di errore, e altre simili, implica un insieme di criteri per definire l'errore:

- per prima cosa devono esserci un insieme di regole o di standard, esplicitamente definiti o almeno impliciti e accettati nello specifico contesto;
- in secondo luogo ci deve essere un qualche fallimento o una scadente performance;
- in terzo luogo la persona coinvolta non ha commesso intenzionalmente l'errore ed avrebbe potuto o dovuto agire in modo diverso.

Tutti e tre questi criteri possono essere discussi e sono difficili da utilizzare nella pratica quotidiana. Gran parte della medicina clinica è intrinsecamente incerta, pur essendoci protocolli, non facilmente applicabili, per guidare i trattamenti. In aggiunta, il fallimento non è sempre facile da identificare; di certo non è sempre chiaro evidenziare quando una diagnosi è errata o quando i livelli ematici di un farmaco diventano pericolosamente alti. Per finire, l'intenzione o la possibilità di agire in modo diverso viene messa in dubbio dal fatto che il comportamento viene spesso influenzato da fattori come la fatica e la pressione dei colleghi, fattori dei quali si può non essere consapevoli e sui quali si può avere scarso controllo. Quindi, malgrado la definizione in ambito lavorativo sia ragionevole, dobbiamo essere consapevoli delle difficoltà di applicarla.

3.3 Comprendere gli errori

Nella sua analisi delle diverse tipologie di errore, James Reason li suddivide in due grandi categorie:
distrazioni e lapsus, che sono errori di azione, e sbagli che sono, in generale, errori di conoscenza o di pianificazione. Reason tratta anche le violazioni, che – a differenza dagli errori - sono atti intenzionali che per diversi motivi deviano dal corso usuale e previsto. Le analisi psicologiche riguar-

dano principalmente fallimenti che si verificano in un preciso momento e mostrano i meccanismi sottostanti l'errore. Non vi è necessariamente una semplice corrispondenza con gli errori in medicina che, come detto in precedenza, possono riferirsi ad eventi verificatisi nel corso di un certo periodo di tempo. Tuttavia, vedremo che questo schema concettuale è di notevole aiuto nel comprendere gli errori nella pratica clinica e come questi a volte si combinano per produrre danni al paziente.

3.3.1. Distrazioni e lapsus

Distrazioni e lapsus e si verificano quando una persona sa cosa vuol fare, ma l'azione non viene svolta secondo le intenzioni. Le distrazioni sono azioni direttamente osservabili e sono associate a difetti di attenzione, mentre i lapsus sono eventi interni e sono associati a deficit di memoria. Lapsus e distrazioni si verificano durante l'esecuzione pressoché automatica di alcuni compiti di routine, generalmente in ambienti a noi familiari. Sono quasi sempre associati a qualche forma di distrazione derivante sia dall'ambiente circostante che dagli stessi pensieri delle persone.

3.3.2. Sbagli

Distrazioni e lapsus sono errori di azione: si intende fare qualcosa, ma non avviene come previsto. Negli sbagli le azioni possono essere del tutto come pianificato, ma è la pianificazione stessa a deviare dai percorsi adeguati all'obiettivo prefissato. In questo caso i fallimenti si trovano a un livello superiore: si tratta dei processi mentali coinvolti nella pianificazione, formulazione delle intenzioni, valutazione e risoluzione di problemi. Se un medico trattasse un paziente con un dolore toracico come se fosse un infarto miocardico quando in realtà si tratta di un'ulcera gastrica perforata, commetterebbe uno sbaglio. L'intenzione è chiara, l'azione corrisponde all'intenzione, ma la pianificazione è sbagliata.

Gli sbagli basati su regole (*rule-based*) si verificano quando una persona già conosce regole e procedure, acquisite come risultato di formazione ed esperienza. Gli sbagli basati su regole possono verificarsi applicando la regola sbagliata, ad esempio trattando un paziente come se avesse l'influenza quando invece si dovrebbero seguire le linee guida per la sepsi meningococcica. In alternativa, l'errore può verificarsi perché la procedura stessa è difettosa, ad esempio linee guida cliniche scadenti.

Un tampone viene inavvertitamente dimenticato all'interno di una ferita dopo un intervento chirurgico, dal momento che la procedura chirurgica standard per la conta dei tamponi non è stata seguita adeguatamente (mancata applicazione di una buona regola)

Un paziente viene trasferito da una sede a un'altra senza appropriati assistenza medica o monitoraggio (applicazione di una regola cattiva: la procedura chirurgica standard per il trasferimento sicuro del paziente non è opportunamente disegnata ed è difficile da comprendere, inoltre il paziente è inappropriatamente ritenuto sufficientemente in salute da poter affrontare un trasferimento in regime di ridotta assistenza.

Gli sbagli basati sulla conoscenza (*knowledge-based*) si verificano in situazioni nuove, quando la soluzione del problema deve essere ricercata al momento. Ad esempio, a un medico potrebbe non essere familiare la sintomatologia clinica di una particolare malattia o potrebbero esistere più possibilità diagnostiche senza che sia chiaro come scegliere tra di esse; un chirurgo può dover risalire all'origine di un sanguinamento e commettere un errore di valutazione comprensibile, a causa del notevole stress e dell'alta incertezza. In nessuno di questi casi il clinico ha un coerente "modello mentale" di quello che sta accadendo, su cui basare la decisione, né tanto meno una regola o una procedura specifica da seguire.
Negli sbagli basati sulle conoscenze, i cambiamenti che si verificano non sono riconoscibili o pianificati e si basano su vincolati processi di ragionamento.

Un paziente, dopo che è stato estubato in terapia intensiva, si aggrava rapidamente e il tubo endotracheale non può essere riposizionato nel modo consueto (attraverso la bocca o il naso). Il team coinvolto non ha mai affrontato prima questa situazione impegnativa, ha la opportunità di sostenere le vie aeree per via chirurgica (tracheotomia). L'opportunità viene mancata. La sfida di assumere decisioni sulle alternative riguardo alle vie aeree viene resa più gravosa in questa situazione dagli elevati livelli di stress.

3.3.3 Violazioni

Gli errori sono, per definizione, non intenzionali nel senso che non vi è l'intenzione di commettere errori. Le violazioni sono, al contrario, deviazioni intenzionali dalle pratiche operative sicure, dalle procedure, dagli standard e dalle regole. Questo non significa che le persone desiderino un esito negativo, come nel caso del sabotaggio di un'attrezzatura; di solito le persone sperano che nel caso specifico la violazione delle procedure non sia importante o faciliti il compito. Le violazioni differiscono dagli errori per molti aspetti importanti. Mentre gli errori sono principalmente dovuti alle limitazioni umane nel pensare e ricordare, le violazioni sono più strettamente legate ai comportamenti, alle motivazioni e all'ambiente di lavoro. È molto importante comprendere il contesto sociale delle violazioni, ciò richiede attenzione alla cultura organizzativa e ai comportamenti delle persone coinvolte. Reason distingue tre tipi di violazioni:

- una violazione routinaria: consiste essenzialmente nel prendere scorciatoie per un motivo o per l'altro, forse per risparmiare tempo o più semplicemente per passare ad un altro compito più urgente.
- una violazione necessaria: si verifica quando una persona infrange una regola perché sembra l'unico modo per svolgere il lavoro. Ad esempio, un infermiere può somministrare un farmaco che richiederebbe un doppio controllo da parte di un altro infermiere, ma non c'è nessuno disponibile. L'infermiere probabilmente somministrerà il farmaco violando consapevolmente la procedura, ma sperando che questo sia nell'interesse del paziente.
- le violazioni migliorative: finalizzate a un tornaconto personale, a

volte semplicemente per lasciare il lavoro prima del solito o per alleviare la monotonia, "per diversivo"; pensate a un giovane chirurgo tirocinante impegnato in una operazione difficile nel bel mezzo della notte, senza supervisione, quando il paziente avrebbe potuto attendere la mattina successiva. La motivazione è in parte quella di acquisire esperienza, di mettersi alla prova, ma può esserci un forte elemento di eccitazione suscitato dal "navigare in balia del vento", in mancanza di istruzioni da parte di un chirurgo più esperto.

In pratica, la distinzione tra distrazioni, sbagli e violazioni non è sempre chiara né all'osservatore né alla persona coinvolta. La relazione tra il comportamento osservato, che può essere facilmente descritto, e il meccanismo psicologico spesso è difficile da comprendere. La somministrazione errata di un farmaco può essere una distrazione (l'attenzione è calata e si prende una siringa al posto di un'altra), uno sbaglio (l'incomprensione riguardo il farmaco da somministrare) o persino una violazione (una eccessiva somministrazione di un sedativo in un paziente difficile). Questi concetti non sono di facile applicazione nella pratica, tranne che nelle circostanze in cui l'azione, il contesto e le caratteristiche personali di chi è coinvolto possono essere accuratamente analizzate.

3.4 Capire l'importanza di un approccio sistemico

Gli esseri umani hanno la possibilità di contribuire agli incidenti clinici in diversi punti del processo produttivo e operativo. I problemi e gli insuccessi possono verificarsi durante la pianificazione, la prova e l'implementazione di un nuovo sistema, il mantenimento e l'operatività. Di solito, gli errori e gli insuccessi più evidenti sono quelli che costituiscono l'immediata causa di un incidente, ad esempio il macchinista di un treno che passa con il semaforo rosso o un medico che prende la siringa sbagliata e inietta un farmaco letale. Le cause immediate descritte sono il risultato di azioni o omissioni che coinvolgono le persone presenti sulla scena. Tuttavia, altri fattori svolgono un ruolo nella genesi di un incidente o di un grave incidente clinico. Queste condizioni latenti sono la base degli incidenti, perché creano le condizioni per il verificarsi di errori e fallimenti. Questo colloca gli operatori alla punta estrema del sistema, in una situazione sfavorevole come spiega in maniera convincente James Reason:

piuttosto che essere gli artefici di un incidente, gli operatori ereditano i difetti del sistema … il loro ruolo di solito è quello di aggiungere il componente finale a un infuso letale i cui ingredienti sono già sul fuoco da molto tempo.

Il modello di analisi organizzativa dell'incidente applica questa prospettiva allo studio e all'analisi degli incidenti in molti settori complessi. La sequenza degli incidenti comincia (da sinistra in Fig. 3.1) con le conseguenze negative dei processi organizzativi, come la pianificazione, la temporizzazione, la previsione, la progettazione, la manutenzione, la strategia e la politica. Le condizioni latenti così create vengono trasmesse al posto di

lavoro (sala operatoria, reparto, ecc.) lungo i vari percorsi organizzativi e dipartimentali, dove possono creare le condizioni locali che favoriscono il verificarsi di errori e violazioni (ad esempio, alti carichi di lavoro o non adeguate interfacce operatore-apparecchiature). Probabilmente vengono compiute molte azioni non sicure, ma pochissime di queste supereranno le difese per produrre effetti dannosi. Il fatto che i sistemi ingegneristici di sicurezza, come allarmi o procedure standard, possano essere difettosi a causa di fallimenti latenti come pure attivi, viene mostrato nella Fig. 3.1 dalla freccia che passa dai processi organizzativi direttamente a quelli difensivi.

Il modello presenta gli operatori di prima linea come eredi piuttosto che i provocatori di una sequenza di incidenti. Reason fa notare che tutto ciò può sembrare semplicemente come se "il biasimo per" gli incidenti sia rimandato dagli operatori di prima linea al management. Tuttavia, anche i manager operano in un ambiente complesso e gli effetti delle loro azioni non sono sempre evidenti; non sono da biasimare, né più né meno degli operatori di prima linea di area clinica [7]. Reason descrive l'essere umano come un eroe in ambienti di lavoro complessi, dove gli errori sono notati, corretti e gli incidenti sono evitati, molto più frequentemente di quanto non lo siano [8].

Dobbiamo sottolineare che non tutte le distrazioni, i lapsus o gli sbagli si comprendono in termini della struttura organizzativa nella sua interezza; alcuni errori sono limitati a contesti locali e possono essere in gran parte spiegati da fattori individuali e dalle caratteristiche del particolare compito da svolgere. Tuttavia, gli incidenti di maggior rilievo si sviluppano nel tempo, coinvolgono un certo numero di persone e vi contribuiscono un numero considerevole di fattori; in questi casi il modello di analisi organizzativa dell'incidente si rivela illuminante.

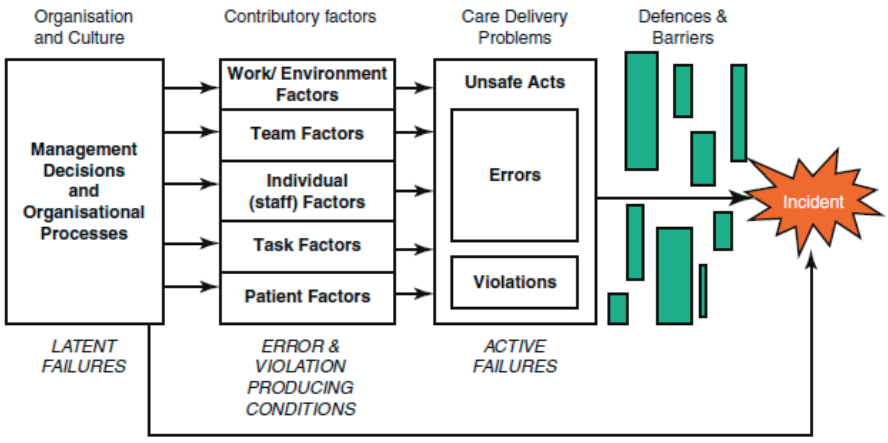


Figura 3.1 Il modello di analisi organizzativa degli incidenti di C. Vincent [6]

3.5 I fattori interferenti: i sette livelli di sicurezza

Il modello di Reason è stato esteso e adattato per l'utilizzo nell'ambito sanitario, classificando le condizioni che producono errori e i fattori organizzativi in un unico ampio quadro di fattori che influenzano la pratica clinica (cfr. Tabella 3.1).
Al primo punto vi sono i fattori che riguardano il paziente. In alcune situazioni cliniche, la condizione del paziente avrà la maggiore influenza sulle pratiche assistenziali e sui risultati. Altri fattori legati al paziente, come la personalità, il linguaggio e i problemi psicologici possono essere importanti in quanto possono influenzare la comunicazione con il personale. La pianificazione del lavoro la disponibilità e la chiarezza dei protocolli e delle linee guida possono influenzare il processo di cura e incidere sulla qualità dell'assistenza. I fattori individuali comprendono la conoscenza, le competenze e l'esperienza di ogni membro dello staff, che ovviamente incideranno sulla pratica clinica. Ogni componente dello staff è parte di un insieme di persone all'interno di un reparto o di una

Tipologia di fattori	**Fattori contribuenti**
Fattori legati al paziente	Condizione (complessità e gravità) Lingua e comunicazione Personalità e fattori sociali
Fattori legati alla mansione e alla tecnologia	Pianificazione della mansione e chiarezza di struttura Disponibilità e utilizzo di protocolli Disponibilità e accuratezza dei risultati di test Supporti alle decisioni
Fattori individuali	Conoscenze e abilità Competenze Salute fisica e mentale
Fattori legati al gruppo	Comunicazione verbale Comunicazione scritta Supervisione e ricerca di aiuto Leadership nel gruppo
Fattori legati all'ambiente di lavoro	Livelli e abilità del personale Carico di lavoro e turnazioni Caratteristiche, disponibilità e manutenzione dello strumentario Supporto amministrativo e gestionale Ambiente fisico
Fattori organizzativi e gestionali	Risorse e vincoli finanziari Struttura organizzativa Politiche, standard, obiettivi Cultura della sicurezza e priorità
Fattori di contesto istituzionale	Contesto economico e regolatorio Esecutivo del servizio sanitario nazionale Legami con organizzazioni esterne

Tabella 3.1 Struttura dei fattori che contribuiscono a influenzare la pratica clinica (da Vincent et al. [9])

struttura territoriale e fa parte della più ampia organizzazione dell'ospedale, delle cure primarie o del servizio di salute mentale. Il modo in cui ognuno svolge la propria attività e il suo impatto sul paziente è vincolato e influenzato dagli altri membri del team e dal modo in cui comunicano, si sostengono e si controllano a vicenda. Il team è influenzato a sua volta dalle azioni del management e dalle decisioni prese a un più alto livello dell'organizzazione. Queste comprendono le politiche per l'utilizzo degli spazi e del personale dell'ente, la formazione continua, la formazione, la supervisione e la disponibilità di attrezzature e approvvigionamenti. L'organizzazione stessa è influenzata dal contesto istituzionale, inclusi i vincoli finanziari, la regolamentazione esterna e più in generale la situazione economica e politica.

3.6 Mettere tutto insieme: illustrazione di due casi dal setting di cure intensive

Da sempre i casi e le storie cliniche sono stati utilizzati nelle Scuole di medicina e nella pratica clinica come strumento di formazione e di riflessione sulla natura di una malattia. La presentazione di un caso di diabete, ad esempio, permetterà di comprendere l'evoluzione della malattia, le potenziali complicazioni e l'impatto sul paziente e sulla sua famiglia. I casi possono anche essere utilizzati per illustrare il processo di decisione clinica, la valutazione delle opzioni di trattamento e, a volte, soprattutto quando si discute di errori, l'impatto diretto di incidenti e contrattempi. Al fine di migliorare la sicurezza delle cure, l'analisi degli incidenti può comprendere tutte queste prospettive, ma include anche una riflessione critica sul più ampio sistema sanitario.
Prendiamo adesso i concetti sopra descritti e applichiamoli alla pratica clinica per mostrare come le catene di errori possano combinarsi per causare danni ai pazienti. Esaminiamo anche il ruolo dell'organizzazione più ampia, considerando i vari fattori che contribuiscono alla probabilità di errore e di danno per il paziente. Consideriamo due casi che illustrano manifestazioni comuni in contesti ospedalieri per acuti. Il primo si è evoluto in diversi giorni e il secondo in un periodo di tempo molto più breve (ore). In ogni caso, vediamo una catena di errori e altri problemi nel processo di cura che possono causare danni al paziente. Vediamo anche come le condizioni di lavoro e le questioni organizzative più ampie incidono sul lavoro clinico e come le vulnerabilità del sistema sanitario pongano grandi rischi per i pazienti.

3.6.1 Caso 1: la caduta evitabile di un paziente

Il box 3.1 fornisce una panoramica degli eventi che hanno portato a una caduta evitabile in un reparto medico. Si tratta di un uomo di 88 anni con molteplici problemi di salute, ricoverato in stato confusionale. Durante il ricovero è caduto con conseguenze a lungo termine sulla mobilità e sulla qualità della vita. Potremmo facilmente vedere la caduta come la conseguenza della condizione di fragilità e non come colpa del personale

sanitario. Tuttavia, che si consideri o meno la colpa di qualcuno, questa storia evidenzia alcune vulnerabilità del sistema sanitario.
Seguendo lo schema dell'evento di cui sopra, possiamo identificare una serie di problemi nelle cure fornite e una serie di fattori interferenti più ampi.

Box 3.1: La caduta evitabile di un paziente

Giorno 1

Un uomo di 88 anni veniva portato al pronto soccorso (PS) nel primo pomeriggio da sua moglie e sua figlia. A casa era sempre più confuso e non si prendeva cura di sé come avrebbe fatto normalmente. La sua storia medica comprendeva una malattia polmonare cronica ostruttiva, la sostituzione della valvola aortica per stenosi, una laminectomia per decompressione del nervo sciatico e ipertrofia prostatica benigna. I sintomi con cui si presentava erano: aggravamento della confusione e allucinazioni, sonno disturbato, scarso appetito e aumentata difficoltà respiratoria.
Alle 16:20 veniva ricoverato da un medico tirocinante e alle 17:15 veniva visitato da un medico consulente che faceva una diagnosi provvisoria di sepsi di origine sconosciuta. Veniva trovato un letto in reparto medico (RM) e trasferito da PS alle 21:00.
In PS era stata effettuata la valutazione del rischio di cadute ed era stato trovato ad alto rischio, purtroppo non era stato fatto alcun piano d'azione per le cadute e il livello di rischio non era stato adeguatamente riportato al personale del RM. La famiglia aveva parlato con il personale di PS e di RM della preoccupazione che il paziente potesse cadere e ferirsi, soprattutto perché il letto si trovava in una camera in fondo al reparto, dove il paziente non sarebbe stato facile da osservare.
Il reparto era pieno e il personale era ai livelli prestabiliti, ma la dipendenza dei pazienti era elevata. L'infermiera che si occupava di questo paziente decideva che era stabilizzato e non aveva bisogno di cure 1:1, ma chiedeva all'operatore socio-sanitario (OSS) di esaminarlo regolarmente. Il paziente veniva curato su un letto con sponde laterali (non consigliato nei pazienti ad alto rischio, perché possono rimanere incastrati nelle sponde se sono confusi) e non su un letto basso con "materassini d'emergenza" su entrambi i lati, come raccomandato per i pazienti a rischio di caduta.
Alle 21:45 circa il paziente veniva ritrovato caduto sul pavimento vicino al letto. Era confuso e lamentava dolore all'anca e alla coscia destra. Veniva visitato dal medico di turno la cui nota diceva (sic):
"Ho visitato il paziente caduto dal letto senza testimoni, è stato trovato dal personale infermieristico a terra, vigile ma molto confuso, era stato ricoverato per confusione e infezione delle vie urinarie. Si prescrive ECG, domani mattina controllo dell'anca destra per verificare aumento di tumefazione/arrossamento, osservazione ravvicinata per prevenire ulteriori cadute, il team diurno deve considerare se sono necessarie radiografie".
Il paziente veniva spostato in una camera dove poteva essere osservato da vicino, veniva letto l'ECG (non si notava nulla di acuto) e le note in-

fermieristiche registravano una notte poco movimentata, senza alcun dolore evidente.
Giorno 2
Il giro del reparto della mattina veniva condotto da un altro medico tirocinante e i terapisti del linguaggio venuti ad esaminare il paziente decidevano che era troppo sonnolento e confuso per assumere liquidi in modo sicuro per bocca e così l'infusione endovenosa avrebbe dovuto continuare. Il medico tirocinante decideva di fare una radiografia dell'anca destra, ma richiedeva la radiografia dell'anca destra come indagine di routine e non veniva quindi considerata prioritaria. La consegna al medico tirocinante di turno quella notte indicava che la radiografia non era stata fatta e che bisognava "eseguirla".
Giorno 3
Un altro medico tirocinante faceva il giro del reparto e nelle note dell'assistenza infermieristica venivano sollevate preoccupazioni per la contusione al ginocchio destro, ma il paziente aveva anche una pressione arteriosa bassa che richiedeva un monitoraggio più attento e l'infusione di liquidi. Alle 13:15, la radiografia non era stata fatta ancora e il medico tirocinante sollecitava il reparto di radiologia. Alle 16:00, il medico tirocinante veniva chiamato dal radiologo che segnalava la frattura dell'anca e suggeriva una visita urgente dei chirurghi traumatologi.
Il paziente veniva curato con successo per la frattura dell'anca e tornava a casa, la caduta che aveva subito aveva prodotto dolore evitabile, un recupero prolungato e aveva aumentato le preoccupazioni della sua famiglia.

La Figura 3.2 fornisce un riepilogo dei principali livelli di errore durante il ricovero di questo paziente in ospedale e include le tipologie di errore e i fattori interferenti.
I fattori che hanno contribuito all'evoluzione di questo incidente sono stati un misto di problemi di sistema, organizzativi, di lavoro e fattori del team, la tipologia di problemi riscontrati nella maggior parte degli eventi avversi dell'assistenza sanitaria (questi sono classificati secondo il Protocollo di Londra nella Tabella 3.1).
Un paziente anziano con sepsi è difficile da valutare a causa delle sue molteplici comorbidità e per la difficoltà a comunicare con qualcuno che è confuso. Anche il pronto soccorso e il reparto di emergenza sono stati molto impegnati a ridurre il tempo disponibile. Tuttavia, possiamo identificare i seguenti problemi o "livelli di errore" nella sequenza delle cure:

- Ogni adulto di età superiore ai 65 anni ricoverato in un ospedale per acuti del SSN dovrebbe ricevere una valutazione del rischio di cadute. Questo paziente è stato valutato per il rischio di cadute ed è stato classificato (in modo appropriato) come "ad alto rischio", ma non è stato messo in atto alcun piano per ridurre il rischio e non sono state chiaramente consegnate informazioni dall'infermiera PS all'infermiera RM.
- Anche se ad alto rischio di cadute, il paziente è stato collocato in una camera che era difficile da osservare e non è stato tenuto sotto stretta osservazione. L'operatore socio-sanitario assegnato alla camera era occupato con qualcun altro men-

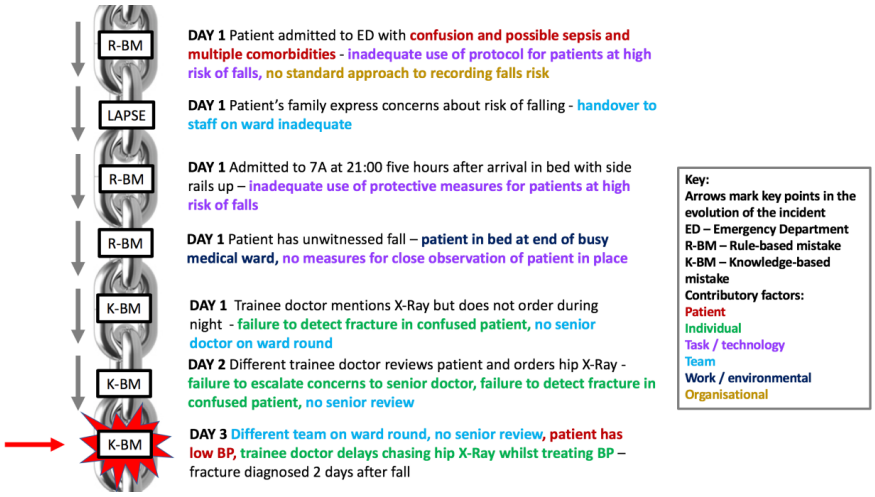


Figura 3.2 La catena degli errori che descrive i principali punti chiave che portano a una caduta evitabile e a un ritardo di diagnosi di frattura dell'anca. *I fattori contribuenti (dal protocollo di Londra) sono evidenziati e codificati con colori diversi in base al tipo*

tre questo paziente ha tentato di alzarsi dal letto ed è caduto.

- Il medico tirocinante di turno la notte della caduta ha fatto una valutazione appropriata del paziente, ma non ha espresso adeguatamente le sue preoccupazioni circa il rischio di frattura.
- Il terzo giorno il paziente ha avuto un ulteriore problema (bassa pressione arteriosa), un altro medico tirocinante (senza l'assistenza di un medico senior) ha esaminato il paziente ma è stato distratto dalla bassa pressione arteriosa e non ha ritenuto prioritario indagare l'anca.

Questi sono i principali livelli di errore (fallimenti attivi nei termini di Reason) nella cura di quest'uomo che hanno avuto un ruolo sia nella caduta che nella diagnosi tardiva della frattura. Possiamo esaminare l'ampia gamma di fattori che hanno contribuito al verificarsi di questi problemi (Tabella 3.2). Tra questi: la fragilità e la confusione del paziente che hanno reso difficile la valutazione, i metodi non conformi per il monitoraggio e la registrazione delle cadute, l'inesperienza del medico in formazione, la mancanza di un passaggio sistematico di consegne e il fatto che di notte l'ospedale ha un rapporto minore tra infermieri e pazienti e che gli altri pazienti anziani richiedevano un elevato livello di assistenza da parte degli infermieri di turno.

3.6.2 Caso 2: laparotomia d'emergenza evitabile

Il Box 3.2 fornisce una panoramica degli eventi che hanno portato a una laparotomia d'emergenza in una giovane donna con gravidanza ectopica. Il caso trova corrispondenza con la caduta prima descritta, nel senso che sarebbe facile vedere il ritardo nella diagnosi e trattamento come il risultato della giovinezza della paziente: il suo sistema cardiovascolare era in grado di mascherare i segni dello shock e dunque il personale medico non

Fattori contribuenti	Esempi dal "caso di caduta evitabile"
Fattori legati al paziente	· Il paziente era anziano e confuso, rendendo la comunicazione e la valutazione più difficili (es. difficoltà a comunicare il dolore al fianco dopo la caduta) · I pazienti anziani e confusi considerano angoscianti gli ambienti sconosciuti, fattore che contribuisce al rischio di girovagare e cadere · Le comorbidità e le patologie acute del paziente (sepsi, difficoltà a deglutire, ipotensione) hanno rappresentato una distrazione per lo staff, contribuendo al ritardo nella diagnosi della frattura · La famiglia ha espresso preoccupazioni per il rischio di cadute, ma esse non hanno avuto seguito
Fattori legati alla mansione e alla tecnologia	· Non sono stati seguiti i protocolli per la gestione del paziente a rischio di caduta; un PS affollato e la mancanza di un training adeguato per l'uso dei protocolli ha contribuito a questo problema · La registrazione del rischio di cadute è avvenuta in modi diversi in base al diverso setting clinico: il PS ha usato un computer, il RM questionari cartacei
Fattori individuali	· I tirocinanti non hanno riconosciuto il rischio di frattura dopo caduta in un paziente anziano; la mancanza di esperienza ha contribuito a ritardare l'esecuzione dell'RX dell'anca
Fattori legati al gruppo	· Sono mancate opportunità di trasferimento delle cure tra il personale infermieristico, quello medico e il team multidisciplinare. · I tirocinanti non hanno espresso le loro preoccupazioni ai medici più esperti · Non si è verificata la supervisione dei medici più esperti durante il giro visite a supporto del processo decisionale
Fattori legati all'ambiente di lavoro	· Reparto oberato di lavoro · Paziente fragile e complicato che richiede assistenza anche nelle attività della vita quotidiana in aggiunta a quella richiesta per la malattia acuta · Garantire una adeguata supervisione ad un paziente ad alto rischio di caduta è impegnativo quando un reparto è oberato di lavoro e il personale carente (es. di notte) · Il paziente era in infermeria alla fine del reparto, con conseguente difficoltà nel tenerlo sotto controllo
Fattori organizzativi e gestionali	· Assenza di metodi standardizzati per registrare le cadute del paziente: registri elettronici in PS e cartacei nei RM

Tabella 3.2 Fattori contribuenti nel "caso di caduta evitabile" (dal Protocollo di Londra)

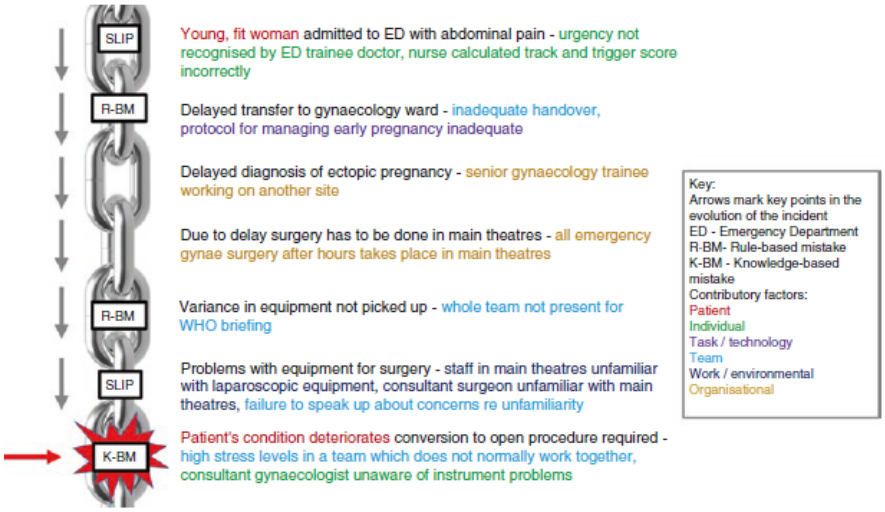


Figura 3.3 La catena di errori che descrive i punti chiave di errore in un caso di laparotomia d'emergenza per gravidanza ectopica. *I fattori contribuenti (dal protocollo di Londra) sono evidenziati e codificati con colori differenti in base al tipo*

sospettava l'emorragia. È solo quando si adotta una visione più olistica dell'incidente che si possono vedere le questioni organizzative e di sistema latenti che sono riassunte nella Fig. 3.3 insieme alle tipologie di errore.

Le difficoltà diagnostiche fanno parte della formazione di ogni studente di medicina e questo caso illustra una situazione ben conosciuta, nella quale l'emorragia è mascherata dalla robusta risposta di un sistema cardiovascolare in salute. Tuttavia, ciò che non viene comunemente insegnato nelle scuole di medicina è il rischio di mancata diagnosi a causa delle disattenzioni e dei fallimenti del sistema. Il caso di questa giovane donna tratta molto bene questi problemi:

- L'infermiera in PS utilizzava un protocollo per la gravidanza in fase iniziale mal progettato, che non sottolineava l'importanza dei prelievi urgenti di sangue.
- Il medico in formazione aveva un'esperienza limitata, era occupato con altri casi ed era influenzato dalla scarsa attenzione dedicata dall'infermiera. Non ha quindi richiesto una revisione urgente della paziente.
- A causa dei problemi di personale in quell'ospedale, dopo le 18:00 i casi urgenti di ginecologia si dovevano portare nelle sale operatorie principali e il tempo di trasferimento dal reparto di ginecologia era di 20 minuti. Inoltre, non era stata offerta alcuna formazione per supportare il personale ad adattarsi al diverso ambiente di lavoro in cui si sarebbe trovato.
- La checklist dell'OMS non è stata utilizzata in modo adeguato, il che ha portato a scarsa comprensione del tipo di apparecchiature che sarebbero state disponibili e nessuna opportunità per una discussione sui problemi potenziali

Fattori contribuenti	Esempi dal "Caso della gravidanza ectopica"
Fattori legati al paziente	· Inizialmente la paziente non si presentava in condizioni critiche (era giovane e i segni di shock erano mascherati): questo ha condotto a un falso senso di sicurezza in un membro meno esperto del team (il tirocinante in PS) · Il rapido deterioramento delle condizioni della paziente in sala operatoria ha condotto da un aumento dello stress tra gli operatori della sala operatoria e ad una conseguente compromissione della loro performance
Fattori legati alla mansione e alla tecnologia	· Il protocollo per la gestione delle prime fasi della gravidanza in PS non era appropriato · Un corso della WHO avrebbe dovuto destare interesse per lo strumentario, ma non erano presenti tutti i membri dello staff
Fattori individuali	· Il tirocinante in PS non aveva sufficiente esperienza nella gestione delle prime fasi della gravidanza · Lo staff di riserva in sala operatoria sapeva dove fosse custodito lo strumentario ginecologico ma non lo utilizzava di frequente e non aveva ricevuto corsi di aggiornamento per mantenere le proprie competenze. Quando si è trovato sotto pressione, è stato sopraffatto dalla sfida di utilizzare uno strumentario non familiare · I due ginecologi stavano lavorando in una sala operatoria non a loro familiare · Nel corso dei momenti più stressanti, lo specialista ginecologo ha perso la pazienza, aggiungendo ulteriore stress agli altri membri dello staff: questo si è tradotto in una performance compromessa
Fattori legati al gruppo	· I membri del gruppo non lavoravano insieme abitualmente · Non tutto il gruppo era presente durante il corso della WHO · Non vi era alcun programma di simulazione delle emergenze per supportare lo sviluppo di capacità di lavoro di squadra in condizioni di crisi
Fattori legati all'ambiente di lavoro	· Era presente una carenza di operatori presso la sala operatoria ginecologica · Il reparto di ginecologia e la sala chirurgica ginecologica erano in una sede dell'ospedale distante dal PS e dalle principali sale operatorie · Non è stato possibile utilizzare le sale operatorie ginecologiche fuori orario: questo ha richiesto il trasferimento delle urgenze ginecologiche alle principali sale operatorie (per il quale sono stati necessari 20 minuti) · L'ambiente e lo strumentario delle sale operatorie principali erano molto diversi da quello delle sale operatorie ginecologiche
Fattori organizzativi e gestionali	· Il reclutamento e il mantenimento del personale della sala operatoria era un problema per tutte le sale operatorie · Le sale operatorie principali erano state costruite in diversi momenti, senza alcuna standardizzazione

Tabella 3.3 Fattori contribuenti a una emergenza ginecologica

e le possibili soluzioni. I ginecologi non erano abituati a quel personale, né all'ambiente e alle attrezzature della sala operatoria, e quando la situazione si era fatta stressante l'équipe non aveva lavorato in modo efficace e aveva dovuto eseguire un'operazione più invasiva per controllare l'emorragia.

Questi sono i principali fattori di errore che hanno portato alla conversione in laparotomia d'emergenza quella che avrebbe potuto essere una procedura laparoscopica più semplice. Lo stress accentuato in questa situazione ha compromesso ulteriormente la funzione del team, ma i ritardi "a monte" nella diagnosi, la carenza di personale e la collocazione del reparto e delle sale operatorie, assieme all'organizzazione del servizio di ginecologia fuori orario, hanno contribuito alla crisi finale (si veda la Tabella 3.3 per una categorizzazione dettagliata dei fattori contribuenti).

Box 3.2: Laparotomia d'emergenza evitabile in un caso di gravidanza ectopica

Una donna di 28 anni con dolori addominali e stato soporoso arrivava al pronto soccorso (PS) alle 16:19 ed veniva visitata da un'infermiera del triage che registrava alcuni parametri di base e indirizzava la paziente al medico tirocinante del PS dichiarando che non era "preoccupata" per la paziente. Il protocollo per indagare e gestire una gravidanza iniziale in PS era inadeguato e si verificava un ritardo nell'invio dei campioni di sangue necessari per la diagnosi. Il punteggio del percorso e del valore soglia veniva calcolato male e non veniva quindi aumentata la frequenza delle successive osservazioni (relativamente a frequenza cardiaca e pressione arteriosa), con conseguente ritardo nella richiesta di una consulenza specialistica ginecologica. Il medico tirocinante non riconosceva l'urgenza e quando si faceva o ricorso alla ginecologia la richiesta non sottolineava adeguatamente la gravità della situazione. Il ginecologo tirocinante consigliava di inviare la paziente al reparto di ginecologia per un'ulteriore valutazione, senza visitarla in PS.

Quando la paziente arrivava in reparto, il ginecologo tirocinante senior diagnosticava una gravidanza ectopica e riconosceva che le condizioni della paziente erano peggiorate (l'emoglobina era scesa significativamente a 99 g/L, la pressione arteriosa si abbassava e presentava dolore all'apice della spalla).

Si decideva di portare la paziente in sala operatoria per un intervento laparoscopico d'urgenza e, poiché erano ormai passate le 18:00, venivano informate le sale operatorie dell'ospedale centrale e il caso veniva prenotato con l'anestesista di turno. Gli audit rivelavano che pochissime emergenze ginecologiche erano arrivate in sala operatoria dopo il normale orario di lavoro e di conseguenza fuori di questo orario le pazienti ginecologiche venivano trasferite nelle sale operatorie centrali.

Quando il chirurgo consulente veniva chiamato (c'è stato un ritardo di 30 minuti nel localizzarlo), accettava di venire ad assistere la paziente. La paziente arrivava in sala operatoria 5 ore dopo la presentazione iniziale con una pressione arteriosa molto bassa e un'emoglobina di 67 g/L. Il brie-

fing prima della checklist dell'OMS veniva completato senza il ginecologo consulente, che non era arrivato fino a quando la paziente non era stata anestetizzata e preparata per l'intervento dal ginecologo tirocinante senior, e dopo il "time out" della checklist dell'OMS.
In quel momento la paziente era estremamente sofferente e l'urgenza di procedere con l'intervento era notevolmente aumentata. Le tensioni erano elevate e quando sorgevano problemi con l'attrezzatura per la laparoscopia (una fonte di luce accidentalmente desterilizzata e una pinza per diatermia incompatibile con il cavo elettrico), il comportamento peggiorava e aggravava lo stress del personale in sala. I ritardi causati dai problemi alle apparecchiature rendevano necessario decidere, per ottenere il controllo dell'emorragia, la conversione in una procedura aperta che il consulente prendeva prontamente. Una volta che l'emorragia controllata e venivano somministrati ulteriori emoderivati, l'operazione di asportazione delle tube di Falloppio veniva completata senza problemi di rilievo e la paziente veniva stabilizzata e trasferita in convalescenza senza ulteriori complicazioni.
Questo caso è simile a quello descritto prima, in quanto contiene gli stessi tipi di fattori concorrenti ed errori che hanno portato al possibile evento avverso. La paziente si è ripresa bene, ma ha dovuto rimanere in ospedale più a lungo per riprendersi perché la procedura è stata convertita in un approccio chirurgico più invasivo.

3.7 Condurre indagini sugli incidenti

Esistono diversi metodi di indagine e di analisi disponibili nel settore sanitario, sebbene tendano ad essere relativamente poco sviluppati rispetto ai metodi disponibili nell'industria [10]. Negli Stati Uniti, il più noto è l'approccio *root cause analysis* (RCA - analisi delle cause profonde) della Joint Commission, un processo che ha le sue origini negli approcci di Total Quality Management per il miglioramento dell'assistenza sanitaria [11]. La Veterans Hospital Administration ha sviluppato un sistema fortemente strutturato di domande *triage* (domande filtro) che ha diffuso in tutta l'organizzazione. Non è qui possibile esaminare tutti i metodi disponibili, che variano nelle indicazioni, basi teoriche e approccio. Tuttavia, in misura maggiore o minore, tutti individuano fattori che contribuiscono all'incidente finale.
Riassumeremo un approccio sviluppato in University College di Londra dall'Unità di Ricerca sulla Sicurezza Clinica, chiamato con poca fantasia, "Protocollo di Londra" [2].
La maggior parte degli altri approcci all'analisi degli incidenti in ambito sanitario sono definiti "analisi delle cause profonde"; diversamente, abbiamo descritto il nostro approccio all'analisi degli incidenti come un'analisi di sistema in quanto riteniamo che sia una descrizione più utile e appropriata. Il termine analisi delle cause profonde, pur essendo diffuso, è fuorviante sotto diversi aspetti [13, 14]. Soprattutto, implica che lo scopo di un'indagine sia quello di iden-

Vecchia visione	Nuova visione
L'errore umano è visto come causa di insuccesso	L'errore umano è visto come l'effetto di vulnerabilità di sistema, radicate all'interno dell'organizzazione
Affermare cosa le persone avrebbero dovuto fare è un modo soddisfacente per descrivere l'insuccesso	Affermare cosa le persone avrebbero dovuto fare non spiega perché esse abbiano deciso di agire come hanno agito
Raccomandare alle persone di fare maggiore attenzione determinerà la risoluzione del problema	Soltanto cercando di fare emergere le vulnerabilità continuamente, le organizzazioni possono raggiungere la sicurezza

Tabella 3.4 Paradigmi dell'incidente critico (adattati da Wood et al. [15])

tificare una singola "causa profonda" o un numero ridotto. Se si guarda ai due esempi di casi, tuttavia, si vedrà che non esiste una sola "causa profonda". Le nostre analisi hanno mostrato un quadro molto più fluido e complesso. Di solito, c'è una catena di eventi e un'ampia varietà di fattori interferenti che portano all'eventuale incidente. L'analisi degli incidenti, se correttamente compresa, non è una ricerca retrospettiva delle cause, ma un tentativo di usare l'incidente come una "finestra sul sistema" per rivelare le vulnerabilità e i pericoli che sono minacce costanti per la cura del paziente.

Troppo spesso le domande poste su un incidente si concentrano sul "chi?" piuttosto che sul "come?", con il risultato che gli individui piuttosto che i sistemi vengono presi di mira e incolpati. Le organizzazioni ad alta affidabilità hanno riconosciuto la necessità di allontanarsi da una cultura della colpa, che porta alla resistenza a segnalare gli incidenti, e hanno sviluppato una cultura giusta in cui l'apprendimento dagli incidenti (compresi i quasi incidenti) è incoraggiato e atteso. Il cambiamento di paradigma in queste organizzazioni è delineato nella Tabella 3.4 ma, sfortunatamente, non è ancora ben sviluppato in ambito sanitario [15].

3.8 Analisi sistemica di incidenti clinici

Durante un'indagine, le informazioni vengono raccolte da diverse fonti. Le cartelle cliniche, le dichiarazioni e qualsiasi altra documentazione pertinente vengono esaminate. Vengono poi effettuate interviste strutturate con componenti chiave dello staff per stabilire la cronologia degli eventi, i principali problemi nelle cure e i rispettivi fattori interferenti, così come vengono percepiti da ciascun membro dello staff. Idealmente, anche il paziente, o un componente della sua famiglia, dovrebbe essere intervistato, sebbene questa non sia ancora una pratica comune in queste analisi. Le domande chiave sono: "Che cosa è successo? (il risultato e la cronologia); Come è successo? (gli errori e i problemi nel corso delle cure); Perchè è successo? (i fattori che vi hanno contribuito).

Una volta che la cronologia degli eventi è chiara, ci sono tre principa-

li considerazioni: gli errori e gli altri problemi nelle cure identificati nella cronologia, il contesto clinico per ciascuno di essi e i relativi fattori interferenti. Qualsiasi combinazione di fattori interferenti può contribuire al verificarsi di un singolo problema di cura. Chi svolge l'indagine deve distinguere tra fattori interferenti che sono rilevanti solo in quella particolare occasione e quelli che sono caratteristiche permanenti o di lunga durata della organizzazione. Per esempio, potrebbe esserci una mancanza di comunicazione tra due ostetriche che potrebbe essere un evento isolato o potrebbe riflettere un modello più generale di scarsa comunicazione in quella struttura.

Mentre una notevole quantità di informazioni può essere ricavata da documenti scritti, le interviste con le persone coinvolte sono il metodo più importante per identificare i fattori interferenti. Ciò è particolarmente vero se l'intervista esplora sistematicamente questi fattori e consente al personale di collaborare all'indagine. Nell'intervista, la storia e i "fatti" sono solo la prima fase. Il membro del personale è anche incoraggiato a identificare sia gli aspetti positivi delle cure che gli errori e i problemi nelle cure. Sia i membri dello staff che l'intervistatore possono riflettere insieme sui fattori interferenti, il che arricchisce notevolmente sia l'intervista che l'indagine.

Le analisi che utilizzano questo metodo sono state condotte in ospedali, nelle cure primarie e nei servizi di salute mentale. Il protocollo può essere utilizzato in una varietà di strutture, da singoli medici, ricercatori, *risk manager* e team clinici. Un team clinico può utilizzare il metodo per guidare e strutturare la riflessione su un incidente, per garantire che l'analisi sia completa e chiara. Anche se spesso possono essere sufficienti un solo *risk manager* o un clinico, per gli incidenti gravi potrebbe essere costituito un team con competenze e background diversi.

I fattori interferenti che riflettono problemi più generali di una struttura costituiscono gli obiettivi per il cambiamento e il miglioramento dei sistemi. Quando vengono identificati dei problemi evidenti, si possono adottare azioni dopo un singolo incidente, ma quando devono essere presi in considerazione cambiamenti più sostanziali bisogna estendere la valutazione ad altre analisi di incidenti e fonti di dati (*audit* di routine e indicatori di risultato).

3.8.1 Dall'analisi all'azione concreta

Se si considera la tipologia di errore nel contesto dei fattori interferenti al momento dell'errore, diventa più chiaro come si possano fare interventi significativi per prevenire incidenti analoghi in futuro. A volte le indagini sugli incidenti indicano la necessità di apportare cambiamenti immediati, come la sostituzione di apparecchiature difettose o l'aggiornamento di linee guida sbagliate o incoerenti. In generale, tuttavia, non dovremmo elaborare piani per interventi importanti sulla base di un singolo incidente, ma attingere a una gamma più ampia di informazioni e verificare che i risultati dell'incidente siano realmente indicativi di problemi più diffusi. Possiamo comunque pensare

a interventi ordinari che potrebbero essere fatti sulla base delle nostre analisi dei due casi.

Ad esempio, nel primo caso ci sono stati diversi errori basati sulle regole. In base al protocollo per le cadute, la valutazione e la prevenzione non sono state effettuate in modo adeguato dalle infermiere. Alcuni importanti fattori interferenti sono stati le carenze nella valutazione e nella registrazione del rischio di cadute e la carenza di personale nei momenti critici. Questi suggeriscono potenziali interventi:

- la revisione dei numeri del personale e la verifica dei diversi metodi di lavoro per coprire in modo più efficace i tempi di lavoro potrebbe essere di aiuto;
- la standardizzazione del modo in cui le valutazioni del rischio di caduta sono registrate in tutte le aree cliniche (l'uso di cartelle cliniche elettroniche dei pazienti può essere d'aiuto in questo caso).

La seconda analisi rivela una gamma piuttosto diversificata di problemi e fattori interferenti e, di conseguenza, diversi tipi di potenziali interventi. L'esecuzione di una laparoscopia d'emergenza non è un evento insolito in ginecologia, ma l'errore basato sulla conoscenza che porta alla conversione ad una procedura aperta può essere meglio compreso quando ci si rende conto che:

- il personale della ginecologia non aveva familiarità con quello di sala operatoria e con le loro apparecchiature e l'ambiente;
- la lista di controllo dell'OMS è stata fatta in fretta e senza la presenza del chirurgo consulente;
- il personale non era stato precedentemente addestrato come team per affrontare le situazioni di crisi.

Possibili interventi, quindi, possono essere:

- il personale delle sale operatorie di ginecologia potrebbe lavorare a rotazione nelle sale principali per far loro utilizzare ambiente e apparecchiature, e le apparecchiature potrebbero essere standardizzate tra i vari reparti.
- la formazione dei team di sala operatoria per consolidare le buone prassi attraverso la checklist dell'OMS;
- la formazione periodica tramite simulazione per supportare il personale nella gestione delle emergenze.

La progettazione e la realizzazione di interventi realistici e sostenibili per prevenire il ripetersi di incidenti è un argomento che esula dall'ambito di questo capitolo. Basti dire che, ove possibile, è più probabile che l'implementazione di un intervento concreto piuttosto che di una procedura abbia successo (ad esempio, la progettazione di un dispositivo per prevenire la ritenzione dei fili guida dopo l'inserimento di un catetere venoso centrale piuttosto che una modifica della procedura che richiede l'effettuazione di controlli supplementari). Tuttavia, in un servizio sanitario economicamente limitato, a volte gli interventi concreti possono essere proibitivi e le checklist ben strutturate, con una formazione a sostegno del loro inserimento nella pratica, possono essere il miglior compromesso [16].

3.9 Sostegno ai pazienti, alle famiglie e allo staff

In questo capitolo ci siamo concentrati sul comprendere come si verificano errori e danni e abbiamo offerto modelli di riferimento e approcci pratici per l'indagine. Speriamo di avervi convinto che la comprensione di più ampi riferimenti psicologici e organizzativi sulla pratica clinica arricchirà il vostro approccio alla medicina e fornirà una base per migliorare le cure fornite ai pazienti. Il capitolo sarebbe tuttavia incompleto se non richiamassimo, anche solo brevemente, la necessità di considerare le conseguenze di gravi errori e i bisogni di coloro che ne sono colpiti [17].

L'impatto di una lesione a genesi medica si differenzia dalla maggior parte degli altri incidenti per due importanti aspetti. In primo luogo, i pazienti sono stati danneggiati, inavvertitamente, da persone nelle quali hanno riposto grande fiducia, per cui la loro reazione può essere particolarmente intensa e difficile da gestire. In secondo luogo, ancora più importante, sono spesso assistiti dalle stesse professioni, e forse dalle stesse persone che sono state coinvolte nella lesione. È possibile che siano molto spaventati da ciò che è successo loro e che provino una serie di sentimenti contrastanti nei confronti di coloro che sono stati coinvolti; questo può essere molto problematico, anche quando gli operatori fossero sensibili e disponibili. Molte persone danneggiate dal trattamento subiscono un ulteriore trauma se l'incidente è gestito con scarsa sensibilità e in modo inadeguato.

Al contrario, quando il personale si presenta e riconosce il danno e assume le misure necessarie, l'impatto complessivo può essere notevolmente ridotto.

Nei nostri due esempi, i pazienti alla fine si sono ripresi, anche se entrambi hanno provato molta inutile ansia e sofferenza nel loro percorso.

Tuttavia, per le conseguenze a lungo termine, alcuni incidenti gravi possono cambiare la vita in termini di dolore, disabilità ed effetti sulle relazioni familiari e sulla capacità di lavorare. I pazienti e le famiglie hanno bisogno di sostegno subito dopo un grave incidente, talvolta anche per lunghi periodi. L'organizzazione sanitaria interessata ha la responsabilità di fornire e organizzare questa assistenza. I pazienti colpiti hanno bisogno di spiegazioni, di scuse, di sapere che sono stati fatti dei cambiamenti per prevenire futuri incidenti e spesso hanno bisogno di aiuto concreto ed economico. L'assenza di uno qualunque di questi fattori può essere un potente stimolo per reclamare e avviare un'azione legale.

Anche il personale subisce una serie di conseguenze quando è coinvolto in incidenti gravi. Albert Wu ha raccolto nel suo articolo "La seconda vittima" l'esperienza di chi ha commesso un grave errore, senza che ciò implichi che le esperienze del personale siano necessariamente paragonabili a quelle dei pazienti colpiti [18]. I chirurghi, ad esempio, possono essere seriamente condizionati dalle gravi complicazioni che percepiscono come colpa loro. Le reazioni emotive vanno dal senso di colpa e dalla crisi di fiducia, alla rabbia e alla preoccupazione per la propria carriera. Anche se l'inten-

so impatto emotivo si affievolisce progressivamente, ci sono alcuni casi che i chirurghi ricordano molti anni dopo. Le complicazioni gravi spesso rendono i chirurghi più prudenti e meno inclini al rischio nella gestione dei pazienti, il che può essere dannoso per la cura dei pazienti [19].

3.10 Conclusioni e raccomandazioni

È una spiacevole verità che la cultura prevalente intorno ai gravi incidenti in ambito sanitario rimane quella della colpa. Quando si verifica un grave incidente, la prima priorità è ovviamente prendersi cura del paziente e della famiglia. La seconda priorità dovrebbe tuttavia essere quella di sostenere i colleghi e non affrettarsi a incolpare o condannare le persone che commettono gravi errori. Alcuni tipi di comportamento meritano richiami e sanzioni, ma anche le persone migliori commettono ingenuamente sbagli. Quando questo accade, hanno bisogno del sostegno sia dei colleghi che dell'organizzazione per il loro benessere e per il bene di tutti i pazienti di cui si prenderanno cura in futuro.

Le organizzazioni ad alta affidabilità hanno passato decenni a sviluppare sistemi solidi e standardizzati per svolgere indagini sugli incidenti, compresa la creazione di organismi investigativi esperti veramente indipendenti (come *Air Accident Investigation Branch* del Regno Unito, https://www.gov.uk/government/organisations/air-accidents-investiga-tion-branch). La sanità ha imparato da alcune di queste lezioni e nell'aprile 2017 è stata istituita presso il NHS (https://www.hsib.org.uk) la *Healthcare Safety Investigation Branch* con lo scopo dichiarato di "migliorare la sicurezza dei pazienti attraverso indagini efficaci e indipendenti che non attribuiscono colpe o responsabilità". Il loro lavoro è appena iniziato ma si avvarranno delle competenze esistenti nel NHS per raggiungere l'ambizioso traguardo, ampiamente condiviso, di imparare dal passato per migliorare il futuro. Alcuni rami della medicina, in particolare l'anestesia, sono stati all'avanguardia nello sviluppo della sicurezza dei pazienti [20, 21]. I fattori umani sono un tema centrale in tutti i programmi post-laurea per la formazione in anestesia e manuali di riferimento di pronta consultazione (proprio come quelli dell'aviazione militare o civile) sono stati sviluppati come aiuti cognitivi per le sfide diagnostiche, in particolare nelle situazioni di emergenza (https://anaesthetists.org/Home/Resources-publications/Safety-alerts/Anaesthesia-emergencies/Quick-Reference-Handbook).

Questi sviluppi nei programmi di specializzazione post-laurea devono essere estesi all'insegnamento universitario nelle Scuole mediche e infermieristiche. Solo assicurando che i giovani professionisti della sanità siano dotati degli strumenti necessari per comprendere i sistemi complessi e in rapida evoluzione, in cui lavoreranno, saranno in grado di migliorarli [22].

Bibliografia

1. Woods DD, Cook RI. Nine steps to move forward from error. Cogn Technol Work. 2002;4(2):137–44.
2. Hollnagel E. Cognitive reliability and error analysis method: CREAM. Oxford: Elsevier; 1998.
3. Senders JW, Moray N, North Atlantic Treaty Organization. Conference on the nature and source of human error, 2nd: 1983: Bellagio, I, Human error: cause, prediction, and reduction. Hillsdale, NJ: L. Erlbaum Associates; 1991.
4. Reason JT. Human error. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.
5. Reason JT. Managing the risks of organizational accidents. Aldershot: Ashgate; 1997.
6. Vincent C. Patient safety. 2nd ed. Chichester: Wiley- Blackwell Publishing Ltd.; 2010.
7. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320(7237):768–70.
8. Reason JT. The human contribution: unsafe acts, accidents and heroic recoveries. Farnham: Ashgate; 2008.
9. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. BMJ. 1998;316(7138):1154–7.
10. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. Health Technol Assess. 2005;9(19):1–143.
11. Spath PL. Error reduction in health care: a systems approach to improving patient safety. San Francisco, CA: Jossey-Bass; 2011.
12. Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. Clin Risk. 2004;10(6):211–20.
13. Macrae C. The problem with incident reporting. BMJ Qual Saf. 2016;25(2):71–5.
14. Peerally MF, Carr S, Waring J, Dixon-Woods M. The problem with root cause analysis. BMJ Qual Saf. 2017;26:417–22.
15. Woods DD, Dekker SWA, Cook R, Johannesen L, Sarter N. Behind human error. Farnham: Ashgate; 2010.
16. Hoffman C, Beard P, Greenall J, David U, White J. Canadian root cause analysis framework. 2006. Available from: http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/ Canadian Incident Analysis Framework.PDF.
17. Manser T. Managing the aftermath of critical incidents: meeting the needs of health-care provid- ers and patients. Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2011;25(2):169–79.
18. Wu AW. Medical error: the second victim. BMJ. 2000;320(7237):726–7.
19. Pinto A, Faiz O, Bicknell C, Vincent C. Surgical complications and their implications for surgeons' wellbeing. Br J Surg. 2013;100(13):1748–55.
20. Higham H, Baxendale B. To err is human: use of simulation to enhance training and patient safety in anaesthesia. Br J Anaesth. 2017;119(Suppl_1):i106–14.
21. Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. BMJ. 2000;320(7237):785–8.
22. Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare: strategies for the real world. Cham: Springer Open; 2016. Available from: http://www.springer.com/gb/book/9783319255576.

Guardando al futuro 4

Peter Lachman

Obiettivi di apprendimento
- Comprendere le sfide future per la sicurezza dei pazienti
- Descrivere come la sicurezza psicologica è essenziale per la sicurezza
- Elencare i determinanti sociali della sicurezza del paziente
- Comprendere i concetti di co-produzione della sicurezza
- Elencare i fattori facilitanti e i rischi per la sicurezza delle nuove tecnologie

4.1 Introduzione

In questo capitolo tratterò le questioni che dobbiamo affrontare mentre procediamo nel viaggio verso la sicurezza. Questo comprenderà riflessioni sui valori che hanno portato al sistema sanitario che abbiamo creato. È importante considerare le questioni reali di pianificazione e valutare se dobbiamo cambiare tutti gli aspetti dell'erogazione delle cure, se vogliamo davvero essere al sicuro. È chiaro che il rapido progresso della scienza medica nell'ultimo secolo ha portato benefici immensi per tutti. Foucault [1] ha descritto la progressiva affermazione come sviluppo dello "sguardo clinico", per cui la persona è diventata un paziente con una malattia, quindi non è più una persona, ma piuttosto una "diagnosi clinica" soggetta a test e interventi. Di conseguenza, i bisogni della persona sono cambiati, e la narrazione non era così importante come gli esami e le indagini cliniche. Ci sono stati molti benefici nello sviluppo della medicina moderna e della scienza che è stata creata per produrre interventi di successo. Le persone trasformate in pazienti sono state curate e sono diventate longeve. Questo a sua volta ha portato alla nascita di nuove malattie croniche e all'invecchiamento della popolazione [2]. Purtroppo, in molte società ci sono sia antichi problemi di infezioni e di trattamento ritardato di malattie, sia nuovi problemi di invecchiamento e di cronicità. Inoltre, le scelte economiche e politiche hanno posto una grande sfida per garantire l'assistenza sanitaria nelle situazioni di povertà con scarsi risultati.

Assieme al progresso tecnologico, vi è la perdita della componente compassionevole della guarigione, che ha avuto un grande impatto sulla sicurezza psicologica degli operatori sanitari e delle persone che ricevono cure. Il miglioramento dei risultati in termini di gestione delle malattie è stato accompagnato da livelli crescenti di eventi avversi e di danni. Lo sviluppo negli ultimi 20 anni del movimento per la sicurezza dei pazienti è il riflesso dei progressi nella sanità e della consapevolezza che con il successo è arrivato il nuovo problema di danni non volontari. Riflettendoci bene, l'erogazione dell'assistenza sanitaria

P. Lachman
International Society for Quality in Health Care (ISQua), Dublin, Ireland

traduzione dall'inglese di Giovanni Bauleo

non è stata pianificata per essere sicura.

Guardando al futuro, il settore sanitario si trova in un momento critico. Il rapido sviluppo di teorie su come erogare cure sicure e centrate sulla persona significa che non possiamo più contare sulla scusa che "l'assistenza sanitaria è diversa" da altri settori, e dunque non può essere affidabile e sicura. Le persone chiedono ora sicurezza e affidabilità nelle cure che ricevono e vogliono essere trattate come persone che si ammalano, piuttosto che come un numero o una malattia. Attualmente, è per caso, piuttosto che per pianificazione, che si ricevono cure altamente affidabili, centrate sulla persona e sicure. Eppure continuiamo a costruire la stessa tipologia di ospedali, a formare i futuri infermieri e medici come abbiamo sempre fatto, a lavorare in un sistema gerarchico che disincentiva le persone, anziché dare la possibilità alle persone di stare in salute.

L'analisi del movimento per la sicurezza del paziente ci permette di capire dove dobbiamo andare e come pianificare il futuro. Con un po' di immaginazione, possiamo riprogettare i processi di cura perché siano compassionevoli e sicuri. Bates e Singh [3] notano che ci sono stati molti progressi dalla pubblicazione di *To Err is Human* [5]. Abbiamo appreso molti metodi per migliorare la qualità, e la sicurezza del paziente - come una scienza - ha numerose teorie, metodologie e strumenti che, se implementati, possono ridurre il danno: "*Da allora sono stati sviluppati e adottati interventi altamente efficaci contro le infezioni ospedaliere e per la sicurezza dei farmaci, anche se l'impatto di questi interventi è diverso, a causa di una attuazione e una pratica incoerente. I passi avanti nell'affrontare altri eventi avversi rilevati in ospedale sono stati variabili*"[3].

Amalbert e Vincent [5] hanno ritenuto che il sistema di erogazione delle cure contenga un rischio intrinseco e che l'attenzione alla sicurezza del paziente debba essere focalizzata sulla gestione proattiva di tale rischio. Questo vale per qualsiasi sistema adattivo complesso, che rende difficile essere sempre sicuri[6].Tuttavia, il sistema sanitario non è stato progettato con la sicurezza come funzione principale. Dato che sappiamo che c'è una maggiore complessità, forse una totale riprogettazione del sistema è la strada che dobbiamo percorrere per andare verso il futuro. Sebbene l'erogazione dell'assistenza sanitaria sia complessa, è possibile superare la complessità e fornire un'assistenza che sia di altissimo livello in tutti i domini della qualità. Per ottenere un sistema sicuro, dovremo risolvere alcuni problemi sostanziali che abbiamo accettato come fossero la regola.

4.2 Una visione sul futuro

Una visione sul futuro si riflette spesso nel concetto di *Zero Harm* (danno zero). Ci sono movimenti per applicare alla medicina gli standard che accettiamo in altri settori. L'argomento a favore e contro il danno zero è convincente. Se non puntiamo a zero, qual è il numero a cui dobbiamo puntare? Può darsi che miriamo a zero in alcune aree specifiche, accettando che, all'interno della complessità dello zero sanitario, lo zero totale sia un

miraggio, un miraggio a cui dobbiamo puntare ma che non raggiungeremo mai. È stato sostenuto che l'ideale di *Zero Harm* sia irrealistico [7], che dobbiamo accettare il rischio intrinseco nell'erogazione dell'assistenza sanitaria e quindi adottare attivamente iniziative per la sicurezza dei pazienti, per migliorare i risultati e minimizzare i rischi. Inoltre, dobbiamo accettare le condizioni di stress dei sistemi sanitari nell'erogazione delle cure, siano esse legate alla domanda, al finanziamento o alla fiducia.

4.3 Le sfide da superare per promuovere la sicurezza

La ricerca di un sistema sanitario sicuro richiederà coraggio, poiché l'attuale struttura di potere non favorisce un'assistenza sicura. Il potere della professione medica, dell'industria farmaceutica e dell'organizzazione di supporto si basa sul modello attuale di assistenza, con le sue gerarchie e strutture. Concettualmente, gli ospedali hanno acquisito potere nell'ultimo secolo e si sono sviluppati per le malattie che abbiamo affrontato, di conseguenza il prossimo stadio è integrare questo potere con la comunità sanitaria più in generale. Questo porterà a cambiare lo squilibrio di potere che c'è nel sistema e a riconoscere che il disegno di un sistema sanitario con l'ospedale al centro può essere sostituito con l'ospedale come facilitatore di salute all'interno di un sistema di erogazione delle cure più vicino al domicilio delle persone. Questo richiederà una riallocazione delle risorse verso le cure primarie e una trasformazione dell'assistenza sanitaria in direzione della salute. C'è una strada da percorrere per affrontare questi temi chiave e la speranza che con il tempo l'erogazione dell'assistenza sanitaria e la promozione della salute siano sicure, con la riduzione al minimo dei rischi. Le persone continueranno a subire danni, ma l'entità del danno sarà diversa rispetto alla situazione attuale. Nel ridisegnare i servizi per essere in futuro più sicuri, avremo bisogno di una visione che vada oltre le sfide attuali pianificando un servizio sanitario integrato centrato sulla salute piuttosto che sulla malattia (Box 4.1).

Box 4.1: Cambiamenti per il futuro

1. **Sviluppare il linguaggio e la cultura della sicurezza**
   - Utilizzare il linguaggio giusto in materia di sicurezza
   - I leader fanno le domande giuste sulla sicurezza
   - Educare le persone alla sicurezza
2. **Promuovere la sicurezza psicologica**
   - Prendersi cura della sicurezza fisica e psicologica delle persone
   - Dare ai servizi di cura e di assistenza un significato nel lavoro
   - Assicurare che gli erogatori di assistenza abbiano senso di appartenenza
   - Ascoltare e sentire storie di persone
3. **Pianificare per la sicurezza**
   - Investire nella salute piuttosto che nella sanità
   - Co-produrre sicurezza con persone non con pazienti
   - Dare alle persone la responsabilità della salute, non della malattia
   - Utilizzare i fattori umani per affrontare la complessità

4. **Determinanti sociali per la sicurezza del paziente**
   - Riconoscere l'importanza dei determinanti sociali della salute e il loro impatto sulla sicurezza
   - La cura è soggetta alla cultura e promuove sicurezza
5. **Utilizzare la tecnologia per il futuro**
   - Salute digitale per la sicurezza
   - Dare potere alle persone con la tecnologia

4.4 Sviluppare il linguaggio e la cultura della sicurezza

- Uso di un linguaggio che aumenta la sicurezza
- I leader pongono le domande giuste sulla sicurezza
- Educare le persone alla sicurezza

Proprio come la sanità è un sistema complesso, lo è la cultura che si manifesta dentro qualsiasi organizzazione. La cultura definisce i nostri sistemi di valori e, a loro volta, i nostri comportamenti. Tutto ciò è complesso in ogni organizzazione, con culture della sicurezza differenti [8]. Nel linguaggio che usiamo la cultura che ci rappresenta è evidente. L'attuale terminologia è *sicurezza del paziente* e, man mano che passiamo a un approccio più centrato sulle persone, il linguaggio che usiamo si evolverà fino a diventare centrato sulla persona piuttosto che sul paziente. Il linguaggio riflette la cultura, quindi se vogliamo sviluppare una cultura della sicurezza, dovremo analizzare criticamente la terminologia che usiamo. *Assistenza sanitaria* è un termine improprio in quanto si concentra sulla gestione delle malattie, mentre noi dobbiamo concentrarci sulla salute e sul mantenimento del benessere fisico e mentale. I pazienti saranno protetti se li consideriamo come persone con una malattia, con una vita al di fuori della malattia, piuttosto che come pazienti con una malattia. Tutto ciò si traduce in una perdita di potere e di controllo sulla propria vita e la mancanza di potere può essere causa di un danno.
La *sicurezza del paziente* è la dottrina generale, la *gestione del rischio* è stato il primo intervento sviluppato nel percorso della sicurezza. In sostanza, non si trattava di gestire il rischio, ma piuttosto della gestione degli incidenti che si erano verificati. Pur se essenziale, questo non ha portato a una riduzione del danno e la conoscenza derivata non è stata così grande come doveva essere. Il passaggio dall'analisi alla conoscenza è stato una delle più grandi sfide che abbiamo affrontato. Se intendiamo integrare nell'approccio al *risk management* l'ingegnerizzazione della resilienza, allora l'analisi dell'incidente diventerà uno studio sul lavoro in quanto davvero legato al percorso e non all'incidente. Ora dobbiamo entrare nell'idea di prendere in considerazione il percorso del paziente e in che modo gli viene garantita salute, in modo che la persona sia protetta in tutte le fasi del percorso [9]. La gestione del rischio è un'attività proattiva ed è quello che dovrebbe accadere in ogni momento, non solo quando c'è un incidente. Ciò implica l'accettazione del rischio anziché che il desiderio di eliminare il rischio, e una costante mitigazione diminuirà il potenziale di danno.
Un altro esempio di ambiguità linguistica è il termine "*near misses*",

che viene usato per indicare quando si sta per fare del male a una persona, ma poi per l'azione di un individuo o per caso la persona non viene danneggiata. Questo è davvero un colpo mancato e se fosse definito così, forse faremmo più attenzione al problema. La *leadership* per la sicurezza sarà il fondamento del futuro lavoro per la sicurezza dei pazienti. Nel campo della sanità ci sono leader a tutti i livelli del sistema, perché deve esserci un focus particolare in ogni microsistema come anche nelle *leadership de facto* a livello esecutivo. Questo comprende stimare l'incertezza, integrare informazioni provenienti da diverse fonti e definire obiettivi che permetteranno lo sviluppo di sistemi sicuri. La *leadership*, quindi, deve essere incoraggiata a tutti i livelli dell'organizzazione, con lo sviluppo e la facilitazione di una *leadership* locale all'interfaccia con il paziente, come chiave per assicurare che ci sia un ambiente sicuro. Il cambiamento richiederà leader che comprendano cosa sia realmente la qualità e la sicurezza delle cure centrate sulla persona, con una profonda comprensione della Teoria dei Sistemi e dei Fattori Umani, oltre a sapere come riallineare il *budget* per facilitare il cambiamento. Ciò richiede una visione che indichi la direzione, richiede la speranza che aiuti in tempi difficili, il rispetto per ciò che viene cambiato e per il lavoro che viene fatto e il coraggio di fare cambiamenti nonostante la resistenza che le logiche passate manifesteranno.

A livello di politica sanitaria, una più ampia implicazione della totale riprogettazione del sistema richiederà la volontà politica di consentire il riallineamento e la reingegnerizzazione verso un sistema sanitario in cui tutte le politiche siano rivolte alla salute a lungo termine della comunità. I politici devono investire nella salute e nel finanziamento della sanità.

Tutto questo cambiamento richiederà coraggio e immaginazione, visione e speranza. Ma, cosa ancora più importante, richiederà una co-produzione con tutte le persone coinvolte, in particolare con le persone che ricevono le cure. Il movimento per la sicurezza dei pazienti ha avuto la tendenza ad applicare strumenti e metodi alle persone, piuttosto che a progettarli con loro. Questo implica la necessità di essere aperti e trasparenti con i pazienti e le loro famiglie.

Il personale sanitario avrà bisogno di un sistema sanitario che permetta di fornire assistenza sanitaria e di gestire le malattie in modo sicuro. Ciò richiederà una comprensione delle teorie della Scienza della Complessità, della Teoria dei Sistemi, della Scienza della Sicurezza del Paziente e dei Fattori Umani. I *curricula* medici devono essere messi in discussione e modificati per formare i medici di cui abbiamo bisogno in futuro [10].

4.5 Promuovere la sicurezza psicologica

- Prendersi cura della sicurezza fisica e psicologica delle persone
- Promuovere gli erogatori di assistenza e dare significato al loro lavoro
- Fare in modo che gli erogatori di assistenza abbiano senso di appartenenza
- Affrontare la sfida del *burnout* clinico

La sicurezza psicologica è la base per fornire un'assistenza sicura alle persone. Il lavoro di Edmondson ha portato a comprendere che, per fornire un'assistenza sicura, dobbiamo generare nelle persone "sicurezza psicologica" in un ambiente di lavoro sano, in modo che esse siano a loro volta parte della cultura generale della sicurezza. Edmondson definisce la sicurezza psicologica come "*la convinzione, condivisa dai membri di un team, che il team sia sicuro per assumersi rischi interpersonali"* [11-13].

Il movimento per la sicurezza ha chiesto alle organizzazioni di promuovere la cultura della sicurezza, in base alla quale gli individui hanno la responsabilità della loro sicurezza e di svolgere il lavoro in modo da ridurre i rischi. Questo, data la complessità del lavoro che si svolge in sanità, è difficile da realizzare all›interno degli attuali costrutti organizzativi della maggior parte delle organizzazioni sanitarie.

Sebbene una qualche struttura organizzativa sia essenziale, la capacità di assumersi dei rischi e di sentirsi in grado di affrontare sfide, per promuovere pratiche sicure, è una delle principali sfide che dovremo in futuro affrontare. Le indagini sugli incidenti clinici di solito identificano problemi di comunicazione per cui l'organizzazione impedisce la comunicazione del rischio potenziale, il lavoro di squadra è problematico e il biasimo è presente. Il concetto di sicurezza psicologica è ora centrale per lo sviluppo di sistemi sicuri, ed è quindi importante quanto lo sviluppo di strumenti e metodi per promuovere cure sicure. Gran parte dei concetti di costruzione della resilienza nelle organizzazioni sanitarie richiederanno attenzione al modo in cui sosteniamo tutti i componenti dello staff affinché siano parte di team dotati di senso di appartenenza, nei quali il significato del lavoro includa la sicurezza degli individui, sostenuti per far fronte alle sfide e in grado di apprendere in tempo reale.

I concetti di sicurezza devono costruire la resilienza tramite anche la comprensione di ciò che funziona all'interno della complessità delle cure, per farsi carico del benessere dei clinici [14]. Nello sviluppo di un ambiente sicuro sarà previsto un programma attivo per prevenire il *burnout* dello staff clinico, perché ha un impatto negativo sia sul loro benessere che sulla sicurezza dei pazienti. La prevenzione del *burnout* non fa parte degli interventi tradizionali per la sicurezza dei pazienti, eppure i medici stressati non sono in grado di fornire cure sicure.

Dal momento che adottiamo un approccio alla sicurezza dei pazienti basato sui sistemi e sui fattori umani, una parte di questo approccio consisterà nella gestione del *burnout,* che tenga conto delle sue cause multifattoriali collegate con formazione, strutture organizzative, tecnologia e design generale del servizio [15].

I progressi compiuti nello sviluppo degli interventi saranno ora accompagnati dall'idea che la erogazione dell'assistenza sanitaria richiede che la sicurezza del paziente sia il nostro *core business* e che tutto quello che dobbiamo fare sia focalizzato sulla sicurezza. Pertanto, tutte le persone

che lavorano nel settore sanitario devono essere sostenute per essere sicure e lavorare in modo proattivo per la propria sicurezza dal punto di vista psicologico e fisico. La sicurezza delle persone di cui si prendono cura seguirà subito dopo.

4.6 Progettare per la salute e la sicurezza

- Investire nella salute piuttosto che nell'assistenza sanitaria
- Co-produrre sicurezza con le persone, non con i pazienti
- Responsabilizzare le persone riguardo la salute, non la malattia
- Utilizzare i fattori umani e l'ergonomia per affrontare la complessità

Il movimento per la sicurezza dei pazienti si è concentrato sull'assistenza sanitaria, il che significa che si preoccupa degli impatti negativi della gestione delle malattie. Il futuro del movimento trascenderà la malattia e si concentrerà sul mantenimento della salute delle persone, anche quando hanno una malattia. Questo approccio implica che la persona con una malattia deve avere protetta la propria salute fisica e mentale in ogni momento, indipendentemente della malattia, attraverso la riduzione al minimo del rischio di danni. Per raggiungere questo obiettivo, dobbiamo passare a un nuovo paradigma e cambiare il disegno attuale del nostro sistema sanitario, che si concentra sugli apparati biologici piuttosto che sulla persona nella sua interezza. Questo implica un cambiamento nei sistemi che abbiamo creato, che dal punto di vista medico sono settoriali. Non significa che distruggiamo tutto ciò che abbiamo, ma piuttosto che esaminiamo i flussi del paziente, i fattori umani e la sicurezza attraverso occhi della persona che riceve le cure.

Nel movimento per le cure centrate sulla persona, l'idea di impegnarsi con le persone che ricevono cure è diventata centrale. L'approccio cura centrata sulla persona è molto più che fare domande sul grado di soddisfazione e sull'esperienza vissuta, ma vuol dire piuttosto condividere la responsabilità per la salute e diventare partner nell'erogazione di assistenza sanitaria. La consapevolezza che non possiamo essere sicuri senza il coinvolgimento, nella pianificazione e nella progettazione dei servizi, delle persone di cui ci prendiamo cura ha portato al concetto di coproduzione, in cui le persone sono parte della soluzione piuttosto che parte del problema [16-18]. Questo approccio implica un ripensamento radicale di come definiamo gli eventi avversi, come guardiamo al danno dal punto di vista della famiglia e della persona danneggiata e come indaghiamo gli incidenti riguardanti la sicurezza considerando il paziente come persona e non come paziente. Ciò richiederà una rivalutazione del rischio clinico, un cambiamento nello squilibrio di potere e una reale consultazione con il pubblico sul rischio di un intervento e sul relativo beneficio. La co-produzione implica anche che co-progettiamo la sicurezza non solo con le persone che chiamiamo pazienti, ma anche con gli erogatori delle cure che devono essere sicuri in ogni momento, nonostante il rischio intrinseco dei processi clinici, soprattutto in situazioni complesse.

Per ottenere la sicurezza all'interno dei processi clinici sarà necessario integrare la pianificazione della sicurezza nelle attività quotidiane. I fattori umani e l'ergonomia (HFE) sono stati un argomento marginale nella sanità, approfonditi da appassionati piuttosto che essere il fulcro dei programmi che gestiamo. In altri capitoli sono presentate le teorie HFE. L'HFE sarà parte integrante della formazione medica come l'anatomia e la fisiologia, in modo da essere il filo conduttore che attraversa tutto il nostro pensiero [19].

4.7 Determinanti sociali della sicurezza del paziente

- Definire l'importanza dei determinanti sociali della sicurezza del paziente
- Pianificare cure che siano culturalmente sensibili e promuovano sicurezza

Negli anni recenti, l'importanza dei determinanti degli esiti sanitari è stata evidenziata attraverso studi che segnalano che le persone economicamente meno abbienti, appartenenti a minoranze etniche o a gruppi emarginati hanno peggiori esiti di salute. La povertà, l'alloggio, l'istruzione, l'alfabetizzazione e la nutrizione sono alcuni dei fattori che interagiscono per causare manifestazioni cliniche, nonché gli esiti del trattamento, sia esso dovuto a ridotto accesso alle cure, alla scarsa alfabetizzazione sanitaria o a pregiudizi istituzionalizzati [20]. Gli esiti sanitari possono essere predetti in base ai condizionamenti dei determinanti sociali. Più si è poveri, peggiore è l'esito clinico. La povertà condiziona l'aspettativa di vita, il tipo di malattie di cui si morirà, l'accesso alle cure e la qualità dell'assistenza sanitaria [21]. Il movimento per la sicurezza dei pazienti non ha tradizionalmente studiato l'impatto dei determinanti sociali di salute sul rischio di danni, sia per gli individui che per le comunità [22].

È logico aspettarsi che persone povere, con scarsa alfabetizzazione sanitaria e minor accesso al sistema sanitario, siano probabilmente a rischio di danni a causa dell'immensa differenza di potere e della discriminazione istituzionalizzata che subiscono. Se si aggiunge l'etnia, il sesso, la lingua e lo status, ad esempio di rifugiato o di senzatetto, è probabile che il risultato sia ancora peggiore. La sfida del movimento per la sicurezza dei pazienti è riconoscere l'iniquità e ridurla nella pianificazione dei programmi. Dobbiamo misurarci con questa prospettiva della sicurezza dei pazienti per consentire lo sviluppo di interventi che diano potere alle persone e affrontino l'impatto che la povertà e lo svantaggio hanno sulla sicurezza.

Da una prospettiva globale, il lavoro della Commissione Lancet sul maggior rischio per le persone nelle nazioni più povere dei Paesi a basso e medio reddito indica che avremo bisogno di qualcosa di più delle metodologie per la sicurezza dei pazienti al fine di proteggere in quei Paesi le persone dai danni [23]. In futuro, i Determinanti Sociali della Sicurezza del Paziente (SDPS) saranno importanti per capire come prevenire il danno quanto lo sono i metodi e gli interventi che utilizziamo per ridurre gli eventi avversi.

4.8 Utilizzare il potere della tecnologia per il futuro

- Salute digitale per la sicurezza
- Dare potere alle persone utilizzando la tecnologia
- Comprendere le opportunità e i rischi dell'Intelligenza Artificiale

La sfida che dobbiamo affrontare nel movimento per la sicurezza dei pazienti è come sfruttare il grande potenziale della digitalizzazione della salute e dell'introduzione dell'Intelligenza Artificiale nella erogazione dei servizi sanitari. È notevole la potenzialità di utilizzare le nuove tecnologie per pianificare l'uscita dall'errore medico umano e dai danni che ne derivano. Tuttavia, non è necessariamente la soluzione alla sfida della sicurezza del paziente, ma piuttosto un aiuto per cure più sicure [24, 25]. Si devono ancora comprendere le potenzialità dei registri sanitari elettronici, dei sistemi elettronici di prescrizione e di ordini mediante computer per affrontare le sfide della comunicazione e della trascrizione nella sicurezza. Non hanno superato i problemi di comunicazione, ma ci offrono l'opportunità di avere una migliore comunicazione e percorsi più facili, se l'implementazione ha successo. La sfida non è quella di sostituire vecchi errori con nuovi [26]. Poiché la maggior parte dell'implementazione è stata realizzata nei paesi ad elevato reddito, la diffusione nel mondo delle soluzioni digitali dovrà essere considerata con attenzione per assicurare che le lezioni apprese siano applicate con al centro la sicurezza dei pazienti. Per le persone che ricevono assistenza, l'uso della tecnologia degli *smartphone* può consentire loro di gestire le cure con un pronto accesso alle informazioni, alle cartelle cliniche, ai risultati dei test e al controllo dei propri dati. Ciò richiederà un attento sviluppo, con la cessione di poteri dai professionisti alle persone che ricevono assistenza. La co-produzione di soluzioni di sicurezza sarà una parte essenziale della realizzazione del potenziale della tecnologia.

L'Intelligenza Artificiale (IA) ha le potenzialità per cambiare radicalmente il modo in cui ci prendiamo cura delle persone e per migliorare la sicurezza delle cure. Tuttavia, lo sviluppo e l'implementazione futura dovranno affrontare numerose sfide, come l'affidabilità delle previsioni fatte con i nuovi sistemi sviluppati di *machine learning*, la trasferibilità delle informazioni e il modo in cui i dati si abbinino alla complessità dei diversi sistemi sanitari e come noi clinici interagiamo con la nuova tecnologia [27]. Mentre siamo ancora agli inizi dello sviluppo di soluzioni di IA che possono aiutarci nel nostro percorso per la sicurezza, nel campo della sicurezza del paziente dobbiamo unirci agli sviluppatori di IA per sfruttare in futuro le potenzialità della modellazione predittiva. Il movimento per la sicurezza dovrà essere parte integrante dello sviluppo di soluzioni di IA e garantire che ci sia in futuro un sistema più sicuro [28].

4.9 Conclusioni

Abbiamo fatto molta strada nel movimento per la sicurezza dei pazienti. In passato gli standard assistenziali erano focalizzati sui processi di cura,

ora devono essere ridisegnati dalle persone che ricevono le cure. Questo sposterà l'attenzione dalla misurazione del processo a una raffinata valutazione delle esperienze delle persone e dei risultati desiderati. In futuro, la sicurezza dei pazienti non riguarderà i necessari interventi, ma piuttosto le persone che lavorano nel sistema, le persone che ricevono le cure e come possiamo progettare sistemi che li supportino nell'erogazione di cure affidabili e sicure.

Se vogliamo davvero puntare a *Zero Harm* come concetto, dovremo allora riprogettare i nostri sistemi di assistenza attraverso la co-produzione e la collaborazione, e affrontare le sfide dei determinanti sociali, delle culture organizzative e delle opportunità della tecnologia.

Bibliografia

Visione d'insieme

1. Foucault M. The birth of the clinic. An archaeology of medical perception. Paris: Vintage; 1994.
2. Amalberti R, Vincent C, Nicklin W, Braithwaite J. Coping with more people with more illness. Part 1: the nature of the challenge and the implica- tions for safety and quality. Int J Qual Health Care. 2019;31(2):154–8.
3. Bates DW, Singh H. Two decades since to err is human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety. Health Aff. 2018;37(11):1736–43.
4. Donaldson MS, Corrigan JM, Kohn LT. To err is human: building a safer health system. Washington DC: National Academies Press; 2000.
5. Amalberti R, Vincent C. Managing risk in hazardous conditions: improvisation is not enough. BMJ Qual Saf. 2020;29:60–3.
6. The Health Foundation. Research scan: complex adaptive systems. 2010. https://www.health.org.uk/ sites/default/files/ComplexAdaptiveSystems.pdf. Accessed 27 Dec 2019.
7. Thomas EJ. The harms of promoting 'Zero Harm'. BMJ Qual Saf. 2020;29:4–6.
8. Sviluppare il linguaggio e la cultura della sicurezza
9. Mannion R, Davies H. Understanding organisational culture for healthcare quality improvement. BMJ. 2018;363:k4907.
10. Trbovich P, Vincent C. From incident reporting to the analysis of the patient journey. BMJ Qual Saf. 2019;28:169–71.
11. Vosper H, Hignett S, Bowie P. Twelve tips for embedding human factors and ergonomics principles in healthcare education. Med Teach. 2017;40(4):357–63.

Sicurezza e benessere psicologici

12. Edmundson AC, Lei Z. Psychological safety: the history, renaissance, and future of an interpersonal construct. Annu Rev Organ Psychol Organ Behav. 2014;1:23–43.
13. Edmondson AC, Higgins M, Singer S, Weiner W. Understanding psychological safety in health care and education organizations: a comparative perspec- tive. Res Hum Dev. 2016;13(1):65–83.
14. Edmondson AC. The fearless organization: creating psychological safety in the workplace for learning, innovation, and growth. New York: Wiley; 2018.
15. Smaggus A. Safety-I, safety-II and burnout: how complexity science can help clinician wellness. BMJ Qual Saf. 2019;28:667–71.
16. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Taking action against clinician burn- out: a systems approach to professional well-being. Washington, DC: The National Academies Press; 2019. https://doi.org/10.17226/25521.

Design per la sicurezza

17. Batalden M, Batalden P, Margolis P, Seid M, Armstrong G, Opipari-Arrigan L, Hartung H. Coproduction of healthcare service. BMJ Qual Saf. 2016;25:509–17.
18. Batalden P. Getting more health from healthcare: quality improvement must acknowledge patient coproduction—an essay by Paul Batalden. BMJ. 24. 2018;362:k3617.
19. Elwyn G, Nelson E, Hager A, Price A. Coproduction: when users define quality. BMJ Qual Saf. 2019. 25. Published Online First; https://doi.org/10.1136/

bmjqs-2019-009830.
20. Hignett S, Lang A, Pickup L, Ives C, Fray M, 26. McKeown C, Tapley S, Woodward M, Bowie B. More holes than cheese. What prevents the delivery of effective, high quality and safe health care in England? Ergonomics. 2018;61(1):5–14.
21. Determinanti sociali per la sicurezza del paziente
22. Marmot M. Social determinants of health inequalities. Lancet. 2005;365(9464):1099–104.
23. Okoroh JS, Uribe EF, Weingart S. Racial and eth- nic disparities in patient safety. J Patient Saf. 2017;13(3):153–61.
24. Boozary AS, Shojania KG. Pathology of poverty: the need for quality improvement efforts to address social determinants of health. BMJ Qual Saf. 2018;27:421–4.
25. Kruk ME, Gage AD, Arsenault C, et al. High-quality health systems in the sustainable development goals era: time for a revolution. Lancet Glob Health. 2018;6(11):e1196–e252.

Salute digitale e sicurezza del paziente

26. Agboola SO, Bates DW, Kvedar JC. Digital health and patient safety. JAMA. 2016;315(16):1697–8. https://doi.org/10.1001/jama.2016.2402.
27. Sheikh A. Realising the potential of health information technology to enhance medication safety. BMJ Qual Saf. 2020;29:7–9.
28. Sujan M, Scott P, Cresswell K. Health and patient safety: technology is not a magic wand. Health Informatics J. 2019:1–5. https://doi.org/10.1177/1460458219876183.
29. Macrae C. Governing the safety of artificial intelligence in healthcare. BMJ Qual Saf. 2019;28:495–8.
30. Challen R, Denny J, Pitt M, Gompels L, Edwards T, Tsaneva-Atanasova K. Artificial intelligence, bias and clinical safety. BMJ Qual Saf. 2019;28:231–7.

Cure più sicure: modellare il futuro 5

Liam Donaldson

5.1 Introduzione

In tutto il mondo dalla fine degli anni '90 è aumentata la consapevolezza e l'impegno per la sicurezza dei pazienti. Questo è stato favorito da due autorevoli rapporti: *To Err is Human* [1] prodotto *dall'Institute of Medicine* (la *National Academy of Medicine* odierna) negli USA e *An Organisation with a Memory* [2] prodotto dal *Chief Medical Adviser* del governo del Regno Unito. Entrambi i rapporti hanno riconosciuto che l'errore era frequente durante l'erogazione dell'assistenza sanitaria: riguardava circa un paziente su dieci pazienti ospedalizzati. In una percentuale di casi, l'esito prodotto era grave, persino fatale.

I rapporti hanno richiamato anche l'attenzione sulle scadenti performance dell'assistenza sanitaria come settore, in tutto il mondo, rispetto alla maggior parte degli altri settori ad alto rischio. In particolare, il settore dell'aviazione ha mostrato notevoli miglioramenti riguardo i rischi per i passeggeri dei viaggi aerei nell'arco di quattro decenni. Entrambi i rapporti hanno evidenziato la necessità di una maggiore attenzione e un maggiore impegno per la riduzione dei rischi sanitari.

Da allora, la *mission* di migliorare la sicurezza delle cure per i pazienti è diventata un movimento globale. Organismi importanti come l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) [3], il Consiglio di cooperazione del Golfo (GCC) [4], Agenzia per la Ricerca Sanitaria e la Qualità (AHRQ) [5], la Commissione Europea [6] e l'Organizzazione per lo Sviluppo Economico (OCSE) [7] hanno elaborato documenti strategici, condotto studi, prodotto evidenze e linee guida, avviato programmi d'azione e stimolato il sostegno dei leader politici e sanitari di tutto il mondo.

Questo ha portato ad una notevole trasformazione del modo i cui è vista la sicurezza dei pazienti. Mentre in passato era un argomento di scarso interesse accademico, ora è una priorità assoluta per la maggior parte dei sistemi sanitari.

Tuttavia, lo stato attuale della sicurezza dei pazienti in tutto il mondo è ancora fonte di profonda preoccupazione. Dal momento che i dati sulla portata e la natura degli errori e degli eventi avversi sono stati raccolti in modo più ampio, è diventato evidente che le azioni non sicure sono una caratteristica praticamente di ogni aspetto dell'assistenza sanitaria. Inoltre, vi è carenza di ricerche sulla frequenza degli errori e sull'associato carico di danni in aree quali l'assistenza primaria e la salute mentale. Rapporti di decessi di pazienti apparentemente evitabili compaiono regolarmente nelle cronache dei media di molti Paesi e minano la fiducia del pubblico nei servizi sanitari disponibili per i

L. Donaldson
London School of Hygiene and Tropical Medicine
London, UK
e-mail: liam.donaldson@lshtm.ac.uk

traduzione dall'inglese di Giovanni Bauleo

cittadini. Inoltre, molti eventi si ripetono mentre gli sforzi per prevenirli, su larga scala, si rivelano inefficaci. Osservatori esperti hanno spiegato questo, in parte, come dovuto ad una cultura punitiva del biasimo e della punizione individuale che ostacola un approccio che enfatizzi, come via per il miglioramento, l'apprendimento e non il giudizio.
In questo capitolo rifletterò su alcune prospettive adottate dal mondo della sanità per la sicurezza dei pazienti. Queste, e altre, sono trattate in modo approfondito nei capitoli che seguono. Illustrerò anche alcuni sviluppi chiave nel percorso a livello globale sulla sicurezza dei pazienti.

5.2 Pensare ad un'assistenza sanitaria più sicura

Alla fine del ventesimo secolo c'era un crescente interesse per gli eventi avversi evitabili dell'assistenza sanitaria da parte di alcuni gruppi clinici, ricercatori e attivisti, nonché di vittime di danni causati dall'assistenza sanitaria e le loro famiglie. Il termine più usato all'epoca per descrivere tali eventi era "errore medico" [8]. È tuttora una descrizione abbastanza comune, ma il settore dell'assistenza sanitaria che si occupa del rischio di danni ai pazienti e della sua prevenzione è oggi quasi universalmente chiamato "sicurezza del paziente" [9].
In qualsiasi sistema complesso come il servizio sanitario, l'errore umano e gli sbagli - e quindi gli eventi avversi - sono inevitabili. Un programma per migliorare la sicurezza dei pazienti non può basarsi sull'eliminazione di errori e sbagli - sarebbe impossibile. Un sistema sanitario, tuttavia, può ridurre il verificarsi dell'errore umano, minimizzare il suo impatto sui pazienti quando esso si verifica, e imparare, in modo da saper mettere in pratica azioni per proteggere i pazienti futuri.

5.2.1 Infortuni e incidenti: l'importanza dei sistemi

Nell'esplorare le ragioni per cui sussistono dei problemi in ambito sanitario, diventa chiaro che questa situazione non è unica. Ci sono molti parallelismi con altri settori. La ricerca e l'esperienza delle best practices al di fuori del settore sanitario hanno dimostrato che la sicurezza riconosce in sostanza che i grandi miglioramenti non si ottengono dicendo alle persone di fare attenzione, ma comprendendo le condizioni che provocano gli errori.
Studi approfonditi in settori non sanitari hanno mostrato che nella maggior parte dei fallimenti non intenzionali non c'è di solito un'unica causa esplicativa dell'evento.
Piuttosto, c'è una complessa interazione tra un insieme variegato di elementi, tra cui i comportamenti umani, gli aspetti tecnologici del sistema, i fattori socio-culturali e una serie di debolezze organizzative e procedurali [10, 11].
Nel settore sanitario studi sistematici su larga scala di questi problemi sono meno comuni che in altri settori ad alto rischio, tuttavia le evidenze disponibili suggeriscono un modello altrettanto complesso di relazioni causa- effetto [12, 13].
Per ottenere risultati di successo, è fondamentale comprendere le ragioni di fondo, o *root causes*, del perché

1	Descrivere i rischi: cosa potrebbe andare storto?
2	Che cosa si sta facendo per gestire i rischi potenziali?
3	Quali sono le conseguenze se i rischi non vengono gestiti?
4	Le fonti dei rischi sono cliniche, organizzative o entrambe?
5	Con quale frequenza si verificheranno i rischi?
6	Si è in grado di valutare la gravità dei rischi?
7	Qual è il livello di controllo sul verificarsi dei rischi?
8	Quali azioni sono necessarie per ridurre i rischi?
9	Come sarà sostenuta la riduzione dei rischi?
10	Come sensibilizzare il personale interessato sul tema dei rischi?

Tabella 5.1 Dieci domande pratiche da porre sul rischio in un servizio clinico

le cose vanno male. Le cause più profonde degli incidenti dei pazienti risiedono, infatti, nei sistemi gestionali ed organizzativi che supportano l'erogazione delle cure. La ricerca ha mostrato che le cause sono radicate in fattori quali l'inadeguata formazione, la carenza di comunicazione, la carenza di informazioni, l'attrezzatura difettosa o un ambiente fisico inadeguato. Chiedere al personale di lavorare in queste condizioni rischia di causare danni ai pazienti.
L'integrazione della sicurezza nei servizi sanitari attraverso l'individuazione delle fonti di rischio all'interno dei sistemi e la loro eliminazione deve essere una priorità fondamentale per tutti gli erogatori di assistenza sanitaria (Tabella 5.1).

Il principio chiave della sicurezza in generale (non solo in ambito sanitario), per il quale i sistemi non sicuri provocano l'errore umano, costituisce un modo diverso di guardare al mondo e richiede una diversa filosofia nell'approccio pratico.
L'introduzione di esperti da altri settori ha cambiato il modo in cui l'assistenza sanitaria guarda ai propri incidenti e ai propri errori. Un incidente che ha ucciso o danneggiato un paziente non è più visto come un evento locale sfortunato, che succede una tantum, senza una lezione generale da apprendere. Una delle principali figure esterne all'assistenza sanitaria che ha illustrato questa prospettiva è stato il professor James Reason dell'Università di Manchester in Inghilterra [14]. Egli ha proposto una metafora avvincente per sostenere un pensiero più ampio. Ha paragonato i rischi di un infortunio o di un incidente ai buchi nelle fette di formaggio svizzero (Figura 5.1).

I pezzi compatti di formaggio sono gli strumenti di difesa del sistema, mentre i buchi sono i punti deboli. I buchi nelle fette di formaggio svizzero di James Reason - il sistema organizzativo - si aprono, si chiudono e si riallineano costantemente. Alcuni dei buchi o rischi sono azioni non sicure compiute da parte di singoli individui: disattenzioni, lapsus, errori o violazione di una procedura. Molti altri sono dovuti a quelle che Reason

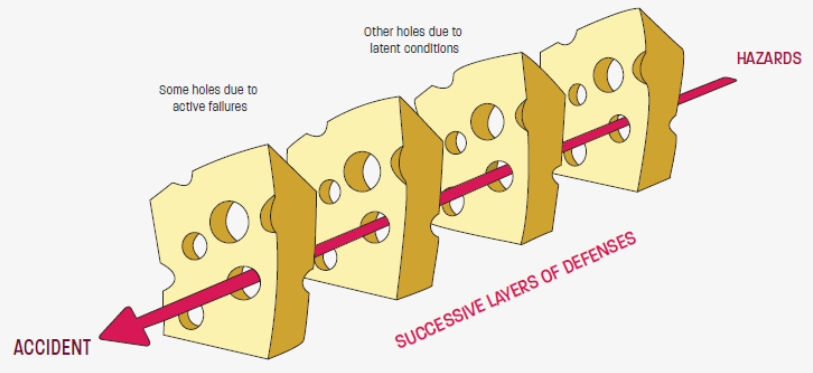


Figura 5.1 Il modello "formaggio svizzero" sulle cause degli incidenti con o senza danno

chiama "condizioni latenti". Queste, come scarsa formazione, procedure inefficaci, attrezzature difettose o con scarsa manutenzione creano i presupposti per il fallimento.

I medici tradizionalmente non sono stati formati a pensare in maniera sistemica. La loro preoccupazione è il paziente che hanno davanti. Si rendono conto, naturalmente, che i loro trattamenti e le loro decisioni possono avere effetti negativi, ma la loro formazione li porta a considerarli "complicanze" o "effetti collaterali". Il chirurgo sa che il paziente può sviluppare un'emorragia post-operatoria. Il medico sa che il farmaco può provocare una reazione. Il chirurgo però probabilmente pensa meno che il sistema tende, per come è pianificato, a rendere più probabile l'intervento sul lato sbagliato del corpo. Il medico che prescrive anticoagulanti probabilmente pensa più agli esami del sangue e ai dati clinici di monitoraggio che al rischio che il paziente riceva 15.000 unità di eparina e venga ucciso quando la dose prevista era di 1500 unità, ma l'infermiera che ha somministrato il farmaco ha interpretato come uno zero l'abbreviazione di "unità".

Ogni giorno, in tutto il mondo, pazienti muoiono e subiscono dei danni a causa di queste ed altre circostanze simili. L'errore umano si verifica in sistemi deboli: quelli che promuovono l'errore piuttosto che ridurne la probabilità. Gli operatori di domani non devono pensare solo a sé stessi e alle loro azioni. Devono anche avere una "consapevolezza di sistema".

Comprendere e abbracciare il pensiero sistemico è vitale anche per i responsabili delle politiche sanitarie, per i leader della sanità (non solo per lo staff clinico). Tra gli operatori in prima linea la consapevolezza delle debolezze e dei rischi sistemici è importante, ma lo è anche la consapevolezza strategica da parte dei responsabili delle attrezzature, dell'organizzazione e della erogazione di assistenza alle comunità e alle popolazioni.

A volte un sistema è un intero servizio sanitario. È anche l'insieme dei processi di cura all'interno di una struttura sanitaria o di un contesto di cura. In un grande ospedale, ci

possono essere 50 singoli gruppi di servizi, tutti con i loro processi e le loro procedure. Così, quando qualcosa va male, la prospettiva sistemica può concentrarsi, ad esempio, sui fattori che hanno portato un'infermiera a somministrare inavvertitamente ad un neonato un'overdose fatale di un farmaco per via endovenosa. Oppure, se il problema lo richiede, si può assumere una visione ancora più ampia. Per esempio, un'indagine sugli alti tassi di infezioni legate all'assistenza potrebbe arrivare alla conclusione che un gruppo di ospedali africani non può garantire una assistenza nel rispetto delle norme igieniche, perché non hanno una fonte di acqua pulita. Di conseguenza, trovare un modo per consentire, a basso costo e a livello locale, il lavaggio delle mani con alcol potrebbe aiutare il personale a ridurre i tassi di infezione. Ciò significherebbe allineare una causa sistemica di danno con una soluzione sistemica.

Ci sono buoni esempi di azioni sistemiche su larga scala messe in atto da clinici. Network clinici globali di specialisti e organismi professionali sono in una posizione privilegiata per identificare situazioni comuni ad alto rischio, stimolare e supportare l'azione. Il movimento clinico internazionale per ridurre il danno da sepsi [15] ha dimostrato come sensibilizzare e sostenere la necessità di agire riguardo al tema della sicurezza sistemica del paziente possa portare ad un cambiamento di atteggiamenti e di pratica in tutto il mondo. Il rischio anestesiologico è stato ridotto notevolmente grazie alla ricerca de all'azione congiunte delle organizzazioni di questa specialità a livello regionale, nazionale e globale.

5.2.2 Cultura, biasimo e responsabilità

Le implicazioni del pensiero sistemico nella sicurezza del paziente sono piuttosto profonde. Significa che i ministri della salute, i gestori delle strutture sanitarie, i media ed il pubblico devono accettare questo paradigma come spiegazione del danno causato e non possono adottare un approccio di routine inadeguato quando succede qualcosa di grave. È comune incolpare un singolo individuo. È facile e generalmente frequente. Tuttavia, non è corretto, contrasta con lo sviluppo di una solida cultura della sicurezza del paziente, nella quale l'apprendimento va a beneficio dei pazienti futuri. Ha fatto finire dietro le sbarre molti medici e infermieri, che hanno semplicemente commesso un errore senza volerlo. La violenza dell'indignazione pubblica è spesso troppo pesante da sopportare per l'amministratore delegato di un ospedale o per un Ministro della Salute. Sacrificano i propri principi e prendono la via d'uscita più facile. Il danno alla loro leadership agli occhi del loro staff è quindi incalcolabile. Non hanno avuto il coraggio di difendere la cultura dell'apprendimento quando le cose sono andate male.

Questo è uno dei settori più difficili e dibattuti nell'ambito della sicurezza dei pazienti e viene solitamente definito il principio della "cultura della colpa". Ci sono molte altre dimensioni nel considerare la cultura in relazione alla sicurezza del paziente e all'obiettivo di promuovere, sostenere e fornire costantemente cure più sicure (Figura 5.2).

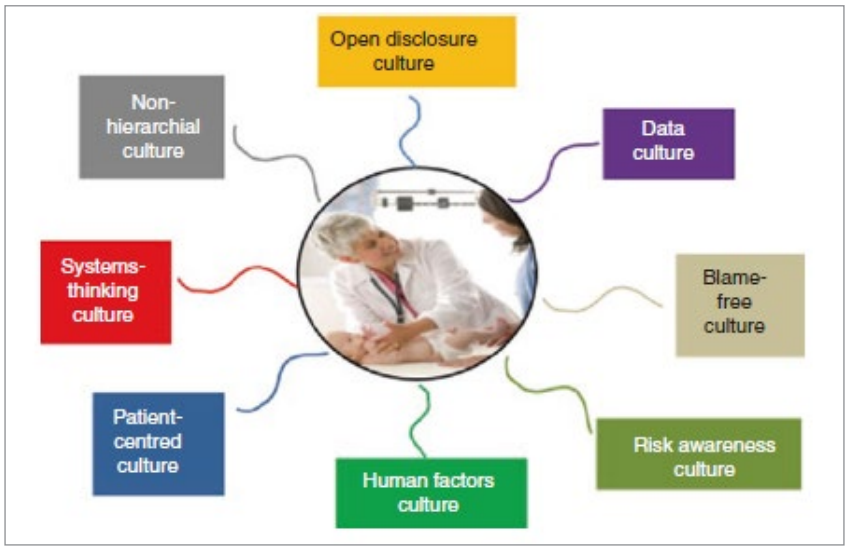


Figura 5.2 I molti filoni della cultura della sicurezza del paziente

Anche all'interno della cultura delle organizzazioni, vi sono alcuni aspetti comportamentali che metteranno i pazienti a più alto rischio, tra cui, per esempio: l'idea presuntuosa che l'organizzazione sia troppo competente per fallire, la tendenza ad evitare di occuparsi di segni che indicano che qualcosa non va bene, atteggiamenti gerarchici per i quali un'infermiera junior non osa sfidare un medico anziano, anche se costui si comporta in modo non sicuro e l'ostracismo verso chi informa e verso altri che cercano di evidenziare i pericoli (Figura 5.3). L'assistenza sanitaria moderna viene erogata in un ambiente complesso ed in rapida evoluzione. Con una cultura inadeguata e con il personale che non è consapevole dei potenziali rischi delle cure che sta erogando, cure non sicure possono irrompere e iniziare ad uccidere e danneggiare i pazienti (Figura 5.4).

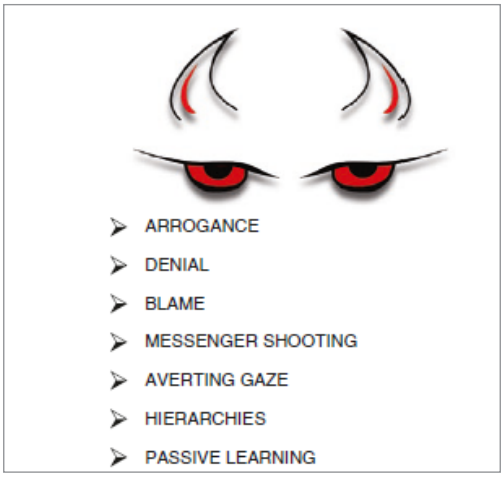


Figura 5.3 Sette peccati capitali: comportamenti dannosi all'interno delle organizzazioni sanitarie

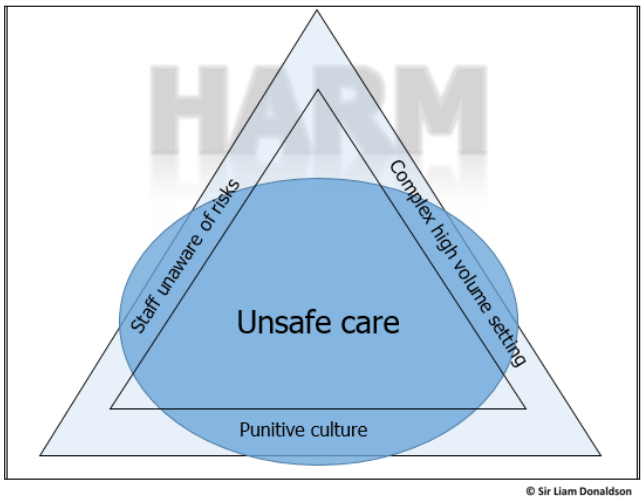


Figura 5.4 Il "bulging triangle": come l'assistenza non sicura può superare i suoi confini

5.2.3 Leadership in prima linea

C'è l'indicazione per una visione interamente sistemica del mondo. Altri settori ad alto rischio non tralasciano la necessità di concentrarsi sugli individui, così come sul sistema. Questo non per biasimarli, ma per garantire che siano istruiti sul rischio e sulla sua importanza, abili, capaci e coscienziosi.

Ad esempio, nel settore aereo il numero di volte in cui il pilota di linea può essere valutato nel corso della sua carriera può arrivare a cento. Fare prove regolarmente con un simulatore, qualcuno che vola con lui nella cabina piloti, avere regolari controlli medici, queste accortezze fanno parte del processo per garantire un viaggio aereo sicuro. In molte parti del mondo, un medico, una volta terminato il training, può non avere controlli regolari sulle sue prestazioni o sulle sfide per gestire situazioni di emergenza. La simulazione svolge un ruolo sempre più importante nell'assistenza sanitaria, in particolare nella formazione e nel training. Altri settori sono molto più avanti nella simulazione di situazioni non sicure e nella formazione del loro personale. È un'idea entusiasmante quella di sviluppare le competenze lontano dal paziente, e poi portare il professionista dal paziente quando ha un livello di competenza più elevato. Non è l'unica soluzione per creare professionisti "che agiscono in sicurezza". Una delle grandi esigenze strategiche per la sicurezza del paziente è la leadership e, per i giovani professionisti, i modelli di ruolo per la sicurezza del paziente. Ci sono molti ottimi leader per la sicurezza dei pazienti a livello globale e all'interno dei Paesi. Essi sono stati decisivi nel rendere la sicurezza dei pazienti la priorità che è oggi nei sistemi sanitari di tutto il mondo. Tuttavia, sono troppo pochi. Ogni team clinico in ogni parte

di ogni sistema sanitario del mondo ha bisogno di una leadership qualificata ed impegnata nella sicurezza dei pazienti. Questo è necessario perché ogni paziente deve essere protetto dal rischio di danni, che è sempre presente. È qui che possiamo guardare alle giovani generazioni di medici, infermieri e altri professionisti sanitari che stanno già dimostrando il loro interesse e la loro passione per la sicurezza dei pazienti.

5.3 Azione globale per migliorare la sicurezza

Nei primi anni del ventunesimo secolo, la sicurezza dei pazienti ha iniziato ad essere una priorità e un programma di lavoro negli ospedali di grandi dimensioni dei Paesi ad alto reddito del mondo e in alcuni sistemi sanitari nazionali. Era ancora molto lontana dall'orientamento prevalente nei leader sanitari, nei decisori politici e nel personale clinico in prima linea. All'inizio, era un argomento che riguardava un numero ristretto di studiosi, ricercatori e appassionati dell'argomento. Il trasferimento di queste decisioni e dibattiti a livello globale ha favorito l'azione dei sistemi sanitari nazionali su una base molto più ampia e ha svolto una funzione di richiamo portando leader della sanità, politici, esperti, ricercatori e rappresentanti dei pazienti a dialogare insieme.

5.3.1 La sicurezza dei pazienti nell'agenda globale per la salute

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), agenzia delle Nazioni Unite responsabile per la salute, per prima ha elevato ad una rilevanza globale il profilo della sicurezza dei pazienti. Nel maggio 2002, la 55ª Assemblea Mondiale della Sanità (World Health Assembly (WHA), l'incontro annuale per la definizione delle politiche di tutti i 192 paesi del mondo) ha adottato la WHA 55.18 Resolution. Questa invitava gli Stati membri a prestare la massima attenzione possibile al problema della sicurezza dei pazienti ed a stabilire e rafforzare i sistemi scientifici necessari per migliorare la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza sanitaria [16].

In seguito, nel maggio 2004, la 57ª Assemblea Mondiale della Sanità ha sostenuto la creazione di un'alleanza internazionale per facilitare lo sviluppo della politica e della pratica sulla sicurezza dei pazienti in tutti gli Stati membri, per agire come una forza importante per il miglioramento a livello globale. L'Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti, una partnership tra l'OMS, esperti esterni, leader in ambito sanitario e organismi professionali, è stata lanciata formalmente nell'ottobre 2004.

5.3.2 Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti: diventare globale

L'Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti ha formulato un programma iniziale di lavoro strutturato in una serie di sei importanti azioni volte a ridurre i danni causati ai pazienti:

- La prima azione, *Global Patient Safety Challenge* (sfida globale per la sicurezza dei pazienti) incentrata sul tema delle infezioni associate all'assistenza sanitaria [17]
- *Patients for Patient Safety* (pazien-

ti per la sicurezza dei pazienti), network che coinvolge organizzazioni di pazienti, guidato da persone che hanno subito danni evitabili legati all'assistenza sanitaria [18]
- *Taxonomy for Patient Safety* (tassonomia per la sicurezza dei pazienti), per garantire coerenza di concetti, principi, norme e terminologia utilizzati nel lavoro sulla sicurezza dei pazienti [19]
- *Research for Patient Safety* (ricerca per la sicurezza dei pazienti) per identificare le priorità nella ricerca sulla sicurezza dei pazienti nei paesi ad alto, medio e basso reddito, nonché progetti e sviluppo di competenze, in particolare nei paesi a basso reddito [20]
- *Solutions for Patient Safety* (soluzioni per la sicurezza dei pazienti), un programma per identificare, sviluppare e promuovere interventi in tutto il mondo per migliorare la sicurezza dei pazienti
- *Reporting and Learning*, una serie di linee guida sulle best practices per contribuire a progettazione e sviluppo di sistemi di *reporting* esistenti e nuovi [21].

Gli obiettivi generali di questa partnership globale per la sicurezza dei pazienti sono: promuovere lo sviluppo di regole *evidence-based* per erogare cure più sicure ai pazienti, realizzare classificazioni globali per gli errori medici e sostenere la condivisione delle conoscenze sulla sicurezza dei pazienti tra gli stati membri. Vi è anche un forte ruolo di *advocacy* per aumentare la consapevolezza dei rischi di cure non sicure e generare una migliore comprensione delle ragioni per cui si verifica un danno, per porre attenzione alle misure preventive più efficaci, oltre a definire strumenti di valutazione delle stesse.

All'inizio, i principi fondamentali su cui si basava l'azione a livello globale erano tre:
- L'impegno a porre i pazienti al centro degli sforzi per migliorare la sicurezza dei pazienti in tutto il mondo
- Un'attenzione particolare al miglioramento delle modalità per rilevare dati, e apprendere da essi, sui problemi di sicurezza dei pazienti all'interno e tra i paesi (con un'enfasi particolare sui metodi e gli strumenti per rilevare i problemi di sicurezza dei pazienti nei paesi a basso reddito).
- La necessità di costruire una base di conoscenza degli interventi che hanno dimostrato di contribuire a risolvere i problemi di sicurezza dei pazienti, insieme ad una più rapida e sistematica diffusione delle informazioni sulle strategie di successo in tutto il mondo.

L'Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti, nelle sue pubblicazioni, nei suoi eventi e quando i suoi componenti sono intervenuti nelle conferenze, ha sempre cercato di formare e informare sui concetti e sulla filosofia che dovrebbero essere alla base di un approccio moderno alla sicurezza nell'assistenza sanitaria.

5.3.3 Le sfide globali per la sicurezza del paziente

Con l'avvio dell'attuazione di ciascuno dei filoni fondamentali dell'iniziativa globale per la sicurezza dei pazienti, essi hanno suscitato un grande interesse, hanno coinvolto e hanno

iniziato a plasmare il cambiamento nei sistemi sanitari di tutto il mondo. All'inizio, era importante individuare un aspetto principale della sicurezza dei pazienti che riguardasse tutti i paesi del mondo e fosse abbastanza grande da giustificare un'azione intensiva su scala globale. Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) soddisfacevano immediatamente questi criteri. Erano endemiche in ogni sistema sanitario. Nei Paesi ad alto reddito, c'era grande preoccupazione, non solo per la persistenza del problema, ma per la comparsa di pericolosi ceppi antimicrobici resistenti come ad esempio *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA). Nei Paesi a basso e medio reddito, il problema era ancora più grave soprattutto dove le strutture di cura erano deboli.

La prima *Global Patient Safety Challenge,* la prima sfida globale per la sicurezza dei pazienti, mirava a coinvolgere i sistemi sanitari mondiali in un movimento per ridurre le ICA. Si è iniziato con la convocazione di tutti i principali esperti per elaborare nuove linee guida sull'igiene delle mani basate su prove di efficacia. Inoltre, è stato condotto un importante studio per valutare il peso delle ICA (in particolare nei Paesi a basso e medio reddito). Questa prima sfida "*Clean Care is Safe Care*" [17] ha invitato i Ministri della Salute a firmare personalmente e pubblicamente un impegno ad affrontare le ICA nei loro Paesi.

La prima sfida globale per la sicurezza dei pazienti è stata il fiore all'occhiello dell'iniziativa dell'Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti. Era molto visibile e facilmente comprensibile per i politici, i professionisti della salute e la popolazione. Era rilevante per tutti i Paesi: ricchi, poveri ed economie emergenti. Tutti erano interessati al suo successo perché chiunque poteva avere bisogno di assistenza sanitaria e poteva quindi diventarne vittima, subendo il danno di contrarre un'infezione correlata all'assistenza.

Nel mettere a punto *Clean Care is Safer Care*, è stata implementata un'ampia gamma di attività di supporto e campagne di sensibilizzazione. L'idea di questa sfida ha suscitato grande interesse ed entusiasmo in tutte le sei regioni dell'OMS. Mentre i Ministri firmavano i loro impegni in occasione di lanci di iniziative ed eventi nazionali e regionali, da un piccolo inizio, alla fine gli impegni hanno coperto l'85% della popolazione mondiale.

La campagna globale dell'OMS sull'igiene delle mani (*SAVE LIVES: Clean Your Hands*) [22] lanciata nel 2009 ha avuto un particolare successo. Prima della *Challenge*, il lavaggio delle mani con alcol (disinfettante per le mani) non era all'ordine del giorno negli ospedali di tutto il mondo. Il messaggio fondamentale era che la mancanza di un accesso costante e immediato a un lavandino dotato di sapone e asciugamani monouso (paesi ad alto reddito) e/o l'indisponibilità di acqua pulita (molti paesi a basso reddito) metteva a rischio i pazienti. L'evidenza di una maggiore efficacia (sia teorica che pratica) e tollerabilità cutanea del lavaggio delle mani a base di alcol lo ha reso il metodo di scelta per assicurare l'igiene delle mani.

La *Challenge* ha reso il lavaggio delle mani con prodotti a base di alcol più accessibile negli ospedali più poveri del mondo, in

quanto veniva garantito che la formulazione dell'Ospedale Universitario di Ginevra fosse disponibile per la produzione locale senza vincoli di brevetto.

Un ulteriore passo fondamentale verso la portata globale del programma di igiene delle mani è stato lo sviluppo del modello *Five Moments for hand hygiene* [23]. Questo ha sottolineato i momenti nel processo di cura del paziente che presentano più elevati rischi di trasmissione di un'infezione dalle mani di un operatore sanitario. L'immagine visiva dei *Five Moments* (Figura 5.5) colpisce l'attenzione e viene ricordata facilmente dal personale in prima linea; pertanto, ha rappresentato lo strumento tecnico formativo che è riuscito a standardizzare la pratica in tutto il mondo ed è diventato anche marchio della sicurezza con una diffusione globale.

Nel complesso, la prima *Global Patient Safety Challenge* ha rappresentato un modello di cambiamento collaudato che ha mobilitato il mondo intorno alla prevenzione delle infezioni, tramite: (a) sensibilizzazione sul problema per coinvolgere le parti interessate; (b) approccio per coinvolgere le nazioni attraverso un impegno dimostrabile; (c) disponibilità di strumenti di orientamento e attuazione *evidence-based* per promuovere il miglioramento.

L'idea iniziale di questa *Challenge* era quella di un periodo di avvio di due anni, dopo il quale la responsabilità per la sua continuazione sarebbe passata agli stati membri dell'OMS e ai loro sistemi sanitari. Tuttavia, *Clean Care is Safer Care* ha generato tanto slancio, passione ed un così grande senso di solidarietà in tutto il mondo che il team dell'OMS a Ginevra ha continuato a svolgere un forte ruolo di leadership a 10 anni dal lancio. Questo successo e la percezione della necessità di migliorare la prevenzione e il controllo delle infezioni in molti paesi ha portato l'OMS ad istituire una nuova unità mondiale formalizzata per la prevenzione e il controllo delle infezioni.

Tra gli altri importanti risultati della prima *Challenge* e del relativo lavoro di prevenzione e controllo delle infe-

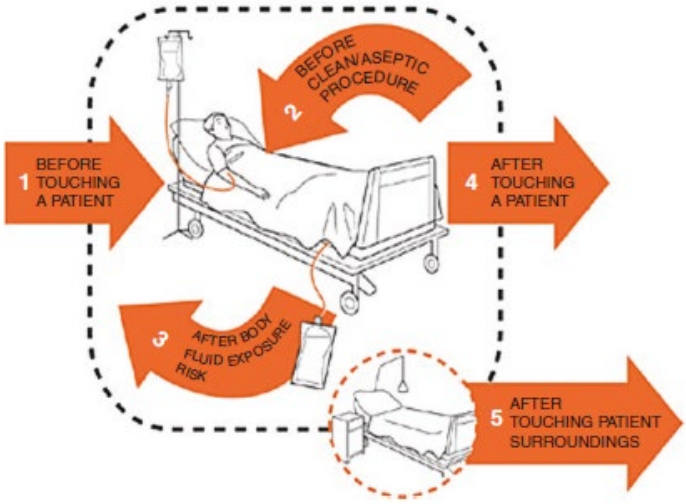


Figura 5.5 Le 5 fasi dell'igiene delle mani

zioni a livello globale, vi sono stati:

- Una valutazione del carico di ICA nei paesi a basso e medio reddito
- Linee guida dell'OMS e centinaia di pubblicazioni associate
- 55 dipartimenti ospedalieri in 6 Paesi hanno scientificamente dimostrato di aver attuato con successo una strategia di miglioramento multilivello per l'igiene delle mani
- Oltre 30 Paesi hanno deciso una produzione locale, sotto la guida dall'OMS, di prodotti a base di alcol per il lavaggio delle mani
- Oltre 50 Paesi hanno gestito con successo campagne nazionali per l'igiene delle mani
- Quasi 20.000 strutture sanitarie in 177 Paesi hanno aderito alla campagna *WHO SAVE* LIVES: Clean Your Hands
- Iniziative globali e coinvolgimento degli operatori sanitari sull'igiene delle mani il 5 maggio di ogni anno
- Sono stati elaborati strumenti per il coinvolgimento e l'informazione dei pazienti
- Sono disponibili i report di sette indagini globali sull'igiene delle mani e sul range di priorità per la prevenzione e il controllo delle infezioni e della resistenza antimicrobica
- Messaggi relativi all' igiene delle mani ed alla prevenzione e controllo delle infezioni inseriti in programmi di lavoro di grande importanza, tra cui resistenza antimicrobica, WASH e salute materno-infantile
- Il lavaggio delle mani con prodotti a base di alcool figura nella lista dei medicinali essenziali dell'OMS
- Guida prodotta sulla prevenzione ed il controllo delle infezioni durante l'epidemia da virus Ebola del 2014-15 (attraverso la leadership del team)
- Nuove linee guida *evidence-based* sulla sicurezza delle iniezioni e continua messa a punto di test nell'ambito di una campagna di implementazione in tre Paesi, supportata da oltre 20 nuovi strumenti
- Nuove linee guida *evidence-based* per la prevenzione dell'infezione del sito chirurgico sulla base di 27 revisioni sistematiche della letteratura e contenenti 29 raccomandazioni
- Nuove linee guida *evidence-based* sui componenti fondamentali di programmi efficaci di prevenzione e controllo delle infezioni per ridurre i danni da ICA e resistenza antimicrobica.

Una seconda *Global Patient Safety Challenge* ha contribuito a ridurre il carico relativamente elevato di malattie causate da una chirurgia non sicura. *Safe Surgery, Saves Lives* [24] ha prodotto una checklist chirurgica che è stata testata, valutata e promossa per l'uso a livello globale. Le valutazioni iniziali hanno mostrato che la checklist ha ridotto morbosità e mortalità associate alla chirurgia, nei primi studi sul suo utilizzo. Le principali organizzazioni professionali di tutto il mondo l'hanno approvata. È ampiamente utilizzata negli ospedali di molti Paesi ed è considerata sempre più spesso essenziale, se si vogliono evitare i rischi principali della chirurgia. Tuttavia, l'originale checklist è stata riadattata ampiamente, mentre l'esperienza sull'utilizzo della checklist chirurgica in tutto il mondo non è stata formalmente rivista dal momento del lancio.

Il concetto di checklist è stato ulteriormente sviluppato con la creazione della checklist dell'OMS per il parto sicuro (*WHO Safe Childbirth Checklist)* [25],

che si concentra sulla riduzione dei rischi e degli eventi avversi legati al parto sia per le madri che per i neonati. Si stima che, negli oltre 130 milioni di nascite che si verificano ogni anno, 303.000 siano causa di morte materna, 2,6 milioni di neonati nati morti e 2,7 milioni di neonati morti entro i primi 28 giorni dalla nascita. La maggior parte di questi decessi si verificano in contesti con limitate risorse e molti possono essere prevenuti. La checklist dell'OMS per il parto sicuro supporta l'erogazione di pratiche essenziali di assistenza materna e perinatale e si occupa delle principali cause di morte materna, mortalità perinatale e neonatale.

La *Safe Childbirth Checklist Collaboration* ha già compiuto passi da gigante verso il miglioramento delle pratiche di assistenza materna e neonatale. Si confida che la checklist possa diventare un efficace strumento salvavita che possa essere utilizzato in una vasta gamma di situazioni.

5.3.4 Pazienti e famiglie: sostenere il cambiamento

Oltre ai report di esperti che hanno richiamato l'attenzione dei decisori politici sul problema delle cure non sicure, una potente forza trainante per il cambiamento è stato assistere a situazioni tragiche e strazianti in cui pazienti avevano subito gravi danni o erano morti. Alcune delle vittime di queste cure non sicure, o spesso i membri della famiglia, si sono elevati al di sopra della tragedia personale per raccontare pubblicamente le loro storie e per chiedere ai sistemi sanitari del mondo di agire.

L'Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti ha istituito il programma *Patients for Patient Safety* come una delle sue prime azioni. Susan Sheridan (che ha collaborato alla scrittura di questo libro), il cui figlio ha subito danni cerebrali e il cui marito è morto, in entrambi i casi erano associati errori medici, è stata la prima guida esterna di questo programma. Nel corso del tempo, è stato creato un network globale di rappresentanti dei pazienti. Molti erano essi stessi vittime di danni evitabili o erano genitori di un bambino morto o che aveva subito un danno.

Con l'aumento dell'invecchiamento della popolazione, l'aumento delle malattie non trasmissibili ed i costi sanitari sempre più elevati, c'è più disponibilità che mai da parte di coloro che forniscono l'assistenza sanitaria ad impegnarsi con i pazienti, le famiglie e le comunità. Riconoscendo queste sfide ed opportunità, il programma *Patients for Patient Safety* ha modificato il suo approccio per sottolineare quattro obiettivi strategici principali:

- *Advocacy* e sensibilizzazione
- Sviluppo e rafforzamento delle competenze
- Partnerships con gli erogatori di servizi sanitari e con i decisori politici
- Influenza e contributo alle priorità politiche e di ricerca

Il network *Patients for Patient Safety* conta oggi oltre 500 portavoce in 54 paesi, noti anche come rappresentanti *di Patients for Patient Safety*. Vengono prodotte newsletter trimestrali per promuovere la condivisione di conoscenze ed esperienze.

I rappresentanti coinvolti nel programma *Patients for Patient Safety* hanno agito come sostenitori dell'importanza di affrontare il problema delle cure non sicure nei sistemi sanitari dei loro paesi; hanno partecipato a programmi di for-

mazione e training per il personale sanitario; hanno sostenuto altre vittime di danni che li hanno contattati; sono stati membri di consigli di amministrazione e hanno fornito consulenza ad ospedali per la progettazione dei loro servizi.
Il ruolo dei pazienti e dei familiari nella ricerca di un'assistenza sanitaria più sicura in tutto il mondo è stato di incalcolabile beneficio per far avanzare il tema della sicurezza dei pazienti a livello globale nell'ultimo decennio (Tabella 5.2). La loro esperienza, la saggezza ed il coraggio hanno alimentato un percorso il cui punto di arrivo sarà l'unione di compassione e di apprendimento per eradicare i danni gravi da ogni sistema sanitario del mondo.

Ruolo	**Beneficio**
Educatore	Rafforza i valori professionali di cura, compassione e rispetto
Narratore	Vince "i cuori e le menti" dei leader e del personale in prima linea; rimane nella memoria
Advocate	Guadagna impegno a livello politico, pubblico e professionale più ampio; avvia campagne per azioni specifiche (ad es. per sepsi, per suicidio tra i pazienti ricoverati)
Partner	Rafforza la progettazione e l'attuazione di percorsi di cura futuri e programmi di sicurezza per i pazienti
Reporter	Evidenzia i nuovi rischi e le opportunità di miglioramento

Tabella 5.2 Valore del coinvolgimento dei pazienti e delle famiglie che hanno subito danni

5.3.5 African Partnerships per la sicurezza dei pazienti

African Partnerships for Patient Safety (APPS) [26] è stata lanciata nel 2009. È stata progettata per colmare il gap riconosciuto nella sicurezza dei pazienti in Africa. Faceva parte di una risposta dell'OMS all'impegno di rafforzare la sicurezza dei pazienti assunto da 46 Ministri della Salute nel corso della 58ª sessione del Comitato Regionale per l'Africa dell'OMS nel 2008.
African Partnerships for Patient Safety ha sviluppato un programma di partnership che ha interessato molti Paesi e diversi ospedali. Il sostegno iniziale è stato fornito dal Ministero della Salute del Regno Unito. Successivamente, il Governo francese ha finanziato lo sviluppo del programma al di là dei Paesi anglofoni. Nel periodo 2009-2014, *African Partnerships for Patient Safety* ha supervisionato lo sviluppo di 17 partnerships tra ospedali. Le partnerships hanno coinvolto ospedali europei di tre Paesi (Francia, Svizzera e Regno Unito) e ospedali di 17 diversi Paesi della regione africana dell'OMS (Benin, Burkina Faso, Burundi, Camerun, Costa d'Avorio, Etiopia, Ghana, Malawi, Mali, Nigeria, Ruanda, Senegal, Togo, Uganda, Repubblica Unita di Tanzania, Zambia e Zimbawe). La diversità linguistica è stata assicurata con il coinvolgimento di Paesi di lingua inglese, francese e portoghese.
Con lo sviluppo di *African Partnerships for Patient Safety*, sono state istituite partnerships per la sicurezza dei pazienti sud-sud tra gli ospedali dello Zimbawe e tra il Marocco ed ospedali partner più a sud. Inoltre, è stata istituita una partnership che coinvolgeva il *Johns Hopkins University Armstrong Institute for Patient*

Safety & Quality e le istituzioni di tre Paesi africani (Liberia, Sud Sudan ed Uganda).

African Partnerships for Patient Safety ha ricevuto un'ampia attenzione e riconoscimento a livello internazionale. Ha mostrato come team specializzati nella prevenzione e controllo delle infezioni e nella sicurezza dei pazienti possano agire da ponte tra programmi specifici per alcune malattie ed i sistemi sanitari. Questo rafforza l'interazione a livello di strutture sanitarie. Ha fornito un punto di partenza molto concreto per un più ampio miglioramento nell'erogazione dei servizi. La valutazione del programma ha mostrato miglioramenti nella compliance sull'igiene delle mani da parte degli operatori sanitari, nell'attuazione della checklist per la sicurezza chirurgica dell'OMS, nella formazione e nel training degli operatori sanitari, nella sicurezza dei farmaci, nella gestione dei rifiuti sanitari, nell'*audit* clinico, nel lavoro di squadra e nella leadership.

Una caratteristica distintiva dell'*African Partnerships for Patient Safety* è che ha rappresentato un'alternativa ai tradizionali modelli tecnici verticali di miglioramento dell'assistenza guidati da esperti. Ha utilizzato le competenze di prima linea provenienti dagli ospedali partner, con particolare attenzione al co-sviluppo ed alla creazione di relazioni. Gli strumenti sviluppati dal programma vengono ora utilizzati in tutto il mondo, in particolare attraverso il *Department for International Development Health Partnerships Scheme* del Regno Unito, le iniziative di partnership ospedaliere guidate da *Expertise France*, la partnership sostenuta dal Ministero degli Affari Esteri del Giappone, quella supportata in Italia dalla Regione Toscana e una recente importante iniziativa centrata su partnership ospedaliere avviata dal Ministero della Salute in Germania.

African Partnerships for Patient Safety ha mostrato come la passione e l'energia degli operatori di prima linea abbiano guidato l'attuazione di iniziative per la sicurezza dei pazienti attraverso forte interazione umana e solidarietà tra i continenti.

Il lavoro ha influenzato le politiche nazionali in diversi Paesi della regione dell'OMS in Africa. È importante sottolineare che *African Partnerships for Patient Safety* hanno messo in luce le potenzialità dei Paesi ad alto reddito di imparare dai Paesi a basso reddito, la cosiddetta innovazione inversa.

Il lavoro di *African Partnerships for Patient Safety* ha fornito una solida base per lo sviluppo di un più ampio sforzo internazionale sui "gemellaggi per il miglioramento". Questo è particolarmente rilevante, data la crescente importanza attribuita alla qualità come parte dei processi di riforma basati sulla copertura sanitaria universale in tutto il mondo, in particolare nei Paesi a basso reddito.

5.3.6 La terza sfida globale per la sicurezza del paziente: Medication Without Harm

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha lanciato la sua terza *Global Patient Safety Challenge* nel 2016 [27]. L'obiettivo è quello di ridurre del 50% entro cinque anni il carico globale dei danni iatrogeni legati a farmaci. L'intendimento è quello di eguagliare la portata e l'impatto globale delle due precedenti Sfide globali per la sicurezza dei pazienti dell'OMS, *Clean Care is Safer Care e Safe Surgery Saves Lives* (Cure igieniche sono cure più sicure e Chirurgia sicura salva le vite umane). La terza sfida, *Me-*



Figura 5.6 Terza sfida globale per la sicurezza del paziente: quadro strategico

dication Without Harm, invita i Ministri della Salute ad avviare piani nazionali che affrontino quattro ambiti della sicurezza dei farmaci, ovvero: coinvolgimento dei pazienti e della popolazione; farmaci come prodotti; formazione, training e monitoraggio degli operatori sanitari; sistemi e pratiche di gestione dei farmaci (Fig. 5.6).

Essa impegna inoltre l'OMS a utilizzare i suoi poteri di *convening* e coordinamento per portare avanti una serie di azioni globali. Uno strumento per responsabilizzare i pazienti è già disponibile.

Sono state identificate tre aree fondamentali per la sicurezza dei farmaci come priorità iniziali. Saranno gli aspetti più visibili e rivolti al pubblico di quest'ultima sfida, così come l'igiene delle mani e la checklist chirurgica sono stati i fiori all'occhiello delle prime due sfide globali per la sicurezza dei pazienti. Si tratta di: situazioni cliniche ad alto rischio; poli-farmacoterapia e riconciliazione terapeutica. Ognuna di queste è associata ad un notevole carico di danni, mentre, se gestita in maniera appropriata, si può ridurre il rischio di danni per un gran numero di pazienti nei sistemi sanitari di tutto il mondo.

5.3.7 La WHA Resolution 2019 e la Giornata Mondiale della Sicurezza dei Pazienti

Nel 2019, quando l'Assemblea Mondiale della Sanità ha nuovamente preso in considerazione la sicurezza dei pazienti, il movimento globale per la sicurezza dei pazienti ha ricevuto un ulteriore impulso e un nuovo slancio.

Ciò è avvenuto in un momento in cui, nonostante gli sforzi del decennio precedente, i danni dovuti a cure non sicure sono stati riconosciuti come una delle dieci principali cause di morbosità e mortalità a livello globale, superando malaria, tubercolosi e il livello di HIV.

Nel maggio 2019, la 72ª Assemblea Mondiale della Sanità ha individuato la sicurezza dei pazienti come priorità sanitaria globale; ha adottato la WHA72.6 Resolution [28] e ha indetto una Giornata Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti. La WHA72.6 Resolution richiede al Direttore Generale dell'OMS di: "Evidenziare la sicurezza dei pazienti come una priorità strategica chiave nel lavoro dell'OMS nell'ambito dell'agenda sulla Copertura Sanitaria Universale" e: "Formulare un piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti consultando gli Stati membri, le organizzazioni regionali per l'integrazione economica e tutti gli stakeholder, anche nel settore privato".

Questo grande impegno e la realizzazione di un piano d'azione globale guideranno nel prossimo decennio la struttura dei programmi per la sicurezza dei pazienti in tutto il mondo.

5.4 Conclusioni

In un'epoca in cui il genoma umano è stato mappato, in cui i viaggi aerei sono più sicuri che mai e le informazioni fluiscono in pochi secondi in tutto il mondo, non si può assicurare ai pazienti che non moriranno a causa di carenze nell'organizzazione e nell'erogazione delle cure.

Nonostante l'ampio lavoro svolto a livello globale e nei sistemi sanitari di tutto il mondo, non esiste un modello sostenibile per un'assistenza sanitaria sicura.

Per prima cosa, la portata del problema è talmente grande che non può più essere lasciato a interessi singoli ed all'*advocacy*. La responsabilità del problema della sicurezza dei pazienti deve essere di tutti. L'azione per affrontarlo deve essere compito di tutti.

In secondo luogo, tutto questo va avanti da troppo tempo. Non c'è un altro settore ad alto rischio che abbia avuto dati così scarsi di miglioramento in aree di rischio conosciute.

In terzo luogo, OMS, altre agenzie e leader mondiali chiedono ai 194 paesi del mondo di attuare una politica di copertura sanitaria universale. È essenziale che i sistemi sanitari siano costruiti basandosi sulla sicurezza dei pazienti e sulla qualità delle cure come principi organizzativi. Quasi tutti coloro che hanno accesso all'assistenza sanitaria riceveranno delle cure mediche prima o poi. Queste cure devono essere sicure. Quale legame è più forte di quello tra sicurezza del paziente e copertura sanitaria universale?

Bibliografia

1. Kohn K, Corrigan J, Donaldson M. To err is human. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
2. Chief Medical Officer. An organisation with a memory: a report on learning from adverse events in the NHS. London: The Stationery Office; 2000.
3. Donaldson LJ, Fletcher MG. The WHO world alliance for patient safety: towards the years of living less dangerously. Med J Aust. 2006;184(10):S69–72.
4. Siddiqi S, Elasady R, Khorshid I, Fortune T, Leotsakos A, Letaief M, et al. Patient Safety Friendly Hospital Initiative: from evidence to action in seven developing

country hospitals. Int J Qual Health Care. 2012;24(2):144–5.
5. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Advances in patient safety: from research to implementation. 05-0021. CD ROM. Bethesda: AHRQ; 2005.
6. European Commission (EC). Report on the member states' implementation of council recommendations on patient safety. Brussels: EC; 2012.
7. Organisation for Economic Development and Cooperation (OECD). Measuring patient safety: opening the black box. Paris: OECD; 2018.
8. Leape LL. Error in medicine. J Am Med Assoc. 1994;272:1851–7.
9. Lilford R, Stirling S, Maillard N. Citation classics in patient safety research: an invitation to contribute to an online bibliography. Qual Saf Health Care. 2006;15(5):311–3.
10. Macrae C. Close calls: managing risk and resilience in airline flight safety. Basingstoke: Palgrave Macmillan; 2014.
11. Strauch B. Investigating human error: incidents, acci- dents, and complex systems. Burlington, VT: Ashgate; 2002.
12. Smetzer JL, Cohen MR. Lessons from the Denver medication error/criminal negligence case: look beyond blaming individuals. Hosp Pharm. 1998;33:640–57.
13. Toft B. External inquiry into the adverse incident that occurred at Queen's Medical Centre, Nottingham 4th January 2001. London: Department of Health; 2001.
14. Reason J. Managing the risks of organisational accidents. Aldershot: Ashgate; 1997.
15. Reinhart C, Daniels R, Kissoon N, Machad FR, et al. Recognising sepsis as a global health priority: a WHO resolution. N Engl J Med. 2017;377:414–7.
16. World Health Organization (WHO). World Health Assembly resolution WHA 55.18. Geneva: WHO; 2002.
17. Pittet D, Donaldson L. Challenging the world: patient safety and health care-associated infection. Int J Qual Health Care. 2006;18(1):4–8.
18. World Health Organization (WHO). Patients for patient safety: the London declaration. Geneva: WHO; 2006.
19. World Health Organization (WHO). The final tecnical report for the conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: WHO; 2009.
20. Bates DW, Larizgoitia I, Prasopa-Plaizier N, Jha AK, Research Priority Setting Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety. Global priorities for patient safety research. BMJ. 2009;338:b1775.
21. World Alliance for Patient Safety. WHO draft guide- 25. lines for adverse event report and learning systems: from information to action. Geneva: WHO; 2005.
22. Allegranzi B, Storr J, Dziekan G, et al. The first global 26. patient safety challenge "Clean care is safer care": from launch to current progress and achievements. J Hosp Infect. 2007;65(Suppl. 2):115–23.
23. Pittet D, Allegranzi B, Sax H, Dharan S, Pessoa- Silva CL, Donaldson LJ, et al. Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices. Lancet Infect Dis. 2006;6(10):641-52.
24. World Alliance for Patient Safety. The second global patient safety challenge: safe surgery saves lives. Geneva: World Health Organization; 2008.
25. World Health Organization (WHO). Safe childbirth checklist collaboration: improving the health of mothers and neonates. Geneva: WHO; 2014.
26. Syed SB, Gooden R, Storr J, et al. African partner- ships for patient safety: a vehicle for enhancing patient safety across two continents. World Hosp Health Serv. 2009;45:24–7.
27. Donaldson LJ, Kelley ET, Dhingra-Kumar N, Kieny M-P, Sheikh A. Medication without harm: WHO's third global patient safety challenge. Lancet. 2017;389(10080):1680.
28. World Health Organization (WHO). Resolution WHA 72.6: global action on patient safety. Geneva: WHO; 2019.

Pazienti per la Sicurezza dei Pazienti 6

Susan Sheridan, Heather Sherman, Allison Kooijman, Evangelina Vazquez, Katrine Kirk, Nagwa Metwally, Flavia Cardinali

6.1 Introduzione

"Le persone hanno il diritto ed il dovere di partecipare individualmente e collettivamente alla pianificazione ed all'attuazione della propria assistenza sanitaria".
Dichiarazione di Alma Ata dell'OMS (1978) [1].

Le cure non sicure causano circa 2,6 milioni di morti all'anno. Rappresentano una delle prime 10 cause di morte in tutto il mondo [2].

S. Sheridan
The Society to Improve Diagnosis in Medicine
Evanston, IL, USA
e-mail: Sue.sheridan@Improvediagnosis.org

H. Sherman
Patient Safety and Quality Improvement Specialists, LLC, Chicago, IL, USA

A. Kooijman
Patients for Patient Safety Canada
Vancouver, BC, Canada

E. Vazquez
Patients for Patient Safety Mexico/Pan American Network for PFPS, Mexico City, Mexico

K. Kirk
The Danish Patients for Patient Safety
Copenhagen, Denmark

N. Metwally
Patients for Patient Safety Champion Egypt
Member of the Supreme Council
The Egyptian Red Crescent, Cairo, Egypt

F. Cardinali
Dipartimento Qualità, Agenzia Nazionale per i Servizi
Sanitari Regionali (AGENAS), Roma
e-mail: cardinali@agenas.it
traduzione dall'inglese di Giovanni Bauleo
traduzione del paragrafo 6.6.2 di Flavia Cardinali

Riconoscendo che le cure non sicure sono un peso globale crescente, nel 2019 la 72ª Assemblea Mondiale della Sanità (WHA) [3], organo di definizione delle politiche dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ha ratificato la *Global Action on Patient Safety* [4]. Attraverso questo documento, l'Assemblea Mondiale della Sanità ha esortato gli Stati membri a "lavorare in collaborazione con altri Stati membri, organizzazioni della società civile, organizzazioni di pazienti, organismi professionali, istituzioni accademiche e di ricerca, industria e altri stakeholder per promuovere, dare priorità e incorporare la sicurezza dei pazienti in tutte le politiche e strategie sanitarie" [4]. WHA ha inoltre esortato gli Stati membri a "mettere in atto sistemi per il coinvolgimento e la responsabilizzazione dei pazienti, delle famiglie e delle comunità (in particolare coloro che sono stati colpiti da eventi avversi) nell'erogazione di un'assistenza sanitaria più sicura, tra cui iniziative di sviluppo di capacità, reti e associazioni; ed a lavorare con loro e con la società civile, per utilizzare positivamente la loro esperienza di assistenza sicura e non sicura al fine di costruire strategie di sicurezza e minimizzazione del danno, nonché meccanismi e schemi di compensazione, in tutti gli aspetti dell'erogazione di assistenza sanitaria" [4].

In poche parole, WHA, attraverso la *Global Action on Patient Safety* ha chiesto agli Stati membri di democratizzare l'assistenza sanitaria impegnandosi con gli stessi utenti del sistema sanitario - pazienti, famiglie e membri della comunità - insieme ad altri partner - nella "co-produzione" di un'assistenza sanitaria più sicura.

In questo capitolo, racconto come un danno evitabile a mio figlio Cal, a causa di un ittero neonatale, e la morte di mio marito, Pat, per la mancata comunicazione di una patologia maligna, mi abbiano catapultato in un movimento globale di pazienti, familiari, comunità e società civile che sostengono la necessità di cure più sicure e che è diventato noto come il programma *Patients for Patient Safety* (PFPS) dell'OMS (citato nel capitolo precedente). Insieme ad altre persone in tutto il mondo che hanno subito danni da cure non sicure, ho utilizzato la nostra saggezza, il nostro dolore e la nostra rabbia per collaborare coraggiosamente con appassionati leader del settore sanitario, tra cui clinici, ricercatori, politici, educatori medici ed esperti di miglioramento della qualità, per co-produrre iniziative di sicurezza dei pazienti per garantire che i nostri sistemi sanitari "imparino" dai nostri eventi avversi ed implementino strategie sistematiche per ridurre il rischio di danni. Gli esempi del mondo reale di co-produzione all'interno di questo capitolo dimostrano l'importante ruolo della società civile e come i pazienti, le famiglie e le comunità "che hanno sperimentato eventi avversi possono usare la loro esperienza di cure sicure e non sicure in modo positivo per costruire strategie di sicurezza e riduzione del danno" nei Paesi sviluppati ed in via di sviluppo [4].

6.2 Cos'è la co-produzione nell'assistenza sanitaria?

La co-produzione è il "lavoro interdipendente di utenti e professionisti per progettare, creare, sviluppare, fornire, valutare e migliorare le relazioni e le azioni che contribuiscono alla salute degli individui e delle popolazioni attraverso il rispetto reciproco e la partnership che prende atto ed invita le forze e le competenze uniche di ogni partecipante" [5]. Le iniziative per la sicurezza del paziente co-prodotte sono "reciprocamente vantaggiose... ad ogni livello e in ogni sforzo legato alla salute, dalla progettazione di curricula educativi alla definizione delle priorità della ricerca, all'assunzione di docenti e dirigenti, al funzionamento delle organizzazioni sanitarie" [5]. I pazienti non sono visti come "'utenti e persone che scelgono", ma come "creatori e modellatori", [il che] permette di pianificare e implementare nuove politiche che potenzialmente possono portare a migliori risultati di salute ed esperienze dei pazienti" [6].

6.3 Background: La genesi di un movimento globale per la co-produzione di cure più sicure

Nel 2002, la 55ª WHA ha approvato la WHA55.18 Resolution che ha stabilito "la necessità di promuovere la sicurezza dei pazienti come principio fondamentale di tutti i sistemi sanitari" e ha portato l'OMS a lanciare la *World Alliance for Patient Safety* (l'Alleanza mondiale per la Sicurezza dei Pazienti, oggi nota come *WHO Pa-*

tient Safety Programme) [7, 8]. L'Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti consisteva in sei programmi d'azione, uno dei quali era il *Patients for Patient Safety Programme* (il Programma PFPS), di cui sono stata la responsabile esterna per 7 anni. Il programma PFPS è un network globale di pazienti, familiari, operatori sanitari e politici, uniti dall'obiettivo comune di promuovere cure più sicure attraverso il coinvolgimento dei pazienti. Essi sostengono coraggiosamente e collaborano agli sforzi per la sicurezza dei pazienti a livello locale, nazionale ed internazionale [9]. Questi individui, noti come *PFPS Champions*, insegnano, offrono speranza e forniscono ispirazione. Si sono organizzati come singoli, network, associazioni/organizzazioni di pazienti, e hanno programmi diversificati per pazienti all'interno di strutture pubbliche e della società civile. La loro dedizione alla co-produzione di un'assistenza sanitaria più sicura è guidata da un documento fondamentale, la Dichiarazione di Londra, che è stata redatta da rappresentanti di 21 Paesi che hanno subito danni direttamente o indirettamente a causa di cure non sicure. La Dichiarazione di Londra invita alla collaborazione e alla democratizzazione dell'assistenza sanitaria per migliorare la sicurezza dei pazienti:

Dichiarazione di Londra
Noi, Patients for Patient Safety, immaginiamo un mondo diverso in cui gli errori sanitari non danneggino le persone. Siamo partner nello sforzo di prevenire tutti i danni evitabili nell'assistenza sanitaria. Il rischio e l'incertezza sono compagni costanti. Quindi, ci uniamo nel dialogo, partecipando alla cura con coloro che forniscono le cure. Uniamo le nostre forze come sostenitori dell'assistenza senza danni sia nei Paesi in via di sviluppo che in quelli sviluppati.
Ci impegniamo a diffondere la parola da persona a persona, da città a città, da Paese a Paese. C'è il diritto ad un'assistenza sanitaria sicura e non lasceremo che l'attuale cultura dell'errore e della negazione continui. Noi facciamo appello all'onestà, all'apertura ed alla trasparenza. Faremo della riduzione degli errori sanitari un diritto umano fondamentale che preserva la vita in tutto il mondo.
Noi, Patients for Patient Safety, saremo la voce di tutte le persone, ma soprattutto di quelle che ora sono inascoltate. Insieme come partner, collaboreremo per:
- Elaborare e promuovere programmi per la sicurezza e l'*empowerment* dei pazienti.
- Sviluppare e guidare un dialogo costruttivo con tutti i partner interessati alla sicurezza dei pazienti.
- Stabilire sistemi per la segnalazione e la gestione dei danni all'assistenza sanitaria in tutto il mondo.
- Definire le migliori pratiche per affrontare errori di ogni tipo nell'assistenza sanitaria, promuovendo tali pratiche in tutto il mondo.

In onore di coloro che sono morti, di coloro che sono rimasti disabili, dei nostri cari di oggi e dei bambini del mondo che devono ancora nascere, ci sforzeremo di raggiungere l'eccellenza, in modo che tutti coloro che sono coinvolti nell'assistenza sanitaria siano sicuri il più possibile, il più presto possibile. Questo è il nostro impegno di collaborazione [10].

Con la coproduzione di iniziative per la sicurezza dei pazienti, il programma PFPS, i rappresentanti di PFPS e gli Stati membri democratizzano la sicurezza dei pazienti e realizzano la promessa ed il potenziale delle direttive indicate sia nella Dichiarazione di Londra che in WHA *Global Action on Patient Safety.*

6.4 Co-produzione nella ricerca

C'è una crescente consapevolezza che il coinvolgimento dei pazienti nella ricerca sanitaria non è solo eticamente importante, ma porta a evidenze per lo sviluppo degli interventi più efficaci, raccomandazioni di politiche e applicazioni pratiche e pianificazione della ricerca in corso [11].

6.4.1 Esempio: Stati Uniti

6.4.1.1 Madri che donano i dati: passare dalla ricerca alla politica e alla pratica

Mio figlio Cal e altri neonati hanno sofferto di danni cerebrali prevenibili negli Stati Uniti a causa dell'incapacità di testare e trattare l'ittero neonatale (iperbilirubinemia), noto come kernittero. Dopo aver stabilito che un test della bilirubina prima della dimissione avrebbe aiutato a prevenire la sofferenza dei nostri neonati, le madri di bambini con kernittero hanno formato un'organizzazione senza scopo di lucro (società civile*), Parents of Infants and Children with Kernicterus* (PICK) [12]. Il consiglio di amministrazione di PICK, composto dalle madri, aveva due obiettivi specifici: (1) co-progettare un sistema sanitario più sicuro per i neonati per includere un test universale della bilirubina prima della dimissione; e (2) co-progettare materiali per favorire l'*empowerment* ai genitori tramite la loro informazione. Sebbene gli operatori sanitari fossero comprensivi nei confronti di queste madri, i leader sanitari affermavano chiaramente che i cambiamenti nella cura o nei materiali educativi non potevano essere elaborati basandosi solo su episodi; era necessaria una ricerca *evidence-based*. PICK è stato partner dei principali ricercatori che hanno pubblicato sull'ittero neonatale, spingendo clinici ed esperti di sicurezza dei pazienti ad impegnarsi nello sviluppo delle evidenze necessarie a rivedere le linee guida cliniche per includere un test universale della bilirubina neonatale ed ha revisionato materiali educativi per genitori per aiutare a prevenire futuri danni ai neonati da elevati livelli di bilirubina. Attraverso la collaborazione con i ricercatori, le madri di PICK hanno aiutato a raccogliere ed offrire i dati clinici di 125 neonati dimessi alla nascita come sani, ma che successivamente hanno sviluppato kernittero. La raccolta dei dati è nota come Registro Pilota USA del kernittero [13]. PICK formò la *Kernicterus Prevention Partnership Coalition* che includeva varie agenzie governative, istituzioni accademiche ed altri *stakeholder*. Queste organizzazioni sono state unificate da un memorandum d'intesa non vincolante. La PICK ed i ricercatori hanno collaborato con un'importante agenzia di Sanità Pubblica per finanziare ed analizzare i dati, i cui risultati hanno indicato che il kernittero era un problema emergente di Sanità Pubblica e che l'implementazione di un test universale

della bilirubina (ittero) avrebbe aiutato ad identificare i neonati a rischio di iperbilirubinemia e ridurre il numero di casi di kernittero. PICK ha anche collaborato con un importante sistema sanitario, che possedeva un grande set di dati contenenti informazioni cliniche sui neonati. Anche l'analisi dei loro dati ha supportato l'implementazione di un test universale della bilirubina neonatale.

Un'altra agenzia sanitaria governativa ha anche collaborato con PICK per finanziare la co-produzione, il test e l'utilizzo in diverse popolazioni di materiali di educazione dei genitori sui rischi dell'ittero neonatale ed ha incluso i passi proattivi che si potrebbero realizzare per identificare e prevenire danni ai neonati [14].

Il risultato della co-produzione di PICK nella ricerca ha contribuito alla revisione delle linee guida della pratica clinica per includere un test universale della bilirubina prima della dimissione [15] e la diffusione di un "*Sentinel Event Alert*" da parte di un accreditatore nazionale di ospedali con raccomandazioni sulla gestione dell'ittero neonatale [16] ha definito il kernittero come un "Never Event" per un'organizzazione nazionale di misure di qualità, ha prodotto una campagna nazionale di educazione dei genitori [14] e materiali e ha co-sviluppato e co-fornito *curricula* per corsi di educazione medica continua.

Ci sono stati molti fattori che hanno contribuito ai risultati di PICK. Uno dei fattori chiave è stato che un'importante agenzia governativa nazionale ha invitato gli *stakeholder*, compresi i pazienti, a commentare pubblicamente in un Summit Nazionale gli errori medici e la sicurezza dei pazienti. Gli organizzatori di questo Summit hanno offerto una guida a coloro che non hanno familiarità con i commenti pubblici su come preparare al meglio la loro testimonianza. A quel Summit, ho testimoniato sul danno evitabile che mio figlio aveva subito a causa di un ittero neonatale non diagnosticato e non trattato e ho sostenuto la collaborazione tra tutti gli *stakeholder* per prevenire casi futuri. Un altro fattore di successo è stata la determinazione, la perseveranza e l'incessante appello all'azione da parte della comunità di madri con bambini affetti da kernittero, che hanno formato un'organizzazione rispettata, indipendente e senza scopo di lucro con statuto ed obiettivi per prevenire i danni ai futuri neonati attraverso un modello di partnership. Inoltre queste madri sono servite come "deposito vivente" di dati clinici per la ricerca sul kernittero non disponibili attraverso i metodi tradizionali di raccolta dati e sono state il tramite per raccogliere ulteriori dati da madri di tutto il mondo con bambini affetti da kernittero. Questo ha permesso ai ricercatori di collaborare attivamente con le madri come esperti in materia. Come risultato di questi fattori, si sono formati rapporti profondi, fiduciosi e reciprocamente vantaggiosi con esperti di sicurezza dei pazienti, medici e dirigenti di agenzie governative, istituti di ricerca, di formazione medica e sistemi sanitari che hanno collaborato volentieri con le madri, nonostante le critiche dei colleghi. I leader sanitari hanno volontariamente aiutato le madri ad acquisire

la capacità di essere efficaci sostenitori di cambiamenti nei protocolli di gestione dell'ittero. Hanno aiutato a formare le madri sulla struttura del sistema sanitario, le responsabilità dei vari organi decisionali, la scienza attuale e la base di evidenze per la gestione dell'ittero neonatale e le carenze nella letteratura. Hanno fornito una guida, consigli su come raccontare con successo le loro storie e competenze per parlare in pubblico, hanno collaborato come presentatori alle conferenze nazionali e nelle interviste con i media e hanno fornito risorse, infra-struttura e credibilità che hanno facilitato lo sviluppo delle evidenze necessarie per un'implementazione di successo di un approccio sistemico alla prevenzione del kernittero.

6.4.1.2 Società civile: guidare la ricerca incentrata sul paziente per prevenire errori diagnostici

I ricercatori stimano che fino a 80.000 morti all'anno negli ospedali statunitensi possono essere attribuiti a qualche forma di errore diagnostico. La diagnosi errata colpisce ogni anno 12 milioni di americani in contesti di assistenza ambulatoriale. Il rapporto del 2015 della *National Academy of Medicine, Improving Diagnosis in Health Care*, evidenzia l'urgente necessità di un'agenda di ricerca sul processo diagnostico e sugli errori diagnostici es afferma che "i pazienti sono centrali per la soluzione" e c'è bisogno di "stabilire partnership con i pazienti e le famiglie per migliorare la diagnosi" [17]. La *Society to Improve Diagnosis in Medicine* (SIDM), dove lavoro come direttore del *Patient Engagement*, è un'organizzazione no-profit statunitense dedicata alla riduzione degli errori diagnostici. Abbiamo ritenuto che se i ricercatori unissero le loro forze a quelle di pazienti e familiari formati e con esperienze di errore diagnostico per co-produrre progetti di ricerca sulla sicurezza diagnostica, i quesiti per la ricerca ed i suoi risultati sarebbero più rilevanti, efficaci ed incentrati sul paziente. La SIDM ha cercato finanziamenti dal *Patient-Centered Outcomes Research Institute* (PCORI) per: 1- reclutare pazienti e familiari che hanno sperimentato l'errore diagnostico e ricercatori sulla sicurezza diagnostica per co-sviluppare un *curriculum* che fornisca ai pazienti e ai familiari conoscenze, competenze e strumenti per collaborare efficacemente nella progettazione, esecuzione e diffusione della ricerca diagnostica; e 2- co-produrre in modo collettivo argomenti di ricerca incentrati sul paziente e questioni di cui occuparsi per migliorare la diagnosi [18].

La SIDM ha collaborato con *Project Patient Care*, un'organizzazione indipendente senza scopo di lucro di pazienti, familiari e sostenitori dei pazienti, e con il *Medstar Institute for Quality and Safety* per aiutare a reclutare pazienti e familiari che partecipino e per sviluppare il *curriculum*. Ho guidato il progetto che includeva pazienti e familiari appartenenti ad importanti organizzazioni su specifiche malattie e rappresentanti di *Patient and Family Advisory Councils (PFACs*) di importanti istituzioni sanitarie, che avevano tutti sperimentato un errore diagnostico. Al progetto hanno partecipato anche autorevoli ricercatori in diagnostica di centri

medici accademici. Insieme al team del progetto, i pazienti ed i ricercatori hanno co-prodotto un *curriculum* innovativo ed incentrato sul paziente. Questo *curriculum* è stato continuamente valutato e perfezionato per garantire il coinvolgimento del paziente nella ricerca diagnostica. Applicando le conoscenze ed i metodi sviluppati nel *curriculum*, i pazienti ed i ricercatori hanno co-prodotto un elenco di argomenti di ricerca diagnostica centrati sul paziente e quesiti per la ricerca futura. Uno di questi interrogativi di ricerca risultanti si è concentrato sulle disparità nella diagnosi dovute a fattori evidenti come età, sesso e razza/etnia. Questo progetto ha ottenuto un finanziamento per una ricerca di 2 anni, che sarà condotto dal SIDM e da un importante istituto accademico.

I risultati promettenti del progetto SIDM sono dovuti a diversi fattori. SIDM è un'organizzazione senza scopo di lucro consolidata (cioè, un'organizzazione della società civile) che ha incorporato il coinvolgimento dei pazienti e delle famiglie come priorità strategica nella sua missione e ha dedicato risorse per impiegare un *PFPS Champion* come direttore a tempo pieno del *Patient Engagement* (coinvolgimento dei pazienti). Il fatto che il SIDM abbia sviluppato e guidato questo progetto ha dato credibilità per assicurarsi un finanziamento da un grande istituto di ricerca nazionale per sostenere personale, pazienti, familiari, ricercatori, leader, così come una infrastruttura progettata per garantire la sostenibilità. I pazienti ed i familiari di associazioni nazionali per malattie che hanno esperienze dirette con l'errore diagnostico sono stati preziosi nell'identificare quesiti di ricerca e suggerimenti di argomenti che spesso non sono riconosciuti o presi in considerazione. Il progetto ha sviluppato e consegnato un innovativo *curriculum* di formazione centrato sul paziente che ha permesso ai pazienti e ai familiari di sintetizzare efficacemente le loro storie personali di errore diagnostico e partecipare come veri partner nello sviluppo di quesiti di ricerca. Per il suo successo, il *curriculum* è stato replicato in altre iniziative di formazione in contesti di assistenza per acuti ed i metodi e gli strumenti del *curriculum* sono stati condivisi a livello nazionale ed internazionale, come approccio per coinvolgere pazienti, i familiari e *stakeholder* negli sforzi di miglioramento diagnostico [19].

6.5 Co-produzione nei corsi di formazione delle professioni mediche

Il coinvolgimento dei pazienti è una strada promettente nell'area della formazione sanitaria. Avere pazienti reali che descrivono le loro esperienze e punti di vista aiuta coloro che partecipano alla formazione ad apprezzare la prospettiva del paziente e l'importanza di preservare la fiducia tra medici e pazienti. Questi valori fondamentali sono essenziali per un'assistenza che sia compassionevole, di qualità garantita e, soprattutto, sicura. L'esposizione alle storie dei pazienti durante la formazione è preziosa e aiuta a motivare gli operatori sanitari a migliorare la sicurezza [20]. Ci sono evidenze che l'insegnamento da parte dei pazienti ha un impatto duraturo nelle aree delle competenze

tecniche, delle capacità interpersonali, della comprensione empatica e dello sviluppo di un approccio personalizzato al paziente [21].

6.5.1 Esempio: Messico

6.5.1.1 Utilizzare un network regionale di rappresentanti PFPS per migliorare la formazione medica

Secondo uno studio sulla sicurezza dei pazienti in America Latina (IBEAS), "in un giorno qualsiasi, il 10% dei pazienti ricoverati negli ospedali ... ha vissuto qualche tipo di danno a causa dell'assistenza sanitaria" [22]. Evangelina Vazquez Curiel [23], rappresentante PFPS e madre single in Messico, il cui figlio neonato ha subito un danno immediatamente dopo la nascita, insieme ad altri pazienti, familiari e operatori sanitari in America Latina, ha identificato la carenza di educazione sulla sicurezza dei pazienti per gli operatori sanitari in America Latina come uno dei principali fattori che contribuiscono ad un'assistenza non sicura. Ha collaborato attivamente con le istituzioni accademiche in Messico, il Ministero della Salute locale ed il Network Panamericano di rappresentanti PFPS per co-produrre un corso online sulla sicurezza dei pazienti per gli operatori sanitari in America Latina, che voleva riunire insieme esperti di sicurezza dei pazienti, pazienti ed operatori sanitari di vari sistemi sanitari. I co-sviluppatori del corso, educatori, pazienti, relatori e studenti provengono da otto paesi: Messico, Costa Rica, Perù, Paraguay, Uruguay, Ecuador, Cile e Colombia. Gli obiettivi del corso sono: (1) formare con continuità gli operatori sanitari di ambienti remoti e con risorse scarse sulla sicurezza dei pazienti e sulla qualità delle cure; (2) riunire esperti di sicurezza del paziente da tutta la regione latinoamericana per operare come formatori e leader della discussione; (3) aumentare la consapevolezza dell'alfabetizzazione sanitaria e sottolineare il ruolo che gioca nella prevenzione degli eventi avversi; ed (4) incoraggiare il dialogo tra pazienti, familiari, società civile ed erogatori di assistenza sanitaria/ professionisti sanitari per ridurre gli squilibri di potere. Il *curriculum* è composto da 11 moduli, tre dei quali si concentrano sulle sfide globali dell'OMS (*Clean Care is Safer Care [24], Safe Surgery [25]* e *Medication without Harm* [26]). I restanti otto si concentrano sui fondamenti del miglioramento della sicurezza dei pazienti e della qualità delle cure. Alla fine del corso sulla sicurezza del paziente, i partecipanti ricevono un certificato dall'Università del Nuovo Messico di Tula.

Oltre 2000 operatori sanitari provenienti da una miriade di contesti socio-economici, che esercitano in ospedali pubblici rurali e in piccoli e grandi ospedali privati, hanno partecipato al corso online. Il corso è stato lanciato nel 2016 e continua ad essere offerto nel 2020.

Il successo del corso online sulla sicurezza dei pazienti è dovuto principalmente alla dedizione personale, alla passione e all'efficace *networking* della signora Vazquez Curiel nel sostenere la necessità di un'assistenza più sicura. Grazie alla sua capacità di comprendere ed apprezzare le sfide dell'assistenza sanitaria, e con la

credibilità di essere rappresentante PFPS, la signora Vazquez Curiel ha sviluppato relazioni di fiducia con i leader sanitari in Messico, la *Pan American Health Organization* (PAHO) e altri leader e sostenitori dei pazienti nelle Americhe. Un altro fattore che ha contribuito alla co-produzione ed alla popolarità del corso online è stato il *Pan American Network of PFPS* che è un gruppo informale di pazienti, familiari, operatori sanitari e politici con obiettivi ed esperienze simili nella sicurezza del paziente che si estende in dieci paesi delle Americhe. Questo network è stato formato come risultato dei *workshop* PFPS sponsorizzati da PAHO/WHO. I suoi obiettivi sono di promuovere la partecipazione dei pazienti negli sforzi per migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria e per migliorare le competenze dei pazienti per il dialogo con i pianificatori ed i responsabili politici dell'assistenza sanitaria. La formazione del network regionale ha condotto ad una comunità regionale vivace, connessa con numerosi *stakeholder*, che condivide le migliori pratiche e le strategie di mitigazione del rischio [27]. Infine, questo corso non avrebbe avuto successo senza la disponibilità di professionisti sanitari volontari, di leader e formatori di istituzioni accademiche a collaborare con la comunità PFPS per co-produrre un nuovo curriculum sulla sicurezza dei pazienti, che promuova un ambiente trasparente e sicuro per il dialogo sull'apprendimento dalle cure non sicure.

6.5.2 Esempio: Danimarca

6.5.2.1 I pazienti come educatori

Negli ospedali danesi interruzioni della comunicazione nei momenti cruciali dell'erogazione di assistenza sanitaria stavano provocando gravi eventi avversi, compresa la morte. La *Danish Society for Patient Safety*, un'organizzazione della società civile e membro del *WHO PFPS Programme* [28], per affrontare in maniera attiva questo problema ha organizzato *The Danish Patients for Patient Safety (The Danish PFPS*), un network di pazienti volontari e/o familiari che avevano subito gravi danni medici a causa di carenze nella comunicazione. Il gruppo danese PFPS riteneva che (1) la comunicazione efficace tra pazienti, familiari e gli operatori sanitari fosse disperatamente carente nei momenti cruciali dell'erogazione delle cure e che questa mancanza di comunicazione portasse a gravi errori medici; e che (2) per i pazienti e/o i membri della famiglia colpiti da eventi avversi la condivisione della comprensione del mondo reale attraverso lo *storytelling* poteva essere un metodo efficace per insegnare agli specializzandi le competenze per la comunicazione. I rappresentanti danesi di PFPS hanno collaborato con leader medici e formatori in diverse regioni della Danimarca per co-produrre ed implementare pienamente una sessione di *storytelling* dal vivo come parte di un corso obbligatorio di tre giorni sulle competenze comunicative [29]. Durante le sessioni di *storytelling*, un paziente o un familiare del PFPS danese ha descritto l'esperienza di errore medico in modo

da evidenziare i punti dell'assistenza in cui le competenze comunicative del medico, buone o scarse che siano, erano particolarmente importanti per il risultato dell'assistenza. Subito dopo che il rappresentante danese PFPS ha completato la sua storia, il narratore e l'istruttore del corso di comunicazione hanno guidato gli specializzandi attraverso un processo di riflessione strutturato. Agli specializzandi è stato chiesto di pensare a ciò che avrebbero potuto imparare dalla storia e come avrebbero potuto fare proprie queste lezioni nella pratica clinica.

Ad oggi, circa 2500-2800 medici specializzandi hanno completato il *workshop*. Gli specializzandi condividono costantemente il fatto che rilevano di più ciò che il paziente o i familiari ha vissuto e comprendono meglio perché sia essenziale ascoltare veramente i pazienti ed i familiari per fornire cure sicure ed appropriate. Questo feedback ha confermato che lo *storytelling* dal vivo da parte dei pazienti e/o dei familiari è un metodo efficace per esplorare l'esperienza umana delle cure. Di conseguenza, dal 2012 la sessione è stata permanentemente integrata nel *curriculum* standard regionale per il corso di formazione sulla comunicazione dei medici specializzandi.

Il successo dell'integrazione della sessione di *storytelling* dal vivo nel corso di comunicazione degli specializzandi è dovuto alla risolutezza ed alla determinazione della signora Katrine Kirk, che ha vissuto lei stessa un evento avverso, e del network PFPS danese nel trasformare le loro storie personali di cure non sicure in opportunità di apprendimento, assieme alla sensibilità del responsabile della formazione e del coordinatore del *curriculum* degli specializzandi nella regione più importante della Danimarca, che hanno apprezzato l'inclusione di pazienti narratori come validi "insegnanti" per gli specializzandi. Assieme hanno strutturato attentamente la sessione di *storytelling* per ottimizzare l'apprendimento degli specializzandi, riducendo le preoccupazioni di quei formatori focalizzati su metodi di insegnamento tradizionali *evidence-based*. Un altro fattore di successo dell'adozione del corso di *storytelling* è stato il supporto continuo e lo sviluppo di capacità per i rappresentanti PFPS che includeva la formazione in materia di capacità di presentazione, offerta dalla Società danese per la sicurezza dei pazienti. È stato fondamentale che i rappresentanti PFPS imparassero come creare e condividere in modo costruttivo le loro storie in modo che risultasse in un apprendimento significativo per gli specializzandi, senza essere percepito come contraddittorio. Il network danese PFPS mira a diffondere l'idea dello *storytelling* del paziente nel training per la comunicazione al resto della Danimarca ed ad analizzare sistematicamente l'impatto e l'efficacia a lungo termine.

6.6 Co-produzione nella qualità. Miglioramento della qualità dell'organizzazione sanitaria

Gli ospedali stanno riconoscendo sempre più il ruolo cruciale della prospettiva dei pazienti nel definire una cultura della sicurezza. Molte istituzioni hanno dato la priorità al coinvolgimento

dei rappresentanti dei pazienti nella progettazione e nella promozione degli sforzi per la sicurezza ed enfatizzano la trasparenza nella segnalazione degli errori e dei problemi di assistenza [30].

6.6.1 Esempio: Egitto

6.6.1.1 Ridurre le diseguaglianze nell'assistenza per le neomamme: il potere della partnership tra un leader della società civile ed un ospedale pubblico universitario

C'erano disparità significative tra il livello di assistenza fornito alle donne che partorivano al Cairo presso l'ospedale pubblico universitario per la maternità rispetto all'ospedale privato. Un membro egiziano di Mezzaluna Rossa, un'organizzazione della società civile, Nagwa Metwally, ora rappresentante del PFPS, insieme ad altri membri della comunità interessati, credeva che integrando i cittadini volontari locali nel sistema ospedaliero per osservare e documentare i problemi di qualità e sicurezza avrebbe contribuito a migliorare la qualità delle cure e le esperienze delle madri presso l'ospedale pubblico universitario per la maternità [31]. La signora Metwally ha incontrato il preside delle scuole di medicina e ha descritto la missione del progetto che proponeva per il miglioramento della qualità. In seguito ha incontrato il direttore dell'ospedale pubblico universitario per la maternità. Durante questo incontro, ha descritto con precisione e determinazione il progetto di miglioramento della qualità previsto e ha posizionato il progetto come una "offerta di aiuto" ed un'opportunità di collaborazione. Il risultato è stata una partnership presso l'ospedale pubblico universitario per la maternità che ha introdotto cittadini volontari nell'ospedale per aiutare a migliorare la qualità dei servizi ospedalieri attraverso l'osservazione. Gli obiettivi del progetto includevano: (1) modificare la cultura in modo da renderla più incentrata sul paziente; (2) garantire dignità e trattamento adeguato per le madri; (3) creare un ambiente sicuro in cui le madri sentano di poter condividere priorità e richieste e ricevere un'educazione per i genitori; e (4) fornire competenze al team sanitario, specialmente agli infermieri, per fornire un'assistenza più sicura e compassionevole alle neomamme. La signora Metwally ed i cittadini volontari si sono uniti al team dell'ospedale come osservatori per essere un "paio di occhi in più» per identificare e documentare problemi relativi a *Global Patient Safety Challenges* [24-26] ed il *curriculum* sulla sicurezza del paziente dell'OMS, che includeva pulizia dell'ospedale, chirurgia sicura, comportamento degli operatori sanitari, uso dei guanti, pratiche di igiene delle mani, interazione tra personale sanitario e pazienti ed altre questioni inerenti la sicurezza. Più di 50 cittadini volontari ed alcuni specializzandi hanno agito come osservatori conducendo "tour" a piedi all'interno dell'ospedale, annotando e documentando problemi riguardanti la sicurezza e l'assistenza, che avrebbero poi condiviso con il direttore dell'ospedale per considerare gli sforzi necessari per il miglioramento.

I successi del progetto di miglioramento della qualità hanno incluso l'accettazione di questi cittadi-

ni osservatori come parte del team dell'ospedale, nonché cambiamenti significativi della politica a livello ospedaliero. Ad esempio, il cambiamento della politica ha interessato la politica dell'ospedale per l'avanzamento di carriera degli infermieri. I criteri per la carriera sono ora basati su efficienza, competenza ed istruzione piuttosto che solo sull'anzianità. L'ospedale ha anche implementato un nuovo criterio di valutazione per gli specializzandi per poter diventare medici specialisti. La scuola di medicina ha adottato una valutazione delle competenze riguardo il rapporto medico/paziente come parte dell'esame finale sulle competenze cliniche che gli specializzandi devono sostenere per diventare medici specialisti. Inoltre, c'è stato un aumento generale della consapevolezza dei problemi di sicurezza del paziente, una migliore pulizia dell'ospedale, così come un maggiore uso di guanti e pratiche di igiene delle mani [32]. Il successo del miglioramento della qualità nell'ospedale per la maternità ha permesso alla signora Metwally di co-produrre progetti simili di miglioramento della qualità in ospedali nelle discipline di geriatria e di emergenza.

Numerosi fattori hanno contribuito al successo di questo sforzo di miglioramento della qualità co-prodotto nell'ospedale pubblico universitario per la maternità. La determinazione ed il profondo impegno umanitario della signora Metwally e di Mezzaluna Rossa, di cui era membro, sono stati cruciali per evidenziare la necessità di migliorare l'equità, la centralità del paziente e la sicurezza delle neomamme nella comunità. Avere l'appoggio di un'organizzazione della società civile credibile e affidabile ha aiutato a facilitare la connessione con i leader delle scuole di medicina e dell'ospedale. Inoltre, inquadrare il progetto di miglioramento della qualità come "un modo per dare una mano" e dimostrare empatia riconoscendo le sfide affrontate dall'ospedale pubblico è stata la chiave per sviluppare un rapporto di collaborazione rispettoso e di fiducia. La volontà del decano delle scuole di medicina e del direttore della maternità di collaborare con la signora Metwally, Mezzaluna Rossa ed i cittadini volontari per implementare un approccio innovativo al miglioramento della qualità ha dimostrato coraggio, umiltà, integrità ed apertura mentale necessari ad una leadership forte per realizzare i benefici di questo tipo di collaborazione. Nonostante il fatto che nessuno dei partner di questa collaborazione attiva avesse una formazione precedente nell'implementazione di un progetto di miglioramento della qualità co-prodotto come questo, essi sono stati dinamici e di successo grazie alla fiducia l'uno nell'altro ed alla convinzione che l'obiettivo reciproco era nel migliore interesse di tutti i soggetti coinvolti, era incentrato sul paziente e migliorava la sicurezza e la qualità.

6.6.2 Italia

6.6.2.1. Democratizzare l'assistenza sanitaria: una partnership tra le istituzioni ed i cittadini per migliorare la centralità del paziente

L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) ha condotto un progetto di miglioramento

della qualità delle organizzazioni sanitarie guidato dalle istituzioni e co-prodotto con le organizzazioni della società civile ed i cittadini. Il programma nazionale ha avuto lo scopo di valutare e migliorare il grado di centralità del paziente negli ospedali pubblici e privati del Paese. AGENAS ha sviluppato una innovativa metodologia di valutazione partecipata. Le attività sono state coordinate da AGENAS e realizzate in collaborazione con Cittadinanzattiva e le Regioni/Province Autonome (PA) italiane. AGENAS ha curato la formazione di equipe di professionisti sanitari e cittadini per effettuare on-site visit in ospedali pubblici e privati. Durante le on-site visit, queste equipe hanno compilato una check-list composta da 142 voci che esplorano quattro aree di interesse: processi orientati alla persona, accessibilità fisica e comfort, accesso alle informazioni e trasparenza, e rapporto paziente-professionista sanitario. Dopo le *on-site visit*, i dati sono stati raccolti e trasmessi ad un database nazionale per essere analizzati e sono stati quindi re-inviati alle Regioni/PA, agli ospedali ed alle equipe per la diffusione pubblica locale. I piani di miglioramento sono stati identificati e messi in atto congiuntamente da professionisti ospedalieri e cittadini. Le equipe locali hanno quindi avviato un processo basato sul ciclo "Plan-Do-Check-Act". Più di 400 ospedali pubblici e privati accreditati hanno partecipato a questa valutazione nazionale. Le *on-site visit* sono state condotte da equipe formate, composte da circa 600 professionisti sanitari, 300 associazioni di cittadini/pazienti e 700 cittadini. I risultati complessivi del progetto indicano un grado abbastanza elevato di centralità della persona, soprattutto negli ospedali più grandi [33]. Dove sono state effettuate nuove valutazioni nel 2019, vi sono state segnalazioni significative di miglioramento in tutte le quattro aree di interesse. Questo programma nazionale italiano ha dimostrato l'efficacia della co-produzione di un'iniziativa di miglioramento della qualità che ha coinvolto attivamente organizzazioni, professionisti e cittadini per promuovere la centralità del paziente.

Una componente importante del successo del programma nazionale per migliorare la centralità della persona è stata la forte leadership di AGENAS, che si è impegnata e ha valorizzato l'inclusione dei cittadini quali partner nelle iniziative di miglioramento della qualità. Ne sono un esempio il coinvolgimento attivo dei cittadini in tutte le fasi del ciclo di valutazione e miglioramento, così come la restituzione dei risultati alle equipe e la diffusione pubblica dei risultati del progetto. Un'altra componente del successo è stata rappresentata dalle partnership strategiche che AGENAS ha sviluppato per massimizzare il coinvolgimento dei cittadini. AGENAS ha costituito forti alleanze con i sistemi sanitari regionali attraverso i quali ha raggiunto capillarmente le comunità locali e ha collaborato con Cittadinanzattiva, l'associazione con la più ampia esperienza nella valutazione civica della qualità della salute. Un'ulteriore componente del successo è stato l'impegno del programma nazionale a fornire formazione e *ca-*

pacity building ai cittadini ed agli altri partecipanti per ottimizzare il coinvolgimento, sviluppando una formazione condivisa su materiali e strumenti per la valutazione partecipata della centralità della persona. I metodi e gli strumenti di valutazione partecipata sono stati poi applicati alla valutazione della sicurezza del paziente. Il successo del programma nazionale ha portato ad ulteriori attuazioni di questo tipo di collaborazione attiva tra istituzioni, professionisti sanitari, organizzazioni della società civile e cittadini per co-produrre progetti di miglioramento della qualità delle organizzazioni sanitarie.

6.7 Co-produzione nelle politiche

Il coinvolgimento dei pazienti e delle famiglie nello sviluppo delle politiche ha ottenuto un sempre maggiore riconoscimento. Per esempio, i pazienti possono essere coinvolti nello sviluppo e nella diffusione di strumenti, informazioni e materiali educativi [20].

6.7.1 Esempio: Canada

6.7.1.1 Lavorare dall'interno: co-produrre la politica nazionale in quanto insider

In Canada, si verificano danni involontari ai pazienti ogni minuto e 18 secondi in tutto il sistema sanitario, con un decesso ogni 13 minuti e 14 secondi. Per affrontare questa crescente preoccupazione, *Patients for Patient Safety Canada* (PFPSC) [34], un programma per i pazienti sotto il *Canadian Patient Safety Institute* (CPSI) [35], una società non profit, finanziata pubblicamente e designata come *WHO Collaborating Centre in Patient Safety and Patient Engagement,* ha co-prodotto documenti fondamentali che influenzano la politica sulla sicurezza dei pazienti a livello nazionale. Questi includono le linee guida canadesi sulla divulgazione [36], il *Canadian Incident Analysis Framework [37], Engaging Patients in Patient Safety - a Canadian Guide [38], e Five Questions to Ask About Your Medications [39].*

Più recentemente, PFPSC è stato impegnato nella co-produzione del *Canadian Quality and Patient Safety (CQPS) Framework,* un'iniziativa congiunta tra CPSI e *Health Standards Organization* (HSO) [40]. Il Framework è stato progettato da un comitato consultivo multi-stakeholder, compresi pazienti e familiari membri di PFPSC, con l'obiettivo specifico di "stabilire un consenso sugli obiettivi di qualità e sicurezza dei pazienti per i servizi sanitari e sociali per concentrare l'azione e le risorse che migliorano l'esperienza ed i risultati dei pazienti e riducono la variabilità delle cure" [41].

I membri del PFPSC sono stati parte attiva nello sviluppo e nella socializzazione del CQPS Framework fin dall'inizio, come attori alla pari, e considerati come esperti attraverso la loro esperienza di vita e la difesa dei pazienti. I co-presidenti del PFPSC hanno fatto parte del comitato direttivo della governance e del gruppo di lavoro sulla valutazione. Una società indipendente di Public Affairs è stata incaricata di produrre una consultazione pubblica; un'opportunità per tutti i gruppi di stakeholder di fornire un contributo alla CQPS Framework. Questa valutazione indipen-

dente ha dimostrato che le iniziative ad impatto collettivo, co-progettate e co-guidate dai pazienti come partner, possono essere trasformative. Questo lavoro collaborativo continuerà man mano che il Framework viene implementato, adottato dai sistemi sanitari e il suo impatto è valutato.

Il successo di PFPSC e CPSI e la co-produzione di sforzi per il miglioramento della politica di sicurezza del paziente è in gran parte dovuto all'integrazione PFPSC nella struttura organizzativa di CPSI, così come la fiducia e il rispetto che è stato sviluppato avendo un impegno condiviso per la sicurezza del paziente ed il miglioramento del sistema sanitario.

CPSI ha fatto del coinvolgimento dei pazienti una priorità strategica e ha sostenuto lo sviluppo di un network canadese di pazienti e familiari che ha portato alla formazione del PFPSC. CPSI ha assegnato un budget e del personale per sostenere il PFPSC ed il coinvolgimento dei pazienti. CPSI è partner di PFPSC in tutti i suoi programmi, comitati ed iniziative aziendali, compreso il reclutamento di dirigenti e la pianificazione strategica. Questa organizzazione è reciprocamente vantaggiosa in quanto permette a PFPSC di sfruttare le risorse di CPSI, le funzioni aziendali e l'esperienza e il tempo del personale, e fornisce credibilità a PFPSC, aumentando le opportunità di integrare la prospettiva della comunità dei pazienti negli sforzi nazionali di miglioramento della sicurezza del paziente. In alternativa, il CPSI trae vantaggio dalla partecipazione del PFPSC in quanto esperto in materia con esperienza diretta di danni da cure non sicure, su cui basare la politica di sicurezza dei pazienti.

La leadership e la cultura incentrata sul paziente del CPSI sono stati elementi fondamentali per partnership di successo e per l'integrazione dei pazienti nel lavoro dell'Istituto. Allo stesso modo, la tenacia dei pazienti e dei familiari del PFPSC nel difendere i bisogni dei pazienti e la volontà di adattarsi all'interno di un ambiente strutturato sono stati necessari per la sostenibilità e la co-produzione di documenti e progetti politici fondamentali.

6.8 Conclusione

La sicurezza dei pazienti è una preoccupazione globale crescente. Genitori, figlie, figli, fratelli, altri membri della famiglia, membri della comunità e nostri cari amici sono danneggiati inutilmente da cure non sicure. È essenziale che tutti gli *stakeholder*, specialmente coloro che hanno subito eventi avversi, abbiano l'opportunità di collaborare attivamente alla co-produzione di soluzioni per la sicurezza dei pazienti. Coloro che hanno subito eventi avversi identificano le carenze nella sicurezza e nella qualità e offrono saggezza, dati e storie non disponibili attraverso fonti tradizionali. Ognuno di questi casi di studio illustra il potere ed il potenziale della co-produzione con i pazienti, le famiglie e le comunità nella ricerca, nella formazione delle professioni mediche, nel miglioramento della qualità della assistenza sanitaria e nella politica. Ognuno di essi è diverso per portata, struttura e scopo e coinvolge diversi stakeholder a diversi livelli, ma tutti evidenziano gli ele-

menti necessari per la co-produzione di iniziative per la sicurezza dei pazienti e ognuno risponde all'appello fatto nella Dichiarazione di Londra, nel Programma WHO PFPS e WHA di mettere i pazienti al centro degli sforzi per migliorare la sicurezza dei pazienti.

Gli elementi necessari comprendono:
1. Pazienti, famiglie e membri della comunità impegnati e resilienti che hanno sperimentato direttamente o indirettamente un'assistenza sanitaria non sicura, ma che sono disposti a collaborare con i decisori sanitari e a imparare a navigare tra le complessità, le strutture e i limiti dei diversi sistemi sanitari. Sono diventati abili narratori, comunicatori e sanno considerare le molte sfide che operatori sanitari e leader della sanità devono affrontare, in quanto non sono disposti ad accettare lo *status quo*.

2. Leader sanitari coraggiosi ed appassionati con l'imperativo morale di integrare la comunità dei pazienti/cittadini negli sforzi di miglioramento della sicurezza dei pazienti. Questi leader sono idealisti che dimostrano visibilmente il loro impegno ad ascoltare ed imparare dagli altri. Apprezzano l'input degli altri tanto quanto il proprio ed integrano ciò che apprendono nella *governance*, nelle *mission* e nelle strategie che promuovono il coinvolgimento del paziente. Essi collegano le risorse necessarie per superare barriere politiche, culturali e finanziarie nei budget e nelle infrastrutture in modo da sostenere la partecipazione dei pazienti.

3. Opportunità di sviluppo di competenze
- **per i pazienti, le famiglie e le comunità**, per aiutarli a sviluppare le competenze per condividere efficacemente le loro storie personali di cure non sicure che conquistano i cuori e le menti, costruiscono la fiducia e spingono all'azione il pubblico e ad avere un dialogo produttivo con i leader sanitari, compresi i responsabili politici, i ricercatori, i formatori medici e gli esperti di miglioramento della qualità,
- **per gli operatori sanitari ed i leader** per imparare a utilizzare metodi efficaci incentrati sul paziente per collaborare, comunicare, ascoltare e coinvolgere pazienti, famiglie e membri della comunità in modo democratico.

4. Una organizzazione che definisca come i pazienti, le famiglie e le comunità operano per ottenere i loro obiettivi.
Non esiste una struttura che sia considerata il *gold standard* per l'organizzazione di pazienti, famiglie e comunità. Le strutture possono essere formali o informali. Le strutture informali tendono ad essere liberamente organizzate, autonome, network di pazienti volontari che collaborano con professionisti sanitari, leader ed organizzazioni. Le strutture più formali tendono ad essere organizzazioni e associazioni stabili di pazienti che operano indipendentemente dal sistema sanitario o dal governo, come organizzazioni della società civile. Infine, ci sono strutture finanziate pubblicamente che incorporano pazienti, familiari e membri della comunità

nei loro piani strategici, nei bilanci e nelle attività necessarie per raggiungere gli obiettivi organizzativi. Che sia formale o informale, è essenziale che la struttura preservi i valori, le preferenze ed i risultati che contano di più per i pazienti, le famiglie e le comunità e che questi servano come principi generali che guidano le azioni e le priorità delle iniziative di sicurezza. È anche importante che la struttura faciliti l'accesso dei pazienti, delle famiglie e dei membri della comunità ai decisori sanitari, nonché alle risorse finanziarie ed umane per analizzare sistematicamente i risultati delle iniziative di sicurezza co-prodotte per migliorare, graduare e diffondere, o disseminare i benefici dell'implementazione e per garantire la sostenibilità.

Tutti gli *stakeholder* devono accettare, valorizzare e sostenere un significativo coinvolgimento del paziente nella co-produzione del nostro impegno per migliorare la sicurezza dei pazienti, compresa la progettazione della ricerca, la formazione medica, la definizione delle politiche ed il miglioramento della qualità delle organizzazioni sanitarie.

Dobbiamo continuare a lottare per democratizzare la nostra assistenza sanitaria. Dobbiamo "avere una voce potente ed un ruolo nelle decisioni e nei sistemi che riguardano... [la nostra] salute, e... [ricevere] gli strumenti che [ci] aiutano...a diventare impegnati molto più attivamente ... gli operatori sanitari e le istituzioni devono valorizzare l'equità sociale e l'individuo nel contesto della comunità" [42]. Lo so perché l'ho vissuto e sono stata testimone dei successi.

Bibliografia

1. Declaration of Alma-Ata International Conference on Primary Health Care, Alma-Ata, USSR, 6–12 Sept 1978.
2. Flott K, Fontana G, Darzi A. The global state of patient safety. London: Imperial College London; 2019.
3. The World Health Assembly. Available at: https:// www.who.int/about/governance/world-health-assem- bly. Accessed 18 Dec 2019.
4. World Health Organisation (WHO). Resolution WHA 72.6: global action on patient safety. Geneva: WHO; 2019.
5. Ihi.org. About this IHI virtual expedition. 2019. Available at: http://www.ihi.org/education/ WebTraining/Expeditions/coproduction/Pages/ default.aspx. Accessed 17 Dec 2019.
6. Turakhia P, Combs B. Using principles of co- production to improve patient care and enhance value. AMA J Ethics. 2017;19(11):1125–31.
7. World Health Organisation (WHO). World Health Assembly resolution WHA 55.18. Geneva: WHO; 2002.
8. World Alliance for Patient Safety. https:// www.who. int/patientsafety/worldalliance/en/. Accessed 18 Dec 2019.
9. World Alliance for Patient Safety. Patients for Patient Safety. https://www.who.int/patientsafety/patients_ for_patient/regional_champions/en/. Accessed 18 Dec 2019.
10. World Health Organisation (WHO). Patients for Patient Safety: the London declaration. Geneva: WHO; 2006.
11. Woodgate RL, Zurba M, Tennent P. Advancing patient engagement: youth and family participation in health research communities of practice. Res Invol Engage. 2018;4:9.
12. pic-K. pic-K. Available at: https://pic-k.org/. Accessed 20 Dec 2019.
13. Johnson L, Bhutani V, Karp K, et al. Clinical report from the pilot USA Kernicterus Registry (1992 to 2004). J Perinatol. 2009;29:S25–45.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Jaundice and Kernicterus|CDC. Available at: https://www.cdc. gov/ncbddd/jaundice/index.html. Accessed 20 Dec 2019.
15. Maisels M, Bhutani V, Bogen D, New-

man T, Stark A, Watchko J. Hyperbilirubinemia in the newborn infant >=35 weeks' gestation: an update with clarifications. Pediatrics. 2009;124(4):1193–8.
16. Reliasmedia.com. JCAHO issues warning on ker- nicterus danger|2001-07-01|AHC Media: Continuing Medical Education Publishing. Available at: https:// www.reliasmedia.com/articles/71202-jcaho-issues- warning-on-ker-nicterus-danger. Accessed 20 Dec 2019.
17. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Improving diagnosis in health care. Washington, DC: The National Academies Press; 2015.
18. Society to Improve Diagnosis in Medicine. Available at: https://www.improvediagnosis.org/news_posts/sidm-approved-for-a-250000-engagement-award- from-the-patient-centered-outcomes-research-institute/. Accessed 20 Dec 2019.
19. Society to Improve Diagnosis in Medicine. Disparities—society to improve diagnosis in medi- cine. Available at: https://www.improvediagnosis.org/ disparities/. Accessed 20 Dec 2019.
20. World Health Organisation (WHO). Patient engagement: technical series on safer primary care. Geneva: WHO; 2016.
21. Spencer J, Godolphin W, Karpenko N, Towle A. Can patients be teachers? Involving patients and ser- vice users in healthcare professionals' education. Newcastle: The Health Foundation; 2011.
22. World Health Organisation (WHO). IBEAS: a pioneer study on patient safety in Latin America: towards safer hospital care. Geneva: WHO; 2011.
23. Vazquez Curiel E. WHO News Archive. Who. int. Available at: https://www.who.int/gpsc/news/ Evangelina-Vazquez-Curiel.pdf. Accessed 20 Dec 2019.
24. Allegranzi B, Storr J, Dziekan G, et al. The first global patient safety challenge "Clean care is safer care": from launch to current progress and achievements. J Hosp Infect. 2007;65(Suppl. 2):115–23.
25. World Alliance for Patient Safety. The second global patient safety challenge: safe surgery saves lives. Geneva: World Health Organization; 2008.
26. Donaldson LJ, Kelley ET, Dhingra-Kumar N, Kieny M-P, Sheikh A. Medication without harm: WHO's third global patient safety challenge. Lancet. 2017;389(10080):1680.
27. Gomez A. PAHO/WHO|PAHO Today, December 2008 Edition—Patient Champions Launch New Advocacy Network. PanAmerican Health Organization/World Health Organization. 2019. Available at: https:// www.paho.org/hq/index.php?option=com_ content&view=article&id=585:2009-patient-champions-launch-new-advocacy-network&Itemid=406 23&lang=en. Accessed 18 Dec 2019.
28. Patientsikkerhed. The Danish Society for Patient Safety. Available at: https://patientsikkerhed.dk/ om-os/. Accessed 20 Dec 2019.
29. Patientsikkerhed. Danish presentations and experience days: A8: The Danish Way: teaching doctors to listen. Live patient storytelling in communication skills courses. Available at: https://patientsikkerhed. dk/internationalforum2020/danske-oplaeg/. Accessed 20 Dec 2019.
30. Psnet.ahrq.gov. Patient Engagement and Safety|PSNet. Available at: https://psnet.ahrq.gov/primer/patient- engagement-and-safety. Accessed 18 Dec 2019.
31. Metwally, N. Towards building capacity in patients and empowering patient voices in Egypt. 2018.
32. Event.icebergevents.com.au. Nagwa Metwally, Egypt—Speakers|World Hospital Congress. Available at: https://event.icebergevents.com.au/whc2018/speakers/nagwa-metwally-egypt. Accessed 20 Dec 2019.
33. Carinci F, Labella B, Cardinali F, Carzaniga S, Cerilli M, Duranti G, Lamanna A, Raho V, Caracci G. A National Program to improve person centeredness in hospital through a partnership with citizens. Eur J Pub Health. 2018;28(4) https://doi.org/10.1093/eurpub/ cky214.178. Accessed 20 Dec 2019.
34. Patientsafetyinstitute.ca. Patients for Patient Safety Canada. Available at: https://www.patientsafetyinsti- tute.ca/en/About/Programs/ppsc/Pages/default.aspx. Accessed 18 Dec 2019.
35. Patientsafetyinstitute.ca. About CPSI. Available at: https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/About/ Pages/default.aspx.

Accessed 18 Dec 2019.
36. 3Patientsafetyinstitute.ca. Canadian Disclosure Guidelines: being open with patients and families. 2011. Available at: https://www.patientsafetyinstitute. ca/en/toolsresources/disclosure/pages/default.aspx. Accessed 20 Dec 2019.
37. Patientsafetyinstitute.ca. Canadian incident analysis framework. 2012. Available at: https://www. patientsafetyinstitute. ca/en/toolsResources/ IncidentAnalysis/ Documents/Canadian Incident Analysis Framework.PDF. Accessed 20 Dec 2019.
38. Patientsafetyinstitute.ca. The engaging patients in patient safety—a Canadian Guide. 2018. Available at: https:// www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Patient-Engagement-in-Patient-Safety- Guide/Documents/Engaging Patients in Patient Safety.pdf. Accessed 20 Dec 2019.
39. atientsafetyinstitute.ca. Five questions to ask about your medications. Available at: http://www.patient-safetyinstitute.ca/en/toolsResources/5-Questions-to-Ask-about-your Medications/Pages/default.aspx. Accessed 20 Dec 2019.
40. Patientsafetyinstitute.ca. Canadian quality and patient safety framework for health and social services. 2019. Available at: https://www. patientsafetyinstitute. ca/en/toolsResources/ Canadian-Quality-and-Patient-Safety-Framework- for-Health-and-Social-Services/Pages/default.aspx. Accessed 18 Dec 2019.
41. Girard-Griffith F. CPSI-HSO quality and patient safety framework for health and social services public online focus group consultation interview with the Patient Partner Network by conducted by Compass Rose. 2019.
42. Tang PC, Smith MD, Adler-Milstein J, Delbanco T, Downs SJ, Mallya GG, Ness DL, Parker RM, Sands DZ. The democratization of health care: a vital direction for health and health care. NAM perspectives. Discussion paper. Washington, DC: National Academy of Medicine; 2016.

Fattori umani ed ergonomia nell'assistenza sanitaria e nella sicurezza dei pazienti dal punto di vista dei medici specializzandi

7

Pascale Carayon, Peter Kleinschmidt, Bat-Zion Hose, Megan Salwei

7.1 Introduzione

L'assistenza sanitaria riguarda persone con vari ruoli (ad esempio, paziente, caregiver, clinici) che interagiscono e collaborano nei processi di diagnosi, trattamento, monitoraggio e gestione dei processi di cura connessi. Garantire che questi processi producano "buoni" risultati per i pazienti (ad esempio, qualità delle cure, sicurezza del paziente, esperienza positiva del paziente) così come per i clinici /medici coinvolti nella loro cura (ad esempio, qualità della vita lavorativa dei medici) rimane una sfida importante in tutto il mondo. Il rapporto *US National Academies Crossing the Global Quality Chasm* [1] indica che le cure inappropriate e non sicure rimangono diffuse in tutto il mondo.

P. Carayon
Department of Industrial and Systems Engineering
Wisconsin Institute of Healthcare Systems Engineering
University of Wisconsin-Madison, Madison, WI, USA
e-mail: pcarayon@wisc.edu

P. Kleinschmidt
UW Health, Madison, WI, USA
e-mail: PKleinschmidt@uwhealth.org

B.-Z. Hose · M. Salwei
University of Wisconsin-Madison,
Madison, WI, USA
e-mail: bhose@wisc.edu; msalwei@wisc.edu

traduzione dall'inglese di Giovanni Bauleo

In particolare, "ogni anno, nei paesi a basso reddito si verificano "tra i 5,7 e 8,4 milioni di decessi a causa della scarsa qualità dell'assistenza nei LEMIC per …un insieme selezionato di condizioni … che rappresentano tra il 10% e il 15% del totale dei decessi nel 2015" (pagina S-2).

Altri due rapporti pubblicati nel 2018 richiamano l'attenzione sulle sfide per la sicurezza dei pazienti e sulle carenze nella qualità dell'assistenza sanitaria in tutto il mondo [2]. Sono stati raccomandati approcci sistemici per affrontare questi complessi problemi di qualità dell'assistenza sanitaria e di sicurezza dei pazienti [1, 3], così come per migliorare i sistemi di lavoro e le condizioni di lavoro dei clinici [4].

La disciplina dei fattori umani (o ergonomia) (HFE) fornisce concetti sistemici e metodi per migliorare i processi di cura e le condizioni dei pazienti, caregiver e clinici. Secondo l'Associazione Internazionale di Ergonomia, l'HFE è "la disciplina scientifica che si occupa di comprendere le interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema, nonché la professione che applica la teoria, i principi, i dati e i metodi per progettare al fine di ottimizzare il benessere umano e le prestazioni complessive di un sistema" [5]. Secondo

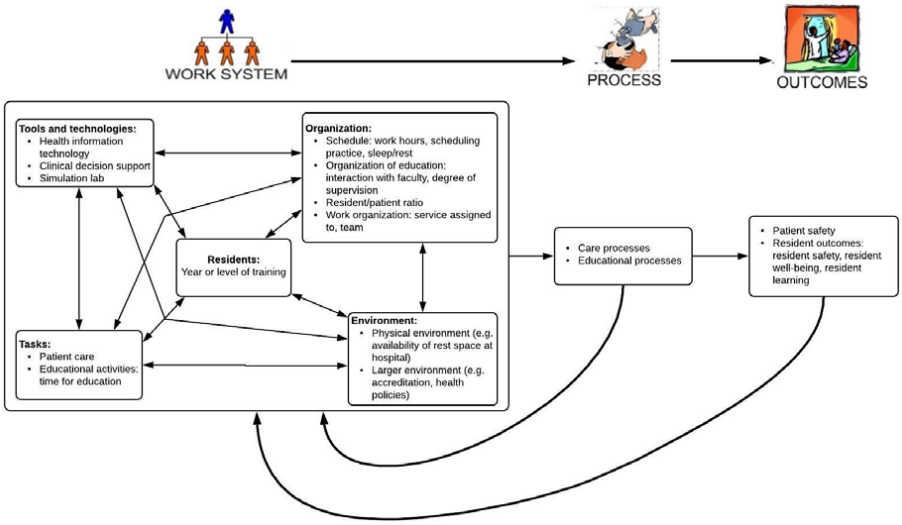


Figura 7.1 Il Modello SEIPS applicato agli specializzandi

questa definizione di HFE dell'AIE, le persone sono al centro dei sistemi (di lavoro); i sistemi, i loro elementi e le loro interazioni dovrebbero essere progettati per supportare le prestazioni e migliorare il benessere delle persone. L'HFE enfatizza le dimensioni fisiche, cognitive e organizzative dei sistemi di lavoro. I medici specializzandi sono attori chiave nell'erogazione di cure sicure e di alta qualità; sono spesso al centro dei sistemi di lavoro che forniscono assistenza ai pazienti negli ospedali, nelle strutture di assistenza primaria o di specialità, nei dipartimenti di emergenza e in altri contesti di cura. Pertanto, è importante progettare il sistema di lavoro dei medici specializzandi per migliorare qualità e sicurezza delle cure. La disciplina, gli approcci e i metodi dell'HFE possono aiutare a raggiungere questo obiettivo.

7.2 Applicazione del modello SEIPS ai medici specializzandi

Il modello SEIPS (*Systems Engineering Initiative for Patient Safety*) [6, 7] è un modello di sistemi HFE che può essere utilizzato per descrivere il lavoro dei medici specializzandi e il suo impatto sulla sicurezza dei pazienti e sulle condizioni dei medici specializzandi, come benessere, sicurezza e apprendimento. Secondo il modello SEIPS, i medici specializzandi svolgono una serie di compiti (ad esempio, attività cliniche, attività di apprendimento) utilizzando vari strumenti e tecnologie; questo avviene in un ambiente fisico e organizzativo (Figura 7.1).

La progettazione del sistema di lavoro, cioè i singoli elementi e le loro interazioni, influenzano i processi di cura e di formazione, che a loro volta producono esiti per i pazienti (ad esempio, la sicurezza del paziente) e per i medici specializzandi (ad esempio, il benessere, l'apprendimento).

I medici specializzandi svolgono una serie di compiti che sono stati documentati e descritti in studi multidisciplinari. Ad esempio, Carayon et al. [8] ha descritto il lavoro degli specializzandi nelle unità di terapia intensiva (ICU), comprese le unità per adulti, pediatriche, mediche e chirurgiche. Prima di condurre le osservazioni, i ricercatori hanno sviluppato un elenco di 17 compiti (ad esempio, l'interazione diretta con il paziente). Quattro ingegneri esperti in fattori umani hanno osservato gli specializzandi in diverse unità di terapia intensiva per un totale di 242 ore. Gli osservatori hanno registrato il tempo trascorso dagli specializzandi nelle seguenti categorie:
(1) cura diretta del paziente (per esempio, revisione clinica e documentazione)
(2) coordinamento delle cure (per esempio, conversazione con il medico del team)
(3) cura indiretta del paziente (per esempio, controlli amministrativi e documentazione)
(4) attività non rivolta alla cura del paziente (per esempio, conversazione non clinica). Altri studi su medici specializzandi hanno mostrato che una parte significativa del loro tempo è dedicata a compiti che sono indirettamente legati alla cura del paziente [9] e che i medici specializzandi sono spesso interrotti durante l'esecuzione dei compiti [10].
I medici specializzandi eseguono compiti utilizzando varie tecnologie, in particolare di sanità digitale come EHR (Electronic Health Records: cartella clinica elettronica) e CPOE (inserimento computerizzato di ordini per i fornitori). Queste tecnologie hanno un impatto significativo sui compiti svolti dagli specializzandi, tra cui il tempo utilizzato per diversi compiti e la sequenza o il flusso delle attività. Ad esempio, dopo l'implementazione della tecnologia EHR nelle unità di terapia intensiva, i medici specializzandi hanno dedicato molto più tempo alla documentazione clinica e alla revisione: dal 18% al 31%, rispettivamente, prima e dopo l'implementazione della EHR [11]. Hanno anche svolto una maggiore frequenza di attività in un'ora dopo l'implementazione della EHR: da 117 a 154 attività in un'ora. Ciò può riflettere una maggiore intensificazione del lavoro con l'utilizzo della tecnologia EHR.
Eden *et al.* [12] hanno descritto diversi fattori del sistema di lavoro nella formazione medica degli studenti in medicina che interagiscono e influenzano il processo formativo dei medici specializzandi e il loro l'apprendimento; le interazioni del sistema di lavoro influenzano la misura in cui la forza lavoro degli specializzandi è in grado di fornire un'assistenza sanitaria di alta qualità, centrata sul paziente e a prezzi accessibili. Ad esempio, le strutture per il pagamento (*organizzazione*), la disponibilità di posizioni accreditate per specializzandi (*ambiente*), così come lo stile di vita e i fattori demografici (*persona*) influenzano la disponibilità di specializzandi e il numero di medici in settori di specializzazione e sotto-specializzazioni. Altri fattori del sistema di lavoro, come la telemedicina (*tecnologia*) e una maggiore presenza di assistenti medici *(organizzazione*) stanno

cambiando i ruoli, le responsabilità e le richieste di lavoro dei medici. Il sistema di lavoro della formazione medica dovrebbe essere progettato in modo che i processi formativi producano medici in grado di sostenere le esigenze e gli obiettivi di salute delle popolazioni di tutto il mondo.

Un recente rapporto delle Accademie nazionali delle scienze, dell'ingegneria e della medicina mostra l'influenza dei fattori del sistema lavorativo sul benessere degli specializzandi. Dal quarantacinque al sessanta per cento dei medici specializzandi sperimentano sintomi di burnout, che è caratterizzato da elevato esaurimento emotivo, elevata spersonalizzazione e scarso senso di realizzazione nel lavoro [13]. In particolare, la cartella clinica elettronica (*tecnologia*) è riconosciuta come fonte di burnout tra i medici. Per esempio, in uno studio condotto su specializzandi e docenti, il 37% ha riferito almeno un sintomo di burnout e il 75% ha associato il burnout all'uso dell'EHR. Inoltre, fisioterapisti che hanno utilizzato l'EHR nel lavoro per più di 6 ore alla settimana hanno avuto una probabilità tre volte maggiore di riferire sintomi di burnout rispetto ai medici che hanno utilizzato per 6 ore o meno a settimana [14]. L'impatto negativo di EHR sul benessere degli specializzandi è in parte dovuto all'aumento del carico di lavoro (*compiti*) e della documentazione (*organizzazione*). Il modello SEIPS può essere utilizzato per comprendere come i fattori del lavoro interagiscano e influenzino l'outcome degli specializzandi, come ad esempio burnout e apprendimento).

Abbiamo adattato una scena del sito web WebM&M dell'AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) (https://psnet.ahrq.gov/) per mostrare come gli elementi del sistema di lavoro possono interagire e influenzare la cura del paziente.

Un uomo in salute di 70 anni (*persona*) si è recato ad un appuntamento di follow-up (*compito*) con il suo medico di base *(persona*). Il medico (*persona*) era specializzando al terzo anno di medicina interna, nell'ultimo mese di formazione, e avrebbe presto lasciato l'istituto per cominciare una borsa di studio. Dopo averne discusso con il paziente, lo specializzando ha deciso di sottoporlo a uno screening per il cancro alla prostata con il test antigenico specifico per la prostata (PSA) (*persona e compito*). In passato, i risultati dei test PSA del paziente erano sempre stati normali. Questa volta, il paziente è ritornato con un elevato test del PSA a un livello nel quale il cancro è quasi certo (83 ng/ml). Tuttavia, lo specializzando aveva completato la sua formazione prima di ricevere l'avviso/alert elettronico (t*ecnologia*) sul test PSA del paziente. L'allarme elettronico non è stato letto (*tecnologia, compito, organizzazione*) in quanto non c'era un sistema che supportasse il passaggio di consegne senza intoppi agli specializzandi in arrivo (*organizzazione, compito, persona*). Diversi mesi dopo, il paziente (persona) si è presentato con un dolore lombare. Il suo nuovo medico, un altro specializzando medico interno (persona), prescrive dei test di imaging (*compito*) che confermano il cancro alla prostata metastatico. Mentre il nuovo specializzando (*persona*) esamina la cartella clinica del

paziente (*compito e tecnologia*), scopre il mancato follow-up per l'elevato PSA del paziente.

Questo scenario comprende diversi elementi del sistema di lavoro che interagiscono tra loro (ad esempio, tecnologia e organizzazione) che hanno portato a una diagnosi tardiva del cancro alla prostata del paziente.

7.3 Collegamento del sistema di lavoro alla sicurezza del paziente e al benessere degli specializzandi

Uno dei principali motori della riforma nei luoghi di lavoro in relazione al benessere e alla salute degli specializzandi è l'istituzione di limiti alle ore di lavoro.

Questa riforma è in gran parte attribuita alla morte di Libby Zion, una donna di 18 anni che nel 1984 era sotto le cure di specializzandi in un reparto di emergenza dell'ospedale di New York [15]. La pubblicità di questo caso ha stimolato dibattiti sulla stanchezza e sicurezza dei pazienti, legate alle ore di lavoro senza limitazioni degli specializzandi, e molti Paesi negli anni Novanta hanno iniziato a imporre limitazioni delle ore di lavoro. La direttiva europea sull'orario di lavoro è diventata legge nel 1998 e comprendeva una limitazione dell'orario di lavoro dei medici a 48 ore settimanali e una limitazione dell'orario per i medici in formazione [16]. Negli Stati Uniti, l'orario di formazione ha limitato le ore di lavoro prima nel 2003 [17], poi nel 2011 a un tetto di 80 ore mensili, con l'obiettivo di migliorare sia la sicurezza dei pazienti che quella dei tirocinanti [18].

La misura dell'impatto delle limitazioni delle ore di lavoro è controversa. Una revisione sistematica nel 2015 sulle limitazioni delle ore di lavoro ha dato risultati incoerenti, spesso con studi in diretta contraddizione con le aspettative riguardo alla sicurezza dei pazienti e al benessere degli specializzandi [19]. Da allora due grandi studi randomizzati controllati hanno valutato i risultati in modo più esteso, randomizzando i tirocinanti con condizioni restrittive legate ai tetti del 2011 rispetto a orari più flessibili. Lo studio FIRST ha randomizzato 118 programmi chirurgici e ha pubblicato i primi risultati nel 2015. È seguito lo studio iCOMPARE, che ha randomizzato 63 programmi di specializzazione in medicina interna. In entrambi gli studi, i primi risultati non hanno evidenziato alcuna differenza tra i gruppi nei risultati relativi alla sicurezza del paziente tra [20, 21] e nessuna differenza significativa negli outcome relativi alla formazione [22]. Gli specializzandi nello studio iCOMPARE sono stati più soddisfatti della loro esperienza formativa nel braccio del trial con orario di lavoro limitato, anche se questo effetto non è stato visto nel trial FIRST, mentre i direttori dei programmi sono stati più soddisfatti nel braccio del trial con orario flessibile.

L'esatto grado di riduzione dell'orario di lavoro necessario per influire sulla sicurezza del paziente rimane controverso [23]. I critici degli studi che mostrano un impatto minimo sostengono che le limitazioni nelle ore di lavoro sono applicate in modo incoerente o potrebbero non essere implementate con attenzione [24]. Ad esempio, la limitazione del tempo di lavoro in servizio può semplicemen-

te diventare un numero maggiore di ore di lavoro a casa quando non si è in servizio, o comprimere il lavoro in una finestra di tempo più ristretta e portare a un aumento dello stress [25]. Nonostante i risultati dei trial FIRST e iCOMPARE, sono presenti dati significativi che dimostrano che turni prolungati in ambito ospedaliero possono avere effetti negativi sulle prestazioni tecniche e cognitive e portare a problemi al di fuori del lavoro [26-28].

Le limitazioni dell'orario di lavoro nella UE sono generalmente più restrittive che negli Stati Uniti, ma hanno portato a risultati altrettanto controversi. Una revisione sistematica di Rodriguez-Jareño *e coll.* [23] ha rilevato che orari di lavoro prolungati, definiti dalla direttiva europea sull'orario di lavoro come più di 48 ore settimanali, sono associati a maggiore incidenza di infortuni da puntura di ago e da incidenti automobilistici. Inoltre, uno studio di Zahrai *et al.* [29] ha trovato una relazione significativa tra ore di permanenza in ospedale e cattive condizioni generali di salute e di forma fisica. Tuttavia, un altro studio non ha trovato miglioramenti nelle condizioni di salute riferita da specializzandi, con la riduzione dell'orario di lavoro [30].

Nonostante queste controversie, bisognerebbe compiere sforzi per mitigare la stanchezza e il burnout. È stato dimostrato che il burnout aumenta i fallimenti cognitivi e le difficoltà di attenzione [31]. Una revisione sistematica ha mostrato che vi è una forte connessione tra scarso benessere e risultati negativi per la sicurezza del paziente, come, ad esempio, errori medici. Questo è particolarmente legato a depressione, ansia, scarsa qualità della vita e stress, insieme a livelli di burnout da moderati a elevati [32]. I dati crescenti sull'impatto del burnout sia sugli esiti clinici che sulla sicurezza dei medici hanno portato a ripetute richieste di maggiore enfasi sull' affrontare questo problema [33]. Questo è fondamentale in quanto riguarda gli ambienti di formazione per gli specializzandi, insieme ai più ampi sistemi in cui lavorano gli operatori sanitari; sta diventando sempre più evidente che fatica e burnout sono un problema di sicurezza significativo sia per i pazienti che per i medici, compresi i medici in formazione. Al di fuori dell'orario di lavoro, diversi altri fattori del sistema di lavoro possono contribuire a scarso benessere, stanchezza e burnout, tra cui la formazione, la flessibilità degli orari di lavoro, l'autonomia, l'esperienza clinica e il comportamento del supervisore [34, 35]. Dato che ci sono molteplici, e a volte conflittuali obiettivi, la regolamentazione dell'orario di lavoro, così come altri fattori del sistema di lavoro (ad esempio, la flessibilità degli orari, la progettazione della tecnologia, l'ambiente di formazione) dovrebbero essere attentamente considerati al fine di mitigare gli effetti negativi sugli specializzandi e sulla sicurezza dei pazienti.

7.4 Sfide e compromessi per migliorare il sistema di lavoro degli specializzandi

Gli specializzandi lavorano e imparano in vari contesti assistenziali e in interazione con gli altri clinici. La sfida è come ottimizzare il sistema di la-

voro degli specializzandi, così come i sistemi di lavoro degli altri professionisti coinvolti nella cura del paziente. Nel paragrafo precedente, abbiamo discusso la sfida di progettare orari di lavoro sicuri e sani per gli specializzandi. Alcuni interventi volti a ridurre le ore di lavoro degli specializzandi hanno avuto purtroppo un impatto negativo sui medici che li supervisionano: il lavoro viene passato dagli specializzandi ai medici curanti, che si trovano quindi in una situazione di sovraccarico e di stress. Pertanto, ogni intervento volto a migliorare il sistema di lavoro degli specializzandi deve prevenire o mitigare conseguenze negative per gli altri operatori sanitari coinvolti nella cura dei pazienti.

Migliorare il sistema di lavoro degli specializzandi può essere impegnativo in quanto può portare al miglioramento di alcuni outcome, ma il peggioramento di altri. Myers *et al.* [36] hanno valutato i comportamenti degli specializzandi in medicina interna e in chirurgia generale sugli effetti relativi all'orario di lavori di *Accreditation Council for General Medical Education* in vigore dal 1° luglio 2003 [37]. Sono stati intervistati 111 specializzandi in medicina interna e 48 specializzandi in chirurgia generale di sei programmi geograficamente diversificati negli Stati Uniti. Il campione è stato limitato agli specializzandi che hanno sperimentato l'attività interna prima e dopo l'attuazione del regolamento sulle ore di servizio. L'indagine comprendeva domande sulle opinioni degli specializzandi relativamente a [1] qualità dell'assistenza, sicurezza dei pazienti e [2] alla formazione residenziale. Sia gli specializzandi in medicina che quelli in chirurgia hanno riferito che la qualità dell'assistenza era diminuita e la continuità dell'assistenza era diminuita di molto. Gli specializzandi in medicina hanno riferito una maggiore diminuzione delle opportunità disponibili per l'apprendimento e per l'insegnamento al letto del malato rispetto agli specializzandi di chirurgia. Gli autori dello studio hanno notato che la riforma dell'orario di lavoro può portare a ospedali universitari che trattano lo stesso volume di pazienti con un minor numero di ore di lavoro degli specializzandi; intensificando però il lavoro degli specializzandi. Pertanto, è necessario ottimizzare e migliorare il sistema di lavoro degli specializzandi per considerare tutti gli outcome, tra cui la continuità della cura del paziente e le opportunità di formazione.

7.5 Ruolo degli specializzandi nel migliorare il sistema di lavoro

Nella letteratura HFE è presente una lunga tradizione della pratica di coinvolgere i "lavoratori" nella riprogettazione del sistema di lavoro; ciò è noto come ergonomia partecipativa [38]. Nei progetti di ergonomia partecipativa, i "lavoratori" partecipano a fornire input/suggerimenti e idee su come migliorare compiti, tecnologie, ambienti, organizzazioni e processi. A volte i lavoratori sono attivamente impegnati a prendere decisioni su come riprogettare il sistema di lavoro. I progetti di ergonomia partecipativa variano per quanto riguarda il contenuto (ad esempio, il miglioramento della progettazione della tecnologia EHR), il processo decisionale (ad esempio, il contributo di suggeri-

menti o decisioni sul miglioramento dei processi), e lo stadio (ad esempio, l'analisi iniziale del sistema di lavoro o l'implementazione della riprogettazione) [39]. In un progetto che mirava a migliorare l'impegno dei familiari nell'assistenza a letto in un ospedale pediatrico, i ricercatori hanno implementato un processo di ergonomia partecipativa in cui specializzandi, insieme a medici, infermieri e genitori proponevano e aiutavano a realizzare un pacchetto di interventi [40]. Gli interventi consistevano nella checklist delle migliori pratiche per coinvolgere i familiari/famiglie durante la visita dei pazienti (ad esempio, presentando i componenti del team di cura) e nella formazione degli specializzandi nel nuovo procedimento di visita. Elementi specifici della checklist (ad esempio, invitare i familiari a fare domande, leggere i provvedimenti precedenti) erano legati al miglioramento della qualità e della sicurezza percepita da parte dei genitori [41]. Coinvolgere gli specializzandi, in quanto *stakeholder* chiave, in questo sistema di lavoro e nella riprogettazione dei processi è stato fondamentale per il successo dell'implementazione degli interventi. Oltre a coinvolgere gli specializzandi in specifici progetti di miglioramento, le organizzazioni sanitarie hanno creato/creano strutture dedicate per coinvolgerli in modo più sistematico, come il coinvolgimento degli specializzandi nei comitati per la sicurezza/qualità [42].

Il rapporto dell'Istituto di Medicina "Orari di servizio degli specializzandi: migliorare il sonno, la supervisione e la sicurezza" [43] ha stimolato un cambiamento significativo nella struttura di lavoro degli specializzandi. Ha anche stimolato una maggiore enfasi sia sulla formazione che sul coinvolgimento diretto degli specializzandi nelle iniziative per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti. Da questo movimento, *l'Accreditation Council for Graduate Medical Education in the United States* (ACGME) ha redatto nel 2014 le linee guida *Clinical Learning Environment Review* (CLER) [44]. Le linee guida prevedono che i programmi di formazione integrino la formazione per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti nei curricula degli specializzandi e che questi ultimi siano direttamente coinvolti nei progetti di miglioramento della qualità organizzativa. Gli ospedali e i sistemi sanitari hanno adottato una serie di strategie per soddisfare questo requisito, integrando al contempo gli specializzandi nelle iniziative di miglioramento della qualità e nella riprogettazione dei sistemi di lavoro.

Nel 2010, una revisione sistematica ha identificato le componenti di un curriculum di qualità degli specializzandi, che dovrebbe comprendere i concetti di miglioramento continuo della qualità, l'analisi delle cause profonde e il pensiero sistemico [45]. L'implementazione di *curriculum* di qualità è stata ben accolta ed efficace nel migliorare le conoscenze. Inoltre, il 32% dei curriculum studiati ha portato a cambiamenti locali nell'erogazione dell'assistenza e il 17% ha migliorato in modo significativo l'obiettivo dei processi di cura, indicando che la stessa formazione diretta dei tirocinanti può migliorare la qualità dell'ambiente di di

un'organizzazione.

Alcune organizzazioni hanno ascoltato la richiesta di coinvolgimento degli specializzandi nel miglioramento dei sistemi di lavoro, istituendo comitati per la qualità e posizioni di responsabili della sicurezza per specializzandi e per altri tirocinanti [4]. Si tratta di una componente fondamentale per aumentare il coinvolgimento degli specializzandi nel miglioramento della sicurezza e della qualità delle loro istituzioni. Nel paragrafo che segue presentiamo un modello di comitato per la sicurezza degli specializzandi che si ispira alle esperienze pubblicate da diverse istituzioni negli Stati Uniti e in Canada [42, 46]. Da allora, analoghi comitati hanno dimostrato miglioramenti misurabili in termini di miglioramento degli obiettivi di sicurezza dei pazienti [47, 48].

Nella progettazione e implementazione di un comitato per la sicurezza degli specializzandi si dovrebbe tenere conto di quanto segue:

- Il comitato deve essere guidato da specializzandi.
- Nomina di uno specializzando a presidente, che lavori direttamente con gli amministratori del sistema e altri gruppi ospedalieri per dirigere progetti di miglioramento della qualità.
- Sottocommissioni rilevanti, ad esempio Qualità, Sicurezza, Ricerca, Formazione, ciascuna presieduta da membri del comitato, possono ulteriormente orientare il focus del gruppo.
- Gli ordini del giorno e gli argomenti delle riunioni sono scelti e presentati da specializzandi, in modo da garantire che le riunioni restino interattive e produttive, piuttosto che diventare una serie di conferenze.
- Il consiglio per la sicurezza deve rimanere volontaria, anche se bisogna fare sforzi per stabilire una rappresentanza di tutti i programmi di formazione presenti nell'istituzione.
- Incoraggiare una presenza multidisciplinare alle riunioni del consiglio. Lo staff laureato di formazione medica, gli amministratori dell'ospedale, i rappresentanti delle organizzazioni di QI e sicurezza dei pazienti dipartimentali e i rappresentanti delle famiglie dei pazienti devono essere tutti coinvolti nelle riunioni. Il consiglio per la sicurezza deve servire come strumento per attrarre gli specializzandi direttamente nei comitati istituzionali di QI, come i Team di valutazione degli eventi e dell'analisi delle cause profonde, i comitati per le cartelle cliniche e i comitati per il modello interdisciplinare di assistenza.

L'implementazione di un solido programma di miglioramento della qualità e della sicurezza supportato da una commissione guidata da specializzandi può permettere agli specializzandi di implementare un lavoro di qualità su larga scala, di coinvolgere i loro coetanei e di aiutare a promuovere la crescita della prossima generazione di leader nella sicurezza dei pazienti.

7.6 Conclusioni

In molte organizzazioni sanitarie, soprattutto nelle strutture mediche accademiche, gli specializzandi sono i

medici che principalmente forniscono assistenza ai pazienti. Riconoscere le esigenze unitarie dei medici, sia nel ruolo di erogatori di cure sicure ed efficaci, sia per soddisfare i loro obiettivi formativi, richiede un approccio robusto per comprendere i sistemi di lavoro in cui operano gli specializzandi. I fattori umani e i principi dell'ergonomia, e in particolare il modello SEIPS (*Systems Engineering Initiative for Patient Safety)*, possono supportare le decisioni quando si lavora per valutare e migliorare i sistemi di lavoro degli specializzandi. Questo è particolarmente importante quando si parla di sicurezza dei pazienti e di benessere degli specializzandi. Poiché l'assistenza sanitaria diventa sempre più interconnessa e si affida a team multidisciplinari, è importante considerare conseguenze impreviste dei cambiamenti nei sistemi di lavoro, in particolare su come possono influenzare i processi e gli esiti per gli specializzandi, ma anche per tutti gli altri membri del team.

Ringraziamenti Questo capitolo è stato sostenuto dal programma Clinical and Translational Science Award (CTSA), attraverso il NIH National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS), numero di concessione: 1UL1TR002373. Il contenuto è di esclusiva responsabilità degli autori e non rappresenta necessariamente le opinioni ufficiali del NIH.

Bibliografia

1. NASEM (National Academies of Sciences E, and Medicine). Crossing the global quality chasm. Washington, DC: The National Academies Press; 2018.
2. Berwick DM, Kelley E, Kruk ME, Nishtar S, Pate MA. Three global healthcare quality reports in 2018. Lancet. 2018;392(10143):194–5.
3. Kaplan GS, Bo-Linn G, Carayon P, Pronovost P, Rouse W, Reid P, et al. Bringing a systems approach to health. Washington, DC: Institute of Medicine and National Academy of Engineering; 2013.
4. NASEM (National Academies of Sciences E, and Medicine). Taking action against clinician burn- out: a systems approach to professional well-being. Washington, DC: National Academies Press; 2019.
5. International Ergonomics Association (IEA). The discipline of ergonomics. 2000. http://www.iea.cc/ ergonomics/.
6. Carayon P, Hundt AS, Karsh B-T, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model. Qual Saf Health Care. 2006;15(Suppl I):i50–8.
7. Carayon P, Wetterneck TB, Rivera-Rodriguez AJ, Hundt AS, Hoonakker P, Holden R, et al. Human factors systems approach to healthcare quality and patient safety. Appl Ergon. 2014;45(1):14–25.
8. Carayon P, Weinger MB, Brown R, Cartmill R, Slagle J, Van Roy KS, et al. How do residents spend their time in the intensive care unit? Am J Med Sci. 2015;350(5):403–8.
9. Hollingsworth JC, Chisholm CD, Giles BK, Cordell WH, Nelson DR. How do physicians and nurses spend their time in the emergency department? Ann Emerg Med. 1998;31(1):87–91.
10. Gabow PAMD, Karkhanis AMS, Knight ARN, Dixon PP, Eisert SP, Albert RKMD. Observations of residents' work activities for 24 consecutive hours: Implications for workflow redesign. Acad Med. 2006;81(8):766–75.
11. Carayon P, Wetterneck TB, Alyousef B, Brown RL, Cartmill RS, McGuire K, et al. Impact of electronic health record technology on the work and workflow of physicians in the intensive care unit. Int J Med Inf. 2015;84(8):578–94.

12. Eden J, Berwick D, Wilensky G. Graduate medical education that meets the nation's health needs. ERIC; 2014.
13. National Academies of Sciences E, and Medicine. Taking action against clinician burnout: a systems approach to professional well-being. Washington, DC: National Academies Press; 2020.
14. Robertson SL, Robinson MD, Reid A. Electronic health record effects on work-life balance and burnout within the I(3) population collaborative. J Grad Med Educ. 2017;9(4):479–84.
15. Brensilver JM, Smith L, Lyttle CS. Impact of the Libby Zion case on graduate medical educa- tion in internal medicine. Mt Sinai J Med (NY). 1998;65(4):296–300.
16. BMA—What is the European Working Time Directive? 31 Dec 2019. Available from: https://www. bma.org.uk/advice/employment/working-hours/ewtd.
17. Ulmer C. Committee on Optimizing Graduate Medical Trainee (Resident) Hours and Work Schedules to Improve Patient Safety for the Institute of Medicine. Resident duty hours: enhancing sleep, supervision, and safety. 2008.
18. Nasca TJ, Day SH, Amis ES Jr. The new recommen- dations on duty hours from the ACGME Task Force. N Engl J Med. 2010;363:e3(1)–e3(6).
19. Bolster L, Rourke L. The effect of restricting residents' duty hours on patient safety, resident well-being, and resident education: an updated systematic review. J Grad Med Educ. 2015;7(3):349–63.
20. Bilimoria KY, Chung JW, Hedges LV, Dahlke AR, Love R, Cohen ME, et al. National cluster-randomized trial of duty-hour flexibility in surgical training. N Engl J Med. 2016;374(8):713–27.
21. Silber JH, Bellini LM, Shea JA, Desai SV, Dinges DF, Basner M, et al. Patient safety outcomes under flex- ible and standard resident duty-hour rules. N Engl J Med. 2019;380(10):905–14.
22. Desai SV, Asch DA, Bellini LM, Chaiyachati KH, Liu M, Sternberg AL, et al. Education outcomes in a duty-hour flexibility trial in internal medicine. N Engl J Med. 2018;378(16):1494–508.
23. Rodriguez-Jareño MC, Demou E, Vargas-Prada S, Sanati KA, Škerjanc A, Reis PG, et al. European Working Time Directive and doctors' health: a sys- tematic review of the available epidemiological evidence. BMJ Open. 2014;4(7):e004916.
24. McMahon GT. Managing the most precious resource in medicine. N Engl J Med. 2018;378(16):1552–4.
25. Auger KA, Landrigan CP, Gonzalez del Rey JA, Sieplinga KR, Sucharew HJ, Simmons JM. Better rested, but more stressed? Evidence of the effects of resident work hour restrictions. Acad Pediatr. 2012;12(4):335–43.
26. Barger LK, Cade BE, Ayas NT, Cronin JW, Rosner B, Speizer FE, et al. Extended work shifts and the risk of motor vehicle crashes among interns. N Engl J Med. 2005;352(2):125–34.
27. Ayas NT, Barger LK, Cade BE, Hashimoto DM, Rosner B, Cronin JW, et al. Extended work duration and the risk of self-reported percutaneous injuries in interns. JAMA. 2006;296(9):1055–62.
28. Ware JC, Risser MR, Manser T, Karlson JKH. Medical resident driving simulator performance following a night on call. Behav Sleep Med. 2006;4(1):1–12.
29. Zahrai A, Chahal J, Stojimirovic D, Schemitsch EH, Yee A, Kraemer W. Quality of life and educational benefit among orthopedic surgery residents: a pro- spective, multicentre comparison of the night float and the standard call systems. Can J Surg. 2011;54(1):25.
30. Stamp T, Termuhlen P, Miller S, Nolan D, Hutzel P, Gilchrist J, et al. Before and after resident work hour limitations: an objective assessment of the well-being of surgical residents. Curr Surg. 2005;62(1):117–21.
31. Linden DVD, Keijsers GPJ, Eling P, Schaijk RV. Work stress and attentional difficulties: an initial study on burnout and cognitive failures. Work Stress. 2005;19(1):23–36.
32. Hall LH, Johnson J, Watt I, Tsipa A, O'Connor DB. Healthcare staff wellbeing, burnout, and patient safety: a systematic review. PLoS One. 2016;11(7):e0159015.
33. Dyrbye LN, Shanafelt TD, Sinsky CA, Cipriano PF, Bhatt J, Ommaya A, et al. Burnout among health care professionals: a call to explore and address this under-

recognized threat to safe, high-quality care. Washington, DC: National Academy of Medicine; 2017.
34. Dyrbye L, Shanafelt T. A narrative review on burnout experienced by medical students and residents. Med Educ. 2016;50(1):132–49.
35. Eckleberry-Hunt J, Lick D, Boura J, Hunt R, Balasubramaniam M, Mulhem E, et al. An explor- atory study of resident burnout and wellness. Acad Med. 2009;84(2):269–77.
36. Myers JS, Bellini LM, Morris JB, Graham D, Katz J, Potts JR, et al. Internal medicine and general sur- gery residents' attitudes about the ACGME duty hours regulations: a multicenter study. Acad Med. 2006;81(12):1052–8.
37. Philibert I, Friedmann P, Williams WT, Hours ftmotAWGoRD. New requirements for resident duty hours. JAMA. 2002;288(9):1112–4.
38. Noro K, Imada A. Participatory ergonomics. London: Taylor & Francis; 1991.
39. Haines H, Wilson JR, Vink P, Koningsveld E. Validating a framework for participatory ergonom- ics (the PEF). Ergonomics. 2002;45(4):309–27.
40. Xie A, Carayon P, Cox ED, Cartmill R, Li Y, Wetterneck TB, et al. Application of participatory ergonomics to the redesign of the family-centred rounds process. Ergonomics. 2015;58:1726–44.
41. Cox ED, Jacobson GC, Rajamanickam VP, Carayon P, Kelly MM, Wetterneck TB, et al. A family- centered rounds checklist, family engagement, and patient safety: a randomized trial. Pediatrics. 2017;139(5):e1688.
42. Tevis SE, Ravi S, Buel L, Clough B, Goelzer S. Blueprint for a successful resident quality and safety council. J Grad Med Educ. 2016;8(3):328–31.
43. Ulmer C, Wolman DW, Johns ME, editors. Resident duty hours: enhancing sleep, supervision, and safety. Washington, DC: The National Academies Press; 2008.
44. Weiss KB, Bagian JP, Wagner R. CLER pathways to excellence: expectations for an optimal clinical learn- ing environment (executive summary). J Grad Med Educ. 2014;6(3):610–1.
45. Wong BM, Etchells EE, Kuper A, Levinson W, Shojania KG. Teaching quality improvement and patient safety to trainees: a systematic review. Acad Med. 2010;85(9):1425–39.
46. Liao JM, Co JP, Kachalia A. Providing educational content and context for training the next generation of physicians in quality improvement. Acad Med. 2015;90(9):1241–5.
47. Dueker JM, Luty J, Perry DA, Izumi S, Fromme EK, DiVeronica M. A resident-led initiative to increase documentation of surrogate decision makers for hospitalized patients. J Grad Med Educ. 2019;11(3):295–300.
48. Cohen SP, Pelletier JH, Ladd JM, Feeney C, Parente V, Shaikh SK. Success of a resident-led safety council: a model for satisfying CLER pathways to excellence patient Safety goals. J Grad Med Educ. 2019;11(2):226–30.

La sicurezza delle cure nel mondo 8

Neelam Dhingra-Kumar, Silvio Brusaferro, Luca Arnoldo

8.1 Introduzione

"*Primum, non nocere"* è un principio fondamentale della medicina e ricorda come sia fondamentale prevenire e mitigare i potenziali eventi avversi che possono derivare dall'assistenza sanitaria.

Un momento di profonda riflessione sul tema fu la pubblicazione nel 1999 dal rapporto "*To err is human*" da parte dell'Institute of Medicine (IOM). Anche se dal quel giorno sono stati fatti molti passi in avanti, gli eventi avversi sono ancora un problema quotidiano dei sistemi sanitari di tutto il mondo; infatti, mentre rimangono irrisolti alcuni problemi di vecchia data, si affacciano nuove problematiche dovute agli sviluppi e ai cambiamenti dei processi assistenziali. I pazienti presentano un'età media più avanzata, hanno esigenze più complesse e sono spesso affetti da più patologie croniche; inoltre, i nuovi trattamenti e l'applicazione di nuove tecnologie, pur avendo enormi potenzialità, offrono anche nuove sfide.

N. Dhingra-Kumar
WHO Patient Safety Flagship: A Decade of Patient Safety 2020–2030
Geneva, Switzerland
e-mail: dhingran@who.int

S. Brusaferro
Istituto Superiore di Sanità, Roma
Università di Udine, DAME, Udine
e-mail: silvio.brusaferro@uniud.it

L. Arnoldo
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale
e-mail: luca.arnoldo@uniud.it

Perciò per garantire la sicurezza delle cure, in questo contesto in continua evoluzione, è necessario il coinvolgimento di tutte le parti interessate come gli operatori sanitari, i pazienti e i loro *caregiver* ed è anche fondamentale un forte sostegno da parte della *leadership* sanitaria.

8.2 Epidemiologia degli eventi avversi

Circa 134 milioni di eventi avversi in tutto il mondo danno annualmente origine a 2,6 milioni di morti. Le stime indicano che, nei Paesi ad alto reddito, circa 1 paziente su 10 può incorrere in un evento avverso durante l'assistenza ospedaliera e di questi eventi circa il 30-50% può essere considerato come potenzialmente prevenibile. Questo problema non riguarda solo l'ambito delle cure ospedaliere, si stima infatti che 4 pazienti su 10 subiscano danni nei *setting* di cure primarie e nei contesti ambulatoriali ed in questi casi la percentuale di prevenibilità risulta ancora maggiore (circa l'80%).

Il peso di questo problema si ripercuote anche sulle risorse economiche, l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) ha infatti stimato che gli eventi avversi incidono sulle spese ospedaliere per circa il 15%. Per tutte queste ragioni, gli investimenti per la sicurezza delle cure sono necessari sia per migliorare gli *outcome* dei pazienti sia per ottenere dei risparmi in risorse economi-

che che potrebbero essere reinvestiti nella sanità. Le spese per prevenzione sono inferiori a quelle per trattamenti e aggiungono un valore importante ai sistemi sanitari nazionali.

8.3 Eventi avversi più frequenti

Gli eventi avversi colpiscono i pazienti in tutte le varie fasi assistenziali, sia in contesti acuti che ambulatoriali e interessano sia Paesi ad alto che a medio-basso reddito. Sebbene le priorità differiscano a seconda delle caratteristiche di ogni singolo Paese e del relativo sistema sanitario, è essenziale supportare una efficace gestione dei rischi per garantire la sicurezza delle cure.
Di seguito sono riportati i principali problemi che riguardano la sicurezza delle cure, identificati dall'Organizzazione mondiale della sanità, con una breve descrizione dell'impatto che hanno a livello globale.

8.3.1 Errori di terapia farmacologica

Gli errori di terapia farmacologica riguardano tutte le fasi del processo: prescrizione, dispensazione, conservazione, preparazione e somministrazione. L'impatto a livello assistenziale di questi eventi è uno dei più alti e la spesa annuale che ne deriva è stimata in circa 42 miliardi di dollari.

8.3.2 Infezioni correlate all'assistenza

Le infezioni correlate all'assistenza sono quelle infezioni che si verificano nei pazienti in cura negli ospedali o in altre strutture sanitarie, e che non erano presenti o in incubazione al momento della presa in carico. Possono colpire i pazienti in qualsiasi *setting* di cura e possono manifestarsi anche dopo la dimissione. Includono le infezioni professionali del personale sanitario.
Le cinque tipologie più frequenti, che sono le polmoniti, le infezioni del sito chirurgico, le infezioni del tratto urinario, le infezioni del torrente ematico e le infezioni gastrointestinali, rappresentano circa il 75% delle infezioni correlate all'assistenza.
Nelle strutture di assistenza per acuti, la prevalenza di pazienti che hanno almeno un'infezione associata all'assistenza sanitaria è stimata al 7% nei Paesi ad alto reddito e al 10% in quelli a medio-basso reddito, mentre la prevalenza nelle strutture di assistenza a lungo termine nell'Unione Europea è di circa il 3%. Le unità di terapia intensiva rappresentano l'area assistenziale con la più alta prevalenza, il rischio associato ai ricoveri in queste strutture è stimato essere 2-3 volte maggiore nei Paesi a medio-basso reddito rispetto a quelli ad alto reddito; questa differenza riguarda anche il rischio per i neonati che è 3-20 volte più alto nei Paesi a medio-basso reddito.

8.3.3 Sicurezza del percorso chirurgico

Le procedure chirurgiche possono causare complicazioni in un paziente su 4, annualmente dei 7 milioni di pazienti esposti a questo rischio un milione circa decede. In questo specifico ambito i miglioramenti della sicurezza hanno portato negli ultimi anni a una diminuzione dei decessi legati alle complicanze ma rimangono ancora grandi differenze a livello mondiale, nei Paesi a medio-basso reddito la frequenza degli eventi è tre volte superiore rispetto a quelli ad alto reddito.

8.3.4 Pratiche iniettive non sicure
Le pratiche iniettive non sicure possono trasmettere diversi tipi di infezioni come l'HIV e le epatiti B e C, ed espongono ai rischi sia i pazienti che gli operatori sanitari. L'impatto globale è ancora molto alto, soprattutto nei Paesi a medio-basso reddito, dove si stima che circa 9,2 milioni di anni di vita corretti per la disabilità o morte prematura (DALY) siano stati persi nel corso del solo anno 2000.

8.3.5 Errori diagnostici
Un errore diagnostico consiste nella mancata identificazione, accurata e tempestiva, della natura di una malattia e si verifica in circa il 5% dei pazienti ambulatoriali adulti; la metà di questi eventi può causare gravi danni. La maggior parte dei dati su questo tema è raccolto nei Paesi ad alto reddito, ma gli errori diagnostici sono un problema presente anche nei Paesi a medio-basso reddito dove sono principalmente legati all'accesso limitato alle cure e alle scarse risorse disponibili per i test diagnostici.

8.3.6 Tromboembolismo venoso
Il tromboembolismo venoso è una delle cause più comuni e prevenibili di danno al paziente e rappresenta circa un terzo delle complicazioni che si verificano durante l'ospedalizzazione. Ha un impatto significativo sia nei Paesi ad alto reddito, circa 3,9 milioni di casi all'anno, sia nei Paesi a medio-basso reddito dove vengono segnalati circa 6 milioni di casi ogni anno.

8.3.7 Radiazioni medicali
Gli eventi avversi da radiazioni medicali includono sia i casi di sovraesposizione alle radiazioni che quelli correlati ad una errata identificazione del paziente e del sito anatomico. Ogni anno, più di 3,6 miliardi di esami a raggi X sono eseguiti in tutto il mondo e il 10% è eseguito su bambini. Vengono inoltre eseguiti frequentemente altri tipi di esami che comportano radiazioni, come la le procedure effettuate in medicina nucleare (37 milioni ogni anno) e trattamenti di radioterapia (7,5 milioni ogni anno). Gli eventi avversi si verificano in circa 15 casi ogni 10.000 trattamenti.

8.3.8 Le pratiche trasfusionali
Le pratiche trasfusionali non sicure espongono i pazienti al rischio di reazioni trasfusionali avverse e alla trasmissione di infezioni. La valutazione dei dati di impatto di questi eventi su un campione di 21 Paesi mostra un'incidenza media di 8,7 reazioni gravi ogni 100.000 emocomponenti distribuiti.

8.4 Strategia di attuazione
Nel corso degli anni sono stati compiuti molti e importanti progressi di sensibilizzazione sul tema e di promozione di azioni atte a sostenere la sicurezza delle cure. Nel 2009 l'Unione Europea ha pubblicato la "Raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, compresa la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01)" e nel 2012 ha lanciato la "European Union Network for Patient Safety and Quality of Care" - PaSQ", un network che mira a migliorare la sicurezza delle cure attraverso la condivisione di esperienze e di buone pratiche a livello europeo. Molti Paesi hanno sostenuto la sicurezza delle cure attraverso la creazione

di piani nazionali e reti organizzative; alcuni, come gli Stati Uniti d'America, l'Australia e l'Italia, hanno anche emanato leggi nazionali sul tema.
Nel 2019 l'importante accordo "Global action on patient safety" è stato adottato dai 194 Paesi che hanno partecipato alla 72esima Assemblea Mondiale della Sanità tenutasi a Ginevra. Questo documento ha sancito l'importanza della sicurezza delle cure promuovendola a fondamentale priorità sanitaria a livello globale e ha contemporaneamente istituito il "World Patient Safety Day". Il 17 settembre sarà annualmente dedicato a promuovere la consapevolezza e l'impegno sul tema, stimolare la solidarietà e l'azione globale. L'obiettivo del "World Patient Safety Day" è quello di coinvolgere tutte le categorie di persone coinvolte nell'assistenza: pazienti, operatori sanitari, politici, accademici e ricercatori, così come le reti professionali e le aziende del settore.

8.5 Raccomandazioni e sfide future

Dal 1999 sono stati fatti molti progressi nel garantire la sicurezza delle cure; per vincere questa sfida è importante che sia implementato un sistema che permetta di sostenere l'attuazione di azioni per la prevenzione degli eventi in tutti i *setting* assistenziali e che coinvolga tutti gli stakeholder, dagli operatori sanitari ai pazienti.
Nel caso si verifichino eventi che hanno causato un danno al paziente è necessario sostenere la trasparenza nella comunicazione e il confronto con il paziente, la sua famiglia e i *caregiver* (*open disclosure*); allo stesso tempo, è anche fondamentale diffondere le informazioni sulle attività messe in atto per garantire la sicurezza delle cure. La necessità di sostenere in maniera efficace una corretta informazione è emersa dai risultati di un sondaggio effettuato dell'Eurobarometro del Parlamento Europeo che ha evidenziato come per i cittadini europei la percezione di poter esser vittima di un danno causato dalle cure sanitarie sia molto maggiore rispetto al rischio reale; più della metà degli intervistati ha infatti risposto di temere di poter subire un danno durante il processo assistenziale, sia durante un ricovero ospedaliero che nell'accesso a cure ambulatoriali.
In questo contesto è perciò necessario passare da un modello assistenziale basato su un approccio "centrato sul paziente" ad uno che includa il "paziente come partner attivo" in modo da stabilire una partecipazione diretta e attiva del paziente nel garantire la propria sicurezza: il paziente dovrebbe diventare un membro del team sanitario.
Infatti è importante ricordare come la sicurezza del paziente non è nelle mani di un singolo professionista in particolare, ma è responsabilità di ogni operatore sanitario. Tutte le organizzazioni sanitarie hanno il dovere imprescindibile di introdurre e sostenere la formazione di tutti gli operatori sanitari su questioni specifiche di sicurezza.
Per garantire un approccio che favorisca il miglioramento continuo, le organizzazioni sanitarie devono avere accesso continuo alle informazioni essenziali all'apprendimento dall'esperienza per poter efficacemente identificare e implementare misure per prevenire gli errori. Pertanto si

deve estirpare la "cultura del biasimo della colpa", che impedisce il riconoscimento degli errori e ostacola l'apprendimento, e si deve promuovere all'interno della propria organizzazione la "cultura della sicurezza" che permette di acquisire più efficacemente il miglioramento basato sulla conoscenza dagli errori pregressi. La "cultura della sicurezza" può crescere solo in un ambiente aperto e trasparente e solo se tutti i livelli dell'organizzazione sono coinvolti ma è la base fondamentale per poter lavorare in un'organizzazione che riesca ad abbattere quanto più possibile il rischio di eventi avversi. In questo contesto, un sistema di segnalazione efficiente degli eventi (*incident reporting*) dovrebbe essere fondamento essenziale per le organizzazioni sanitarie, raccogliendo esperienze e dati (come ad esempio, gli eventi avversi e i *near miss* o quasi eventi) e fornendo un feedback ai professionisti sanitari e al personale coinvolto nell'assistenza. Essenziale è anche garantire supporto ai professionisti coinvolti negli eventi; le "seconde vittime" sono gli operatori coinvolti nell'evento e rimasti emotivamente traumatizzati da esso. Senza un adeguato supporto, l'esperienza dell'evento può danneggiare la salute emotiva e fisica del professionista coinvolto, generare dubbi sulle proprie capacità e sulle conoscenze, ridurre la soddisfazione sul lavoro fino a condurre, in casi estremi, alla volontà di lasciare la professione sanitaria.

Una ulteriore area di miglioramento su cui poter agire efficacemente è quella che riguarda la sinergia tra sicurezza delle cure e altre attività come l'accreditamento e la gestione della qualità. Pertanto, indipendentemente dalle modalità in cui tali funzioni sono strutturate all'interno dei Paesi o delle singole organizzazioni sanitarie, i settori della sicurezza dei pazienti e quelli dei programmi affini devono collaborare per identificare priorità comuni, strumenti, azioni e indicatori per allineare gli sforzi e migliorare i risultati lavorando in sinergia.

Le necessità determinate dal movimento internazionale delle persone e le differenze nelle priorità di sicurezza in tutto il mondo hanno focalizzato l'attenzione sull'importanza di una strategia internazionale comune per la sicurezza del paziente. A tal fine, è necessario un forte impegno da parte delle principali organizzazioni sanitarie internazionali per la creazione di reti globali e per la condivisione di conoscenze, programmi, strumenti, buone pratiche e la definizione di un *benchmarking* condiviso secondo indicatori standardizzati.

Per ottenere questi obiettivi, la strategia globale per la sicurezza dei pazienti deve comprendere tre fasi distinte. Il primo passo è quello di assicurare un forte impegno internazionale, includendo sia i Paesi ad alto reddito che quelli a medio-basso reddito, con particolare enfasi nel coinvolgere quelli ancora ai margini, con un occhio di riguardo per quelli a medio-basso reddito che potrebbero necessitare di maggior supporto. Il secondo passo è quello di concentrarsi su specifici temi che dipendono dal contesto locale e richiedono soluzioni su misura. Il terzo passo è quello di coordinare tutte le parti interessate per ottimizzare l'impatto, evitare la duplicazione degli sforzi e mettere in comune programmi, strategie e stru-

menti. È anche essenziale identificare le tendenze e i problemi ricorrenti e valutare gli indicatori condivisi. Questa strategia dovrebbe far parte di un approccio "*glocal*" adottato da tutti i Paesi, le regioni e le organizzazioni sanitarie: la selezione di azioni specifiche adattate alla particolarità di ogni contesto, pur beneficiando del nuovo livello di collaborazione, conoscenza e opportunità offerte dalla globalizzazione.

Bibliografia

1. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press (US); 2000. Global priorities for patient safety research. Geneva: World Health Organization; 2009. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44205/9789241598620_eng.pdf;jsessionid =86A5928D299B2CC2B9EBAA241F34663D?sequence=1. Accessed 10 Feb 2020. Quality of care: patient safety. Report by the Secretariat (A55/13), Geneva: World Health Organization; 2002. Available from: https://www.who.int/patientsafety/ worldalliance/ea5513.pdf?ua=1&ua=1. Accessed 10 Feb 2020. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The eco- nomics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OECD; 2017. Available from: http://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient- safety-March-2017.pdf. Accessed 14 Feb 2020. Patient safety-global action on patient safety. Report by the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2019. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf. Accessed 13 Feb 2020. Patient safety in developing and transitional coun- tries. New insights from Africa and the Eastern Mediterranean. Geneva: World Health Organization; 2011. Available from: http://www.who.int/patient- safety/research/emro_afro_report.pdf?ua=1. Accessed 12 Feb 2020. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. BMJ. 2012;344:832. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The eco- nomics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. Paris: OECD; 2018. https://doi. org/10.1787/baf425ad-en. Accessed 10 Feb 2020. Atken M, Gorokhovich L. Advancing the respon- sible use of medicines: applying levers for change. Parsippany, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics; 2012. Available from: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2222541. Accessed 13 Feb 2020. WHO global patient safety challenge: medication without harm. Geneva: World Health Organization; 2017. Available from: http://apps.who.int/iris/bit- stream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng. pdf?ua=1&ua=1. Accessed 11 Feb 2020.
2. Report on the burden of endemic health care- associated infection worldwide. Geneva: World Health Organization; 2011. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/ handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf?sequence=1. Accessed 14 Feb 2020.
3. Suetens C, Latour K, Kärki T, Ricchizzi E, Kinross P, Moro ML, et al. Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017. Euro Surveill. 2018;23(46):1800516.
4. WHO guidelines for safe surgery 2009: safe surgery saves lives. Geneva: World Health Organization; 2009. Available from: http://apps.who.int/iris/bit- stream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf?sequence=1. Accessed 10 Feb 2020.
5. Bainbridge D, Martin J, Arango M, Cheng D. Perioperative and anaes-

thetic-related mor- tality in developed and developing countries: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 2012;380(9847):1075–81.
6. Hauri AM, Armstrong GL, Hutin YJ. The global burden of disease attributable to contaminated injec- tions given in healthcare settings. Int J STD AIDS. 2004;15(1):7–16.
7. Singh H, Meyer AN, Thomas EJ. The frequency of diagnostic errors in outpatient care: estimations from three large observational studies involving US adult populations. BMJ Qual Saf. 2014;23(9):727–31.
8. Khoo EM, Lee WK, Sararaks S, Samad AA, Liew SM, Cheong AT, et al. Medical errors in primary care clinics—a cross sectional study. BMC Fam Pract. 2012;26(13):127.
9. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Improving diagnosis in health care. Washington, DC: National Academies Press; 2015. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/ books/NBK338596/pdf/Bookshelf_NBK338596.pdf. Accessed 10 Feb 2020.
10. Singh H, Graber ML, Onakpoya I, Schiff G, Thompson MJ. The global burden of diagnostic errors in primary care. BMJ Qual Saf. 2017;26(6):484–94.
11. Clinical transfusion process and patient safety: aide- mémoire for national health authorities and hospital management. Geneva: World Health Organization; 2010. Available from: http://www.who.int/blood- safety/clinical_use/who_eht_10_05_en.pdf?ua=1. Accessed 14 Feb 2020.
12. Janssen MP, Rautmann G. The collection, testing and use of blood and blood components in Europe. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM) of the Council of Europe; 2014. Available from: https://www.edqm.eu/sites/default/files/report-blood-and-blood-components-2014.pdf. Accessed 10 Feb 2020.
13. Boadu M, Rehani MM. Unintended exposure in radiotherapy: identification of prominent causes. Radiother Oncol. 2009;93:609–17. Global initiative on radiation safety in healthcare settings. Technical meeting report. Geneva: World Health Organization; 2008. Available from: http://www.who. int/ionizing_radiation/about/GI_TM_Report_2008_Dec.pdf. Accessed 10 Feb 2020. Shafiq J, Barton M, Noble D, Lemer C, Donaldson LJ. An international review of patient safety measures in radiotherapy practice. Radiother Oncol. 2009;92:15–21. Fleischmann C, Scherag A, Adhikari NK, Hartog CS, Tsaganos T, Schlattmann P, et al. Assessment of global incidence and mortality of hospital-treated sepsis. Current estimates and limitations. Am J Respir Crit Care Med. 2016;193(3):259–72. Leape L. Testimony before the President's Advisory Commission on consumer production and quality in the health care industry, 19 Nov 1997. Workplace Health and Safety Queensland. Understanding safety culture. Brisbane: The State of Queensland; 2013. Available from: https://www.work- safe.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0004/82705/ understanding-safety-culture.pdf. Accessed 13 Feb 2020.
14. Yu A, Flott K, Chainani N, Fontana G, Darzi A. Patient safety 2030. London: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre; 2016. Special Eurobarometer 411 "Patient safety and quality of care". Available from: https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_411_en.pdf. Accessed 13 Feb 2020. 30.
15. Karazivan P, Dumez V, Flora L, et al. The patient- as-partner approach in health care: a conceptual framework for a necessary transition. Acad Med. 2015;90(4):437–41. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring, The definition of quality and approaches to its assessment, vol. 1. Ann Arbor, MI: Health Administration Press; 1980.
16. Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. Official Journal of the European Union, C 151, 3 July 2009. Available from: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ TXT/?uri=uris-

erv:OJ.C_.2009.151.01.0001.01. ENG&toc=OJ:C:2009:151:TOC. Accessed 11 Feb 2020.
17. European Union Network for Patient Safety and Quality of Care, PaSQ Joint Action. Available from: http://pasq.eu/Home.aspx. Accessed 11 Feb 2020.
18. Patient safety and quality improvement act of 2005. Available from: https://www.govinfo.gov/content/ pkg/PLAW-109publ41/pdf/PLAW-109publ41.pdf. Accessed 14 Feb 2020.
19. National Health Reform Act 2011. Available from: https://www.legislation.gov.au/Details/ C2016C01050. Accessed 14 Feb 2020.
20. Legge 8 marzo 2017 n.24. GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017. Available from: https://www.gazzettauf- ficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg. Accessed 14 Feb 2020.

Prevenzione e controllo delle infezioni 9

Anna L. Costa, Gaetano Pierpaolo Privitera, Giorgio Tulli, Giulio Toccafondi

9.1 Introduzione

Un'infezione correlata all'assistenza sanitaria (ICA) è definita come: "infezione che si verifica in un paziente durante il processo di cura in ospedale o in altra struttura sanitaria e che non era presente o in incubazione al momento del ricovero. Comprende infezioni acquisite in ospedale, ma che compaiono dopo la dimissione, e anche infezioni professionali tra il personale della struttura" [1]. Il termine "correlato all'assistenza sanitaria" ha sostituito i precedenti utilizzati per riferirsi a tali infezioni (cioè "nosocomiali" o "ospedaliere"), perché l'evidenza ha dimostrato che le ICA possono verificarsi come risultato dell'erogazione di assistenza sanitaria in qualsiasi contesto assistenziale. Anche se i rischi specifici possono differire, i principi di base di prevenzione e controllo delle infezioni si applicano indipendentemente dal contesto [2].

A.L. Costa
Direzione Medica, Presidio Ospedaliero del Levante Ligure
ASL5 La Spezia, La Spezia

G. P. Privitera
Dipartimento di Ricerca Translazionale
Università di Pisa e AOU Pisana, Pisa

G. Tulli
Agenzia Regionale di Sanità Regione Toscana, Firenze

G. Toccafondi
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: toccafondig@aou-careggi.toscana.it

Le ICA sono uno degli eventi avversi più comuni nell'assistenza sanitaria e rappresentano un importante problema di salute pubblica, che ha un impatto su morbosità, mortalità e qualità della vita. In un qualunque momento, fino al 7% dei pazienti nei paesi sviluppati e al 10% dei pazienti nei paesi in via di sviluppo sarà affetto da almeno una ICA [3]. Queste infezioni costituiscono anche un onere economico significativo a livello sociale, essendo responsabili di un incremento considerevole dei costi; per esempio, nel 2006, il costo medio in eccesso delle ICA è stato calcolato intorno al 6% della spesa ospedaliera pubblica in Belgio e del 2,6% nel Regno Unito [4]. Il carico cumulativo stimato in anni persi corretti per disabilità (DALY – disability adjusted lost years) delle sei principali ICA è il doppio del peso complessivo di altre 32 malattie trasmissibili (501 DALY contro 260 DALY) [5].

9.2 Principali infezioni associate all'assistenza sanitaria

Le principali ICA sono generalmente distribuite in base alla localizzazione come segue: il 35% coinvolge il tratto urinario, il 25% il sito chirurgico, il 10% i polmoni, il 10% il circolo ematico. Il restante 10% coinvolge altri siti [6].

9.2.1 Infezioni del tratto urinario (UTI)
Le infezioni del tratto urinario sono le ICA più comuni e la maggior parte dei pazienti con UTI associate all'assistenza sono stati sottoposti a manipolazioni genitourinarie o urologiche (10-20%) o a cateterismo uretrale permanente (circa l'80%), o a entrambi. Le infezioni sono solitamente definite attraverso criteri microbiologici: urinocoltura quantitativa positiva ($\geq 10^5$ microrganismi/ml, con un massimo di due specie microbiche isolate). Nonostante rispetto ad altre ICA morbosità e mortalità siano basse nelle UTI, queste possono talvolta complicarsi con batteriemia e decesso [1]. L'alta prevalenza dell'uso di catetere urinario - tra il 15 e il 25% dei pazienti ricoverati possono essere sottoposti a cateterismo urinario a breve termine - esita in un elevato numero complessivo di infezioni con conseguenti complicazioni e morti. L'origine dei microrganismi che causano UTI può essere endogena (nella maggior parte dei casi) o esogena, ad esempio da attrezzature contaminate o attraverso le mani del personale sanitario. Gli agenti patogeni microbici possono penetrare nel tratto urinario del paziente cateterizzato migrando lungo l'esterno del catetere sulla superficie della mucosa periuretrale o attraverso il lume del catetere da una sacca di raccolta contaminata o dalla giunzione tra catetere e tubo di drenaggio. Gli agenti patogeni più frequentemente associati sono *Escherichia coli*, *Pseudomonas*, *Enterococcus*, *Klebsiella*, *Enterobacter* e *Proteus*. Analisi multivariate hanno evidenziato che la durata del cateterismo è il fattore di rischio più importante nello sviluppo della batteriuria associata a catetere. Altri fattori di rischio includono la colonizzazione della sacca di drenaggio, la presenza di diabete mellito, il sesso femminile, una gestione non ottimale del catetere [7].
La resistenza antimicrobica dei patogeni urinari è un problema crescente; in Europa, *Escherichia coli* risulta essere resistente ai fluorochinoloni nell'8-48% degli isolati e alle cefalosporine di terza generazione nel 3-82% e *Klebsiella pneumoniae* alle cefalosporine di terza generazione nel 2-82% degli isolati e ai carbapenemi nello 0-68% [8].

9.2.2 Infezioni ematiche (BSI)
Le infezioni ematiche rappresentano una minore quota delle ICA, ma il tasso di letalità associato è alto [1]: il 25-30% dei pazienti con infezioni del sangue associate all'assistenza sanitaria muoiono, e in almeno la metà dei casi il decesso è dovuto direttamente all'infezione [6]. Influenzano, inoltre, la durata della degenza e i costi [9]. L'incidenza è in aumento, in particolare per alcuni microrganismi come Stafilococco coagulasi-negativo multiresistente, Enterobatteri e Candida spp.
Il sistema di sorveglianza del progetto SCOPE (Surveillance and Control of Pathogens of Epidemiologic Importance) ha dimostrato che il 70% delle infezioni ematiche correlate all'assistenza sanitaria sono associate alla presenza di catetere venoso centrale [6]. Le infezioni possono originare dal sito di ingresso cutaneo del dispositivo intravascolare o lungo il decorso sottocutaneo del catetere; gli organismi che colonizzano il catetere

all'interno del vaso possono produrre batteriemia senza evidente infezione esterna. La flora cutanea, sia residente che transitoria, è responsabile dell'infezione. I principali fattori di rischio sono la durata del cateterismo, il livello di asepsi al momento dell'inserzione e le modalità di gestione del catetere [1]. Cause principali delle infezioni ematiche associate all'assistenza sanitaria sono bacilli gram-negativi sovente multiresistenti (enterobatteri, pseudomonas, acinetobacter), stafilococchi coagulasi-negativi, stafilococco aureo, enterococchi e Candida spp. Più del 90% degli stafilococchi coagulasi-negativi e del 60% di *S. aureus* sono resistenti alla meticillina, più del 30% degli enterococchi alla vancomicina e più del 10% di Candida ai triazoli di prima generazione [6]. Una riduzione ampia e prolungata (fino al 66%) dei tassi di infezioni ematiche correlate al catetere è stata ottenuta implementando le procedure raccomandate per ridurne l'insorgenza, come il lavaggio delle mani, l'uso di massime precauzioni barriera durante l'inserzione dei cateteri venosi centrali, se possibile evitando il sito femorale, la antisepsi della cute con clorexidina e la rimozione dei cateteri non necessari [10].

9.2.3 Infezioni del sito chirurgico

Le infezioni del sito chirurgico (SSI) sono infezioni che si verificano nel sito di incisione o nei tessuti profondi sottoposti ad intervento, entro 30 giorni dall'intervento o più a lungo nel caso di impianto di un dispositivo protesico. Le SSI sono una delle più frequenti infezioni associate all'assistenza sanitaria, rappresentando circa il 20-25% di tutte le ICA e circa il 38% delle ICA in pazienti chirurgici, con un'incidenza fino al 19%, a seconda del tipo di intervento [11-13]. Possono coinvolgere gli strati superficiali o profondi dell'incisione (in due terzi dei casi), o l'organo o la zona manipolata o traumatizzata (in un terzo dei casi) [14]. Le SSI possono manifestarsi in modo variabile, da una secrezione dalla ferita fino a una condizione di grave sepsi che mette a rischio la vita del paziente e sono associate a considerevole morbosità. Le SSI determinano un aumento della durata della degenza ospedaliera di 3,3-32,5 giorni e i pazienti hanno il doppio delle probabilità di morire, il doppio delle probabilità di necessitare di assistenza in terapia intensiva e cinque volte più probabilità di essere riammessi dopo la dimissione; i costi sanitari sono inoltre sostanzialmente più elevati per questi pazienti [15-20]. I fattori che influenzano la probabilità di infezione includono variabili endogene (legate al paziente) ed esogene (legate al processo/procedura). Le caratteristiche paziente correlate includono età estrema, scadente stato nutrizionale, obesità (cioè, peso superiore al 20% rispetto al peso corporeo ideale), coesistenti infezioni o colonizzazioni di un sito a distanza, diabete e fumo di sigaretta. Le variabili legate al processo/procedura includono la tipologia della procedura chirurgica (ad esempio, "contaminata" o "sporca"), la durata dell'intervento e le modalità di gestione postoperatoria della ferita [14, 21].

Un fattore di rischio indipendente per alcune infezioni postoperatorie è la mancata somministrazione della profilassi antibiotica peri-operatoria,

quando indicata. Un'errata tempistica della profilassi è associata all'incremento di 2-6 volte del tasso di infezione del sito chirurgico in procedure per cui la profilassi è generalmente raccomandata [11].
Le pratiche per prevenire le SSI mirano a ridurre al minimo il numero di microrganismi introdotti nel sito operatorio e a ottimizzare le difese del paziente contro le infezioni.

9.2.4 Polmonite associata all'assistenza sanitaria

La polmonite associata all'assistenza sanitaria si verifica in diversi gruppi di pazienti. Il più importante è quello dei pazienti ventilati nelle unità di terapia intensiva (UTI) [1], nelle quali il tasso di polmonite, principale tipo di infezione, è un indicatore di qualità e sicurezza delle cure [22]. Un alto tasso di letalità è correlato alla polmonite associata a ventilatore (VAP) anche se il rischio attribuibile è difficile da determinare a causa dell'elevata comorbosità dei pazienti. I microrganismi coinvolti sono spesso endogeni (ad esempio, dal sistema digerente o dal tratto respiratorio superiore), ma possono essere di derivazione esogena, sovente a partenza da attrezzature respiratorie contaminate. I fattori di rischio noti per l'infezione includono tipo e durata della ventilazione, qualità dell'assistenza respiratoria, gravità delle condizioni del paziente (ad esempio, insufficienza d'organo), e qualsiasi uso precedente di antibiotici [1].
Una recente meta-analisi di studi randomizzati e non randomizzati pubblicati prima del giugno 2017 nei quali venivano utilizzati *bundles* di prevenzione della VAP e riportato il loro effetto sulla mortalità ha rilevato che "semplici interventi nella pratica clinica applicati in modo coordinato come parte di un pacchetto di cura sono efficaci nel ridurre la mortalità nei pazienti ventilati in terapia intensiva" [23].

9.3 Resistenza antimicrobica

Nonostante nel tempo sono stati fatti progressi nella lotta contro le infezioni nosocomiali, la resistenza antimicrobica rappresenta una delle maggiori sfide del ventunesimo secolo e un motivo di preoccupazione generalizzata per l'impatto attuale e futuro sulla salute collettiva e sui costi per i sistemi sanitari. Recenti documenti suggeriscono che il numero assoluto di infezioni attribuibili a microrganismi resistenti stia infatti aumentando a livello globale [24].
Gli organismi multi-resistenti (MDRO), prevalentemente batteri, sono resistenti a più classi di agenti antimicrobici. La resistenza antimicrobica aumenta la morbosità e la mortalità associate alle infezioni e incrementa i costi delle cure a causa del prolungamento dell'ospedalizzazione e di altri fattori, come la necessità di farmaci più costosi. Una delle cause principali della diffusione della resistenza antimicrobica è la esposizione di popolazioni di pazienti con gravi malattie, e in frequente contatto con operatori sanitari, all'utilizzo esteso di agenti antimicrobici, insieme al relativo rischio di infezioni crociate.
I principali MDRO sono *Staphylococcus aureus* meticillina-resistente, responsabile di un terzo delle infezioni ematiche associate all'assistenza sanitaria, enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE) con determinan-

ti di resistenza mobili (per esempio, VanA e VanB), e una serie di batteri Gram negativi (MDRGN) portatori di resistenze a multiple classi di antibiotici. Caratteristica peculiare dei batteri Gram negativi è una resistenza altamente trasmissibile, specialmente nelle Enterobacteriaceae; sono stati identificati diversi ceppi di batteri Gram negativi (ad esempio, *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter baumannii*) che mostrano resistenza a praticamente tutti gli antimicrobici comunemente usati. Questi organismi sono associati al fallimento del trattamento e ad aumentata morbosità [2].

Mentre i batteri sviluppano resistenza agli antibiotici attualmente disponibili per l'uso clinico, il numero di nuovi antibiotici introdotti nel mercato è limitato, dal momento che questa classe di farmaci non è così redditizia per le industrie farmaceutiche come i farmaci per la cura delle malattie croniche. Inoltre, la capacità dei batteri di sviluppare resistenza, rendendo i nuovi antibiotici obsoleti precocemente dopo la commercializzazione, fa sì che il loro sviluppo sia ancora meno proficuo [25].

Con l'aumentare della resistenza antimicrobica, è a rischio il progresso della medicina moderna, che si basa sulla disponibilità di farmaci antibatterici efficaci, ed è prevedibile che la medicina sarà sempre più incapace di trattare infezioni attualmente considerate di routine.

9.4 Prevenzione delle infezioni associate all'assistenza (ICA)

Tradizionalmente, le ICA sono state considerate un problema "a sé stante" alla cui gestione sono delegati profili professionali specifici, nonché norme e politiche mirate alla prevenzione e al controllo delle infezioni (ICP).

Le competenze di base (cioè le competenze che dovrebbero essere un prerequisito minimo per tutti i professionisti in questo campo) sono state definite dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle malattie (ECDC) per i professionisti di igiene ospedaliera e del controllo delle infezioni (ICP) [26] sia per il medico che per l'infermiere. Le competenze sono raggruppate in domini a loro volta raggruppati in quattro aree: gestione del programma, miglioramento della qualità, sorveglianza e indagini sulle infezioni associate all'assistenza e attività di controllo delle infezioni.

In Italia, la regolamentazione nazionale sul controllo delle infezioni si è basata per anni su due soli documenti emanati dal Ministero della Salute, uno nel 1985 (Lotta alle infezioni ospedaliere) [27] e l'altro nel 1988 (Lotta alle infezioni ospedaliere: la sorveglianza) [28]; di conseguenza, a livello locale, le politiche possono variare largamente nel tempo e a livello regionale.

In tutta la regione europea, le scelte su prevenzione e controllo delle infezioni sono state spesso diversificate a livello di singola istituzione, con riferimento o meno a raccomandazioni nazionali o sovranazionali, e con un ruolo fondamentale giocato dalle risorse disponibili e dalle culture cliniche dominanti [29].

Il gran numero di linee guida internazionali riguardanti specifiche infezioni associate all'assistenza che sono state proposte nel tempo da diverse

agenzie ha portato ad applicazioni e risultati diversi.

L'OMS, in particolare, ha prodotto le "*WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care" [30], le "Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection" [31] e le "Guidelines for the prevention and control of carbapenem resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa in health care facilities" [*32].

Nell'UE, la prospettiva è mutata a seguito della "Raccomandazione del Consiglio del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, tra cui prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza " [33] in cui le ICA sono state trattate nell'ambito della sicurezza delle cure. La raccomandazione fornisce indicazioni sulla responsabilizzazione del paziente e promuove la cultura della sicurezza del paziente. In termini di azioni relative alle ICA, afferma che gli Stati membri devono utilizzare le definizioni di caso concordate a livello UE per consentire segnalazioni uniformi; le definizioni europee di caso per la segnalazione di malattie trasmissibili sono state aggiornate nel 2012 [34]. La raccomandazione del Consiglio ha attivato lo sviluppo di strategie nazionali e di sistemi di segnalazione e di apprendimento in molti Stati membri. La rete ECDC per la sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (ICA-Net) sostiene gli Stati membri nella creazione e nel rafforzamento di sistemi di sorveglianza attiva. I provvedimenti presi a livello dell'UE hanno contribuito al miglioramento dei sistemi di sorveglianza delle ICA attraverso l'adozione di una definizione comune e specifica dei casi e di un assetto per la sorveglianza nazionale.

La direttiva sui diritti dei pazienti transfrontalieri del 2011 [35] sottolinea l'importanza della trasparenza e fornisce linee guida per la creazione di *contact point* nazionali per la diffusione di informazioni sugli standard di assistenza, tenendo conto dei progressi della scienza medica e delle buone pratiche mediche.

Di fatto, le ICA sono riconosciute come parte dei problemi di sicurezza per i pazienti e come tali dovrebbero essere affrontate.

La "*Top 10 Patient Safety Concerns"* dell'ECRI Institute (organizzazione independente senza scopo di lucro) è un elenco, pubblicato nel 2019, che identifica problemi di sicurezza prioritari, ad esempio rischi individuati di recente, pericoli già conosciuti modificatisi a causa di sviluppi della tecnologia e di nuovi modelli di erogazione delle cure, e questioni immutate che necessitano di attenzione mirata o presentano nuove opportunità di intervento. Non sorprende che l'elenco includa tre punti relativi alle infezioni: "*Antimicrobial Stewardship in Physician Practices and Aging Services", "Early Recognition of Sepsis across the Continuum*" e "*Infections from Peripherally Inserted IV Lines*" [36].

Linee guida internazionali, basate sulle evidenze, relative alle componenti fondamentali dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC) [3] sono state pubblicate nel 2016 dall'OMS. Le linee guida per prevenire le ICA e combattere

la resistenza antimicrobica sono state sviluppate da esperti internazionali, tenendo conto della forza delle evidenze scientifiche disponibili, dell'impatto sui costi e sulle risorse, nonché dei valori e delle preferenze dei pazienti; forniscono un quadro di riferimento per l'attuazione e lo sviluppo di programmi IPC, applicabili a qualsiasi paese e adattabili al contesto locale, alle risorse disponibili e alle esigenze di salute pubblica.

9.4.1 Prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA): una sfida per la gestione del rischio clinico

Le linee guida per affrontare le ICA affrontano organicamente il problema con un approccio sistemico. Un approccio sistemico inquadra le iniziative di prevenzione e controllo delle infezioni come componenti di un sistema più ampio e complesso di gestione della sicurezza del paziente e della qualità dell'assistenza [37].

Componenti singolarmente affidabili, anche se funzionanti in modo appropriato, possono, infatti, generare problematiche di sicurezza quando interagiscono all'interno del sistema nel suo complesso. Un intervento chirurgico adeguato o una terapia antiblastica basata su evidenze possono essere compromessi da una attività IPC non efficace in ogni fase del continuum di cura.

Pertanto, la sicurezza è una caratteristica propria del sistema, che non dipende dall'affidabilità dei singoli componenti ma dalla gestione delle interazioni tra le diverse parti del sistema, tra cui persone, dispositivi, processi e controllo gestionale [38].

Diversi studi indicano che le tipologie più comuni di eventi avversi che colpiscono i pazienti ospedalizzati sono eventi avversi da farmaci, ICA e complicazioni chirurgiche [39].

Le ICA sono conseguenze non volute e indesiderate, dell'assistenza sanitaria che, se gravi, possono avere effetti nefasti, spesso simili ad altri eventi avversi, in quanto possono prolungare la durata della degenza e causare danno al paziente e sono in gran parte prevenibili.

Nonostante il fatto che le ICA siano legate alla gestione dei processi di cura piuttosto che complicazioni di una malattia [40], gli operatori sanitari le percepiscono in modo diverso dagli eventi avversi. Non essendo esaminate in modo approfondito - anche quando vengono riferite al paziente e ai familiari - le ICA saranno probabilmente presentate come complicazioni dell'assistenza e non come eventi prevenibili.

È stato suggerito che questa differenza di approccio verso le infezioni nosocomiali derivi da fattori quali la convinzione diffusa che gli antibiotici possano risolvere i problemi legati alle infezioni, la non conoscenza delle evidenze a sostegno degli interventi di prevenzione delle infezioni nosocomiali, il ridotto senso di responsabilità avvertito dai medici e dal personale sanitario e la percezione che il problema sia non risolvibile [25].

In questo contesto le infezioni nosocomiali rappresentano una sfida significativa al modo in cui viene svolta la gestione del rischio clinico nei sistemi sanitari.

La tassonomia *dell'International Classification for Patient Safety* (ICPS) [41] aiuta a individuare i fallimenti, i

fattori concorrenti e i quasi incidenti (near misses) nel contesto della analisi degli incidenti. I sistemi di apprendimento e di segnalazione sono basati su indicatori "retrospettivi" [41] in quanto si riferiscono alla rilevazione post hoc di eventi critici e mirano a migliorare la capacità di rilevamento degli incidenti e di apprendimento dai fallimenti. Progettati per essere focalizzati su eventi piuttosto che basati su rischi, i sistemi di apprendimento e di segnalazione sono alimentati solo da eventi che si sono già verificati, utilizzati per una successiva identificazione e analisi. Di conseguenza, è molto improbabile che questi sistemi rilevino i rischi per la sicurezza del paziente correlati a ICA. Inoltre, le precondizioni per il verificarsi di ICA sono i prodotti di cause latenti che agiscono la maggior parte delle volte quando i pazienti non sono "a bordo" dei processi sanitari. Mentre sia il fallimento attivo (cioè il momento dell'errore) sia il fallimento latente (cioè l'origine dell'errore) spesso sono facili da identificare nel caso di altri eventi avversi, la scena cambia completamente nel caso di una ICA.
Anche con una conoscenza dei meccanismi di diffusione batterica, la maggior parte delle volte è difficile identificare l'origine di una specifica ICA all'interno di una struttura sanitaria, per cui gli operatori hanno la tendenza a considerare il problema come ineluttabile. Tuttavia, le ICA, come altri tipi di eventi avversi, si verificano spesso a causa del ripetersi di circostanze simili, per cui, per migliorare la sicurezza, i medici e i decisori devono considerare con più attenzione il contesto e applicare le lezioni apprese.
La gestione del rischio consiste nel ridurre la probabilità di esiti negativi per il paziente e di eventi avversi, attraverso una sistematica attività di valutazione, revisione e ricerca di modalità per prevenirne l'insorgenza.
Fondamentalmente, la gestione del rischio coinvolge medici, manager e operatori sanitari nell'identificare le condizioni inerenti la pratica clinica che mettono i pazienti a rischio e nell'agire per prevenire e controllare queste situazioni per gestire e ridurre i rischi [42].

Gli approcci che hanno successo nel prevenire e ridurre le ICA comportano l'applicazione di un sistema di gestione del rischio che tiene in conto sia i fattori umani sia quelli sistemici associati alla trasmissione di agenti infettivi. Questo approccio assicura che gli agenti infettivi possano essere gestiti efficacemente [2],
siano essi comuni (per esempio, virus gastrointestinali) o emergenti (per esempio, l'influenza e le altre malattie a trasmissione aerea o i microrganismi multiresistenti).
Il coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver è essenziale per il successo di prevenzione e controllo delle infezioni nell'assistenza clinica; pazienti sufficientemente informati possono partecipare attivamente alla riduzione del rischio di trasmissione di agenti infettivi.

Anche se i professionisti della prevenzione delle infezioni (IP) hanno da sempre valutato i rischi relativi ai pazienti, ai servizi erogati, ai dati di sorveglianza, ai focolai epidemici

e alle carenze nella pratica, i nuovi standard e le regole di accreditamento richiedono che la valutazione del rischio e la definizione degli obiettivi siano sistematiche, per un approccio efficace alla prevenzione e al controllo delle infezioni.
La valutazione del rischio e la definizione degli obiettivi devono costituire un processo strutturato e formale per promuovere un approccio ben progettato e consapevole alla prevenzione delle infezioni. Nel caso delle ICA, può essere fuorviante porre l'enfasi solo sulla segnalazione degli eventi avversi e sul rilevamento dei *near misses*. Per integrare in maniera proficua la gestione del rischio clinico e l'IPC, la sorveglianza deve essere associata a un approccio epidemiologico in un quadro di valutazione del rischio.
Il rischio è definito come la combinazione della probabilità del verificarsi di un pericolo che genera un danno in un dato scenario e la gravità di questo danno. Il rischio è quindi correlato al contesto e può essere valutato solo rispetto a un dato scenario. Concretamente, il rischio è l'interazione tra un pericolo e le vulnerabilità presenti.
Nel corso degli anni, le organizzazioni sanitarie e gli organismi pubblici hanno sviluppato numerose strategie e linee guida per combattere le infezioni. Ma prima che le strutture sanitarie possano elaborare un piano di prevenzione efficace, devono valutare i rischi e le vulnerabilità relativi alle ICA all'interno del sistema con un approccio complessivo e strutturato.

Gli standard della *Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) e della *Joint Commission International* (JCI) richiedono alle organizzazioni accreditate di realizzare analisi per valutare i rischi di infezione e definire obiettivi e traguardi in base ai risultati della valutazione [43].
Una valutazione dei rischi per la prevenzione e il controllo delle infezioni descrive il rischio di infezioni che è unico per quella particolare organizzazione. La valutazione del rischio di infezioni aiuterà l'organizzazione ad analizzare la complessità del rischio identificato e a definire le azioni che possano eventualmente ridurre gli effetti [44]. In un'organizzazione sanitaria, i rischi di infezione possono derivare da diverse aree, come scarsa igiene delle mani, pratiche iniettive non sicure, scarsa pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti e pulizia ambientale inadeguata e per capire quali sono i rischi più preoccupanti, è necessario analizzare la situazione corrente.
Operativamente, assegnare un punteggio al rischio aiuterà a determinare la gravità e la priorità di ogni pericolo e vulnerabilità identificati: un rischio può essere classificato come alto, medio o basso a seconda della gravità stimata del danno. La valutazione del rischio è un processo continuo poiché il rischio di infezione cambia nel tempo e spesso rapidamente. Una valutazione del rischio per il controllo delle infezioni deve considerare diversi elementi prima di definire politiche e procedure, scopi e obiettivi.
Un piano completo di valutazione del rischio che documenti come la struttura sanitaria dia priorità alla sicurezza del paziente e degli operatori sanitari è essenziale in qualsiasi orga-

nizzazione sanitaria, è il primo passo di un processo sistematico per aumentare la consapevolezza e produrre e implementare un piano di prevenzione e controllo delle infezioni [44]. Questioni fondamentali sono la probabilità che si realizzi un rischio noto o potenziale, la sua significatività se dovesse realizzarsi, e se l'organizzazione sia adeguatamente preparata a gestirlo in modo che gli effetti negativi siano eliminati o ridotti al minimo. L'ospedale identifica i rischi di contrarre e trasmettere infezioni attraverso un attento esame di ciò che può causare danno a pazienti, personale, famiglie e visitatori.
Idealmente, la valutazione del rischio in IPC viene eseguita al meglio da un professionista dedicato ed esperto nell'IPC, con il contributo del personale dell'area clinica interessata, ed eventualmente con la partecipazione di altri clinici, di personale di laboratorio e di analisti di dati, a seconda del luogo e del tipo di rischio che viene indagato.

La valutazione del rischio deve essere condotta quando:
- viene istituita una nuova prestazione nell'ambito dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni, in particolare precauzioni standard, precauzioni legate alla trasmissione, sorveglianza delle infezioni, pulizia, lavanderia e gestione dei rifiuti, trattamento di strumenti riutilizzabili e progetti di ristrutturazione
- vengono acquisiti nuove attrezzature e strumenti
- vengono implementate nuove procedure o test diagnostici
- viene identificato un problema nella pratica o nella politica IPC
- e comunque almeno annualmente per rivalutare le priorità del programma IPC

Condurre una valutazione del rischio è un compito cruciale per le organizzazioni sanitarie. Lo scopo del processo non è quello di individuare ed elencare rischi, ma di fornire una base per lo sviluppo di traguardi perseguibili e obiettivi misurabili per il programma di controllo delle infezioni. In altre parole, la valutazione deve costituire la base dell'organizzazione del piano di prevenzione delle infezioni.
Una volta che in una struttura sanitaria i rischi più gravi sono stati identificati e compresi, possono essere sviluppati traguardi e obiettivi misurabili per combattere queste minacce. Gli standard di prevenzione e controllo delle infezioni della *Joint Commission* richiedono che le organizzazioni utilizzino il processo di valutazione dei rischi per stabilire gli obiettivi di un piano completo di controllo delle infezioni. In particolare, lo standard IC.01.04.01 afferma che "sulla base dei rischi identificati, [l'organizzazione] stabilisce obbiettivi per ridurre al minimo la possibilità di trasmettere infezioni" [43]. I traguardi codificati di prevenzione e controllo delle infezioni dell'organizzazione includono quanto segue:
- Affrontare i rischi prioritari.
- Limitare l'esposizione non protetta ai patogeni.
- Limitare la trasmissione delle infezioni associate a procedure.
- Limitare la trasmissione di infezioni associate all'uso di attrezza-

ture, dispositivi e approvvigionamenti medici
- Migliorare la conformità alle linee guida per l'igiene delle mani.

Un traguardo è una dichiarazione generale che indica i cambiamenti che vogliamo produrre. Identifica un problema rilevante e non è misurabile. Per esempio:
- Migliorare l'igiene delle mani.
- Implementare kit di preparazione a un'emergenza
- Ridurre il rischio di infezioni del sito chirurgico.

Un obiettivo misurabile specifica risultati quantificabili in un periodo di tempo specifico. Definisce il chi, cosa, quando, dove e come della nostra strategia.
Una gestione efficace del rischio nell'IPC ha bisogno dei seguenti elementi chiave che aiuteranno a realizzare progetti efficaci:
- Un comitato IPC attivo che contribuisca alla valutazione del rischio e all'implementazione di misure IPC.
- Politiche e procedure solidamente documentate che pongano le basi per una buona pratica di IPC istituzionale.
- Una leadership impegnata a sostenere l'IPC.
- Una cultura della sicurezza.

9.4.2 Strumenti di gestione del rischio
Gli strumenti di gestione del rischio sono applicabili nella valutazione del rischio di infezione, sia i metodi reattivi sia i proattivi. I primi, basati sulle informazioni del reporting interno, analizzeranno le cause degli eventi avversi (AE) già accaduti, come epidemie o infezioni gravi, al fine di proporre alcune azioni correttive. Comprendono quanto segue.

9.4.2.1 Analisi delle cause radice
L'analisi delle cause radice (RCA) è il processo volto a identificare il/i fattore/i di base o causale/i di una modifica di performance che può produrre esiti avversi inattesi e indesiderati. Un'analisi delle cause radice si concentra principalmente sui sistemi e sui processi, non sulle prestazioni individuali. L'obiettivo di una RCA non deve essere quello di assegnare responsabilità individuali; piuttosto, attraverso la RCA, un team lavora per capire un processo e le cause o le potenziali cause di deviazioni che possono portare all'errore, identificando i cambiamenti di processo che renderebbero meno probabile il ripetersi di tale deviazione.
Una causa principale è la ragione più importante (o una delle diverse ragioni fondamentali) per cui si è verificato un fallimento o una ridotta performance. In contrasto con l'uso abituale della parola, "causa" non comporta l'assegnazione di colpa o responsabilità nel contesto della RCA. In questo caso l'attenzione si concentra su un approccio positivo e preventivo nei confronti di cambiamenti in un sistema e nei suoi processi dopo un evento sentinella, un quasi evento sentinella, o una serie di incidenti meno gravi ma potenzialmente dannosi. Anche se l'analisi delle cause radice è associata più frequentemente all›indagine di un singolo evento, la metodologia può essere utilizzata anche per individuare la causa di eventi multipli con un

danno limitato. Quando si analizzano insiemi di eventi, la RCA può portare all›identificazione di cause comuni di errore.
L'analisi delle cause radice è progettata per rispondere a tre domande: Cosa è successo? Perché è successo? Cosa si può fare per evitare che accada di nuovo? [45].

9.4.2.2 Audit sugli eventi significativi
L'audit su eventi significativi (SEA) è un processo in cui singoli episodi, siano essi positivi o negativi, vengono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare cosa si può imparare sulla qualità complessiva delle cure e per individuare eventuali cambiamenti che potrebbero portare a miglioramenti futuri. In sintesi, il SEA è un metodo qualitativo di audit clinico. In questo senso, differisce dagli audit tradizionali che tendono a trattare, su scala più ampia, un insieme di dati quantificabili relativi a pazienti e coinvolgono criteri e standard misurabili con i quali possono essere comparati. In ogni caso, un SEA dovrebbe comportare un tentativo sistematico di indagare, rivedere e apprendere da un singolo evento ritenuto significativo dal team sanitario.

Gli strumenti del secondo tipo vengono utilizzati prima del verificarsi di eventi avversi e mirano a ridurne frequenza e/o gravità. Dovrebbero essere applicati soprattutto in ambienti a rischio come l'unità di terapia intensiva. Le seguenti sottosezioni forniscono ulteriori dettagli.

9.4.2.3 Analisi di processo
Un processo è definito come una sequenza di passi successivi finalizzati ad un traguardo. Ogni passo produce uno specifico contributo che deve essere identificato in termini di contenuto, problemi e qualità-sicurezza. L'analisi può riguardare sia una pratica esistente e di elevato interesse che genera o può generare disfunzioni, sia una nuova pratica da verificare prima di essere implementata.
I passi dell'analisi sono:
- descrivere un processo dall'inizio alla fine: i suoi obiettivi, le fasi successive, gli attori, ecc.
- identificare e analizzare i punti critici
- proporre miglioramenti alla gestione dell'organizzazione, in particolare in termini di interfaccia tra servizi

Questa analisi viene effettuata da tutti gli attori coinvolti e può essere completata attraverso il metodo presentato nella sottosezione successiva [46].

9.4.2.4 Analisi delle modalità e degli effetti di fallimenti
La *Failure Modes and Effects Analysis* (FMEA) è un metodo sistematico e proattivo di valutazione di un processo al fine di individuare in quale fase e come può verificarsi un fallimento e per stimare l'impatto relativo dei diversi fallimenti, al fine di individuare le parti del processo che necessitano di modifiche. La FMEA include i seguenti step: modalità del fallimento (cioè, cosa può andare storto?), cause del fallimento (cioè, perché il fallimento si verificherebbe?), effetti del fallimento (cioè, quali sarebbero le conseguenze di ogni fallimento?). La FMEA è utilizzata per individuare possibili fallimenti e per prevenirli

correggendo proattivamente i processi, invece di reagire agli eventi avversi dopo che i fallimenti si sono verificati. Questa enfasi sulla prevenzione può ridurre il rischio di danni sia per i pazienti che per il personale. La FMEA è particolarmente utile nella valutazione di un nuovo processo prima della sua implementazione e nella valutazione dell'impatto di un previsto cambiamento in un processo esistente.

9.4.3 L'approccio basato sulle Buone Pratiche

Il *Glossary of Monitoring and Evaluation Terms* del Fondo delle Nazioni Unite per la Popolazione (UNFPA) definisce "buone pratiche" le pratiche di pianificazione o operative che hanno avuto successo in particolari circostanze e che sono "utilizzate per mostrare cosa funziona e cosa no e per acquisire e applicare conoscenze su come e perché funzionano in diverse situazioni e contesti".

L'UNESCO definisce le buone pratiche sulla base di quattro caratteristiche comuni: sono innovative; fanno la differenza; sono sostenibili; hanno la potenzialità di essere replicate e di servire da modello per sviluppare iniziative in altri contesti.

Anche se non esiste una definizione universalmente accettata, una buona pratica è una pratica che, dopo una valutazione rigorosa, ha dimostrato successo, ha avuto un impatto positivo e può essere replicata. Alcune buone pratiche nel campo ICP sono presentate nelle seguenti sottosezioni.

9.4.3.1 Igiene delle mani

Da molto tempo, l'igiene delle mani è riconosciuta come il metodo più efficace per prevenire la diffusione delle infezioni. La causa più comune di ICA è la flora batterica transitoria acquisita e diffusa attraverso il contatto diretto con i pazienti o con le superfici ambientali. Se trasferiti in siti suscettibili come dispositivi invasivi (ad esempio, cateteri venosi centrali e urinari) o ferite, questi microrganismi possono causare infezioni pericolose per la vita.

Molti studi hanno dimostrato l'effetto del lavaggio delle mani sui tassi di ICA e sulla riduzione della trasmissione crociata di patogeni resistenti agli antimicrobici.

La facilità di accesso al necessario per il lavaggio delle mani (ad esempio, acqua e sapone) e alla frizione con prodotti idroalcolici può influenzare la trasmissione delle infezioni nosocomiali.

Nel 2009, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha prodotto linee guida sull'igiene delle mani nel settore sanitario in cui sono descritti i "cinque momenti" per praticare l'igiene delle mani:

- prima di toccare un paziente
- prima di una procedura pulita o asettica
- dopo il rischio di esposizione a fluidi corporei
- dopo aver toccato un paziente
- dopo aver toccato l'ambiente circostante il paziente

L'igiene delle mani deve essere eseguita anche prima di indossare i guanti e dopo la loro rimozione. L'evidenza suggerisce che negli ospedali la adesione a una corretta igiene delle mani dopo il contatto con l'ambiente cir-

costante il paziente è generalmente molto scarsa, in quanto gli operatori sanitari sottovalutano il ruolo delle superfici ambientali nella trasmissione di ICA.
Un'efficace igiene delle mani si basa sulla tecnica appropriata così come sulla selezione del prodotto corretto. Una tecnica inadeguata può rimuovere o uccidere i microrganismi presenti sulle mani solo parzialmente, nonostante l'impressione di aver rispettato i requisiti di igiene delle mani.
Per lavare correttamente le mani, entrambe le mani e i polsi devono essere completamente esposti al prodotto e quindi devono essere privi di gioielli e di indumenti, in altre parole dovrebbe essere scoperta tutta la zona al di sotto del gomito. Ogni struttura sanitaria deve sviluppare norme riguardanti gioielli, unghie artificiali e smalto utilizzati dagli operatori sanitari.
L'utilizzo di prodotti a base di alcol per la frizione delle mani è raccomandato per la facilità d'uso e la disponibilità ovunque; sono adatti all'uso tranne quando le mani sono visibilmente sporche o potenzialmente contaminate da fluidi corporei, o quando ci si prende cura di pazienti con vomito o malattie diarroiche. In questi casi, devono essere usati acqua e sapone, così come dopo il contatto con pazienti con infezione da *Clostridioides difficilis* o con il loro ambiente, in quanto la frizione delle mani con prodotti a base di alcol non è efficace nel ridurre la contaminazione da spore.
Quando si utilizza un gel alcolico, le mani devono essere prive di sporco e di materiale organico e la soluzione deve entrare in contatto con tutta la superficie della mano; le mani devono essere strofinate vigorosamente fino che la soluzione sia asciugata.
Quando si lavano le mani con un sapone liquido, la soluzione deve entrare in contatto ogni parte delle mani, che devono essere strofinate per un minimo di 10-15 secondi. Si deve prestare particolare attenzione alla punta delle dita, ai pollici e agli spazi interdigitali. Le mani devono essere risciacquate accuratamente e quindi asciugate con una salvietta di carta di buona qualità [30].
Ogni anno, la campagna "*WHO SAVE LIVES*: *Clean Your Hands"* è finalizzata a consolidare in tutto il mondo la consapevolezza dell'importanza dell'igiene delle mani nella sanità e a coinvolgere la popolazione nel sostegno del miglioramento dell'igiene delle mani nel mondo.

9.4.3.2 Politiche di gestione delle terapie antimicrobiche (Antibiotic Stewardship)

Gli antibiotici, come tutti i farmaci, possono avere effetti collaterali, tra cui reazioni avverse e comparsa di infezioni da *Clostridioides difficilis* (CDI). L'uso improprio di antibiotici ha contribuito, peraltro, al crescente problema della resistenza agli antibiotici; la potenziale diffusione di organismi resistenti comporta che l'abuso di antibiotici, differentemente da altri farmaci, può influenzare negativamente la salute di pazienti sui quali non sono stati utilizzati.
La relazione tra l'uso eccessivo di antimicrobici in tutti i setting di cura, così come in agricoltura e nell'allevamento e l'emergere di resistenza batterica è ben documentata [47].

Le pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni sono riconosciute come parte fondamentale di una risposta efficace alla resistenza antimicrobica, perché riducono la necessità di antimicrobici e la possibilità per i microrganismi di sviluppare resistenza. Anche le vaccinazioni possono ridurre la resistenza antimicrobica prevenendo malattie infettive, anche infezioni virali, spesso trattate impropriamente con antibiotici [2].

I programmi dedicati a migliorare l'uso degli antibiotici, comunemente denominati "*Antibiotic Stewardship Programs*" (ASP), possono sia ottimizzare il trattamento delle infezioni sia ridurre gli eventi avversi associati all'uso di antibiotici, in modo tale da migliorare non solo la qualità dell'assistenza ai pazienti ma anche la sicurezza, grazie all'incremento della quota di prescrizioni corrette sia in terapia che in profilassi.

I programmi di gestione antimicrobica di successo sono associati, nelle strutture in cui sono implementati, a riduzione dei tassi di resistenza e a riduzione della morbosità, della mortalità e dei costi.

La *Antibiotic Stewardship* consiste nell'implementazione di politiche che perseguono l'uso ottimale degli antibiotici attraverso interventi che sono personalizzati e prioritari a seconda delle esigenze della struttura, del contesto organizzativo e di fattori quali le dimensioni della struttura, il personale e le risorse.

È stata proposta un›integrazione sistemica tra gestione degli antibiotici, della prevenzione delle infezioni e della diagnostica microbiologica per ridurre la necessità di antimicrobici e la possibilità di sviluppare resistenza da parte dei microrganismi [48]. Ciò risulta necessario per superare i confini tra discipline e per un approccio alla gestione delle infezioni in modo integrato e multidisciplinare. I laboratori di microbiologia e i microbiologi clinici possono fornire contributi significativi ai programmi di *Antibiotic Stewardship*, con diffusione di dati sulla sensibilità antimicrobica e miglioramento dei tempi e della qualità della refertazione tramite test rapidi microbiologici [49] e gestione della diagnostica [50]. La partecipazione ai programmi di *Antibiotic Stewardship* è vista principalmente come un compito per microbiologi clinici e/o specialisti di malattie infettive, assieme ai farmacisti ospedalieri, tuttavia, tale impegno riguarda anche medici e infermieri addetti all'assistenza, dirigenti e laboratori diagnostici, in quanto i pazienti passano comunemente da un setting assistenziale all'altro. I programmi di gestione antimicrobica richiedono sforzi multidisciplinari che dipendono anche dal sostegno della Direzione dell'ospedale, dall'assegnazione di risorse adeguate e dalla cooperazione e impegno dei prescrittori.

Solo un network che utilizza un approccio integrato che coinvolga differenti professionalità e strutture può contenere la diffusione della resistenza antimicrobica. Da questo punto di vista, la gestione delle infezioni è quindi una responsabilità di tutti gli stakeholder coinvolti in tale network.

È fondamentale che le misure di controllo e prevenzione delle infezioni siano integrate in un programma comune insieme a gestione degli

antibiotici e della diagnostica per migliorare la gestione globale delle infezioni. Senza adeguate misure di prevenzione delle infezioni, altri interventi come *antibiotic stewardship* e programmi di gestione diagnostica non raggiungeranno l'effetto ottimale. Gli interventi di *antibiotic stewardship* possono essere catalogati in tre categorie: sistemici, farmaco-dipendenti e specifici per infezione e sindrome. Gli interventi sistemici includono:

- Sospensione degli antibiotici accompagnata dalla rivalutazione della necessità di continuare e dalla scelta degli antibiotici, quando sono disponibili maggiori informazioni.
- Autorizzazione preventiva, che vincola l'uso di alcuni antibiotici alla valutazione preventiva svolta da un esperto.
- Audit e feedback prospettici, con revisioni della terapia antibiotica da parte di un esperto nell'uso degli antibiotici non coinvolto nel trattamento [51].

Gli interventi farmaco-dipendenti comprendono:

- In situazioni appropriate, passaggio automatico dalla terapia antibiotica endovena a quella orale.
- Aggiustamento della dose in caso di disfunzioni d'organo (ad esempio, aggiustamento per problemi renali).
- Ottimizzazione del dosaggio, basata sul monitoraggio terapeutico del farmaco.
- Avvisi automatici in situazioni in cui la terapia potrebbe essere continuata senza necessità.
- Ordini automatici di sospensione a tempo per prescrizioni di specifici antibiotici.
- Rilevazione e prevenzione di interazioni farmacologiche legate agli antibiotici.

Gli interventi specifici per infezioni e sindromi hanno lo scopo di migliorare la prescrizione per sindromi e situazioni specifiche, come polmonite acquisita in comunità, infezioni del tratto urinario, infezioni della pelle e dei tessuti molli, trattamento empirico delle infezioni da *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA), infezioni da *Clostridioides difficile* e trattamento di infezioni invasive diagnosticate con esame colturale; tuttavia, un trattamento rapido ed efficace per infezioni gravi o sepsi deve essere fornito in ogni caso [52].
I programmi di gestione antimicrobica devono essere monitorati sia a livello di processo (cioè, le politiche sono seguite come previsto?) sia a livello di risultato (cioè, l'uso degli antibiotici e gli esiti dei pazienti sono migliorati?) [2, 52].

9.4.3.3 Pacchetti di cura (bundles)

Il "pacchetto di cura" è un approccio sviluppato *dall'Institute of Healthcare Improvement* degli Stati Uniti [53] per aiutare gli operatori sanitari a fornire costantemente l'assistenza più sicura possibile ai pazienti sottoposti a trattamenti noti per aumentare il rischio di ICA. Un pacchetto è un insieme di pratiche basate su evidenza (generalmente da tre a cinque) che migliorano gli esiti dei pazienti, quando vengono eseguite congiuntamente e in modo costante.
Gli elementi di un pacchetto sono

pratiche consolidate, collegate in un protocollo strutturato che viene concordato, di cui è responsabile l'intero team clinico. Le caratteristiche di un pacchetto includono quanto segue:

- Tutti gli elementi sono necessari e costituiscono un'unità coesa di interventi che deve essere completata nella sua interezza per avere successo; anche se realizzare bene alcuni di essi può rappresentare un miglioramento, non è altrettanto efficace come attuarli tutti bene. Quanto più tutti gli elementi del pacchetto sono erogati in modo affidabile, migliori sono i risultati [54].
- Ogni elemento è basato su studi randomizzate e controllati.
- Il pacchetto implica una misura "tutto o niente" che rende l'implementazione chiara.

I pacchetti di cura esistenti possono essere utilizzati come strumenti e sviluppati ulteriormente da ogni struttura per soddisfare le proprie esigenze.

Due esempi di pacchetti sono descritti di seguito.

Bundle per la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie associata al catetere (CAUTI)

Un esempio di un pacchetto per la gestione del catetere urinario include i seguenti step:

- Eseguire una revisione quotidiana della necessità del catetere urinario.
- Controllare che il catetere sia continuamente collegato al sistema di drenaggio.
- Assicurarsi che i pazienti siano consapevoli del loro ruolo nella prevenzione delle infezioni del tratto urinario, o, se il paziente non è in grado di esserne consapevole, eseguire l'igiene quotidiana del meato uretrale.
- Svuotare la sacca di drenaggio abbastanza frequentemente per mantenere il flusso di urina e prevenire il reflusso, utilizzando un contenitore di raccolta dell'urina separato per ogni paziente ed evitando il contatto tra sacche di drenaggio e contenitore.
- Procedere all'igiene delle mani e indossare guanti e grembiule prima di ogni procedura sul catetere; completata la procedura, rimuovere guanti e grembiule ed eseguire nuovamente l'igiene delle mani.

Bundle per la prevenzione di eventi associati a ventilazione meccanica

I pazienti ventilati sono ad alto rischio di diverse gravi complicazioni: polmonite associata al ventilatore (VAP), tromboembolia venosa e sanguinamento gastrointestinale da stress. Sono stati individuati cinque elementi per la prevenzione di questi eventi nei pazienti ventilati, supportati da solidi trial di livello uno:

- Inclinazione della testa del letto tra 30 e 45 gradi
- Ogni giorno interruzione dei sedativi e valutazione della possibilità di estubazione
- Profilassi dell'ulcera peptica
- Profilassi della trombosi venosa profonda (salvo controindicazioni)
- Trattamento orale quotidiano con clorexidina [55].

9.5 Coinvolgere pazienti e familiari nella prevenzione delle infezioni

Coinvolgere pazienti e familiari per migliorare la sicurezza sanitaria signi-

fica creare partnership efficaci tra chi fornisce assistenza e chi la riceve, ad ogni livello, dai colloqui clinici individuali, a comitati per la sicurezza, assemblee, consigli di amministrazione, team di ricerca e organismi nazionali che definiscono le politiche. Una partnership efficace può produrre benefici sia sotto forma di migliori esiti per i pazienti, sia in termini di creazione di ambienti di lavoro più sicuri e più produttivi per gli operatori sanitari [56].
Nelle strutture sanitarie, i pazienti e i visitatori devono essere informati di ciò che possono fare per non essere colpiti da infezioni e prevenirne la diffusione.

Gli operatori sanitari devono, quando possibile:
- illustrare i processi di prevenzione e controllo delle infezioni ai pazienti e a chi li assiste
- coinvolgere pazienti e caregiver nel processo decisionale riguardante la cura e il modo in cui viene erogata
- assicurarsi che pazienti e caregiver abbiano consapevolezza della possibilità di fare domande al personale sanitario.

Materiali come opuscoli e poster possono essere utilizzati per rafforzare l'approccio verbale con i pazienti come parte della presa in carico.
L'impegno nell'igiene delle mani può essere incoraggiato condividendo video sull'argomento con pazienti e familiari e chiedendo poi loro di mostrare la tecnica corretta, fornendo ai membri della famiglia e ai visitatori accesso alle aree e al materiale per l'igiene delle mani, e chiedendo ai pazienti di far presente se osservano che il personale non segue pratiche sicure.
Per quanto riguarda i dispositivi di protezione individuale (DPI), i pazienti e i familiari possono essere informati al momento dell'ammissione sul motivo per cui i DPI vengono utilizzati contestualmente ad una dimostrazione di come indossarli e toglierli. È utile spiegare cosa si sta facendo nell'ospedale per prevenire la diffusione delle infezioni, rispondendo alle domande con spiegazioni chiare e dirette.
L'impegno nella gestione antibiotica comporta l'informazione dei pazienti sui rischi legati all'uso inappropriato di antibiotici e sull'impegno nel monitorarne l'uso e nelle buone pratiche di gestione. Ł rappresentanti dei pazienti dovrebbero far parte del team di gestione antibiotica e i dati sulle attività per ridurre l'uso inappropriato di antibiotici devono essere condivisi, sollecitando il feedback dei pazienti su come possano rendersi partecipi [57].

9.6 Identificazione e gestione rapida della sepsi: un banco di prova per l'integrazione della gestione del rischio e dell'IPC

9.6.1 Sepsi e shock settico

La sepsi è stata recentemente definita come una disfunzione d'organo pericolosa per la vita causata da una risposta alterata dell'ospite all'infezione [58]. Se non viene riconosciuta presto e gestita tempestivamente, può portare a shock settico, a insufficienze multiple d'organo e a morte. Qualsiasi tipo di agente patogeno

infettivo può potenzialmente causare una sepsi. La sepsi e lo shock settico sono sindromi critiche con evolutività non sempre prevedibile. Le linee guida della *Surviving Sepsis Campaign* del 2017 [59] identificano le componenti essenziali del trattamento: reintegro di liquidi, somministrazione di antibiotici, somministrazione di vasopressori e controllo chirurgico della fonte di infezione.
In caso di sospetta sepsi e shock settico, è necessario agire immediatamente eseguendo le azioni previste dal pacchetto "sepsis six" [60] integrate con il controllo chirurgico della fonte di infezione.
Per i pazienti con sospetta sepsi, l'obiettivo è quello di iniziare subito la terapia antibiotica ma con l'impegno di tutti gli operatori a ridurre la durata della terapia mantenendo tutti i margini di sicurezza e i maggiori benefici possibili. Nel 2018, l'American Society of Infectious Diseases ha preso una posizione critica rispetto alle linee guida della Surviving Sepsis Campaign del 2017 perché eccessivamente inclini a proporre indicazioni standardizzate sulla somministrazione della terapia antibiotica, anche per la gestione clinica dei pazienti in cui la diagnosi di infezione è incerta.
I pazienti con sospetta diagnosi di infezione devono essere inseriti in un percorso clinico che permetta l'acquisizione di maggiori informazioni attraverso una diagnostica appropriata ed una rivalutazione *in itinere* del livello di rischio. Questi pazienti, infatti, non trarrebbero beneficio da una terapia antibiotica standardizzata e prolungata. Occorre soppesare i vantaggi di un trattamento a pazienti infetti rispetto al rischio di trattare pazienti che non lo sono, ma che inizialmente sembrano esserlo. La resistenza antimicrobica è un fattore cruciale da considerare; riducendo l'efficacia dellla terapia potrebbe portare ad una rapida evoluzione verso la sepsi e lo shock settico. I pazienti affetti da sepsi causata da patogeni resistenti hanno un rischio maggiore di mortalità ospedaliera.

Lo shock settico è definito come un sottotipo di sepsi grave con lattato maggiore o uguale a 4 mmol/L o ipotensione (pressione arteriosa media <65 mm Hg e pressione sistolica <90 mm Hg), che non risponde al bolo di liquidi [61].

La sepsi è una grave complicazione di un'infezione. Alcune popolazioni vulnerabili sono a più alto rischio; tra questi, anziani, donne in gravidanza, neonati, pazienti ospedalizzati e persone con HIV/AIDS, cirrosi epatica, cancro, malattie renali, malattie autoimmuni o soggetti splenectomizzati [62].
Secondo la nuova definizione la sepsi è un'emergenza medica. Tuttavia, essendo una condizione sindromica e in evoluzione causata da molteplici microrganismi può presentare segni e sintomi diversificati con evolutività differenti. I segni e sintomi di allarme includono febbre o bassa temperatura e brividi, stato mentale alterato, difficoltà a respirare o respirazione rapida, aumento della frequenza cardiaca, polso debole o bassa pressione arteriosa, scarsa diuresi, pelle cianotica o marezzata, estremità fredde ed estremo dolore o malessere.

Sospettare una sepsi è un primo passo importante verso il riconoscimento e la diagnosi precoce [63-65].
Ci sono due passi principali per prevenire la sepsi:

1. prevenzione della trasmissione microbica e dell'infezione
2. prevenzione dell'evoluzione di un'infezione in una condizione sindromica di sepsi

Sia nelle cure territoriali che nelle strutture sanitarie, la prevenzione dello sviluppo di una sepsi richiede la rilevazione precoce di segni e sintomi, l'intervento tempestivo di cure mediche e un appropriato trattamento antibiotico delle infezioni con inclusa una rivalutazione della terapia. L'evidenza scientifica ha chiaramente dimostrato l'efficacia della prevenzione delle infezioni. Per esempio, una migliore pratica dell'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria può ridurre le infezioni fino al 50% [66].
Non sottovalutare e identificare segni e sintomi, insieme al rilevamento di biomarcatori come la procalcitonina, sono elementi cruciali per la diagnosi precoce di sepsi e per una gestione clinica appropriata. Dopo il riconoscimento precoce, è importante il supporto della diagnostica microbiologica clinica per l'identificazione dell'agente patogeno causa dell'infezione e per la guida al trattamento antimicrobico mirato. Essendo spesso necessario un trattamento antibiotico empirico la resistenza antimicrobica (AMR) se non rilevata, può compromettere la gestione clinica della sepsi. Pertanto, è importante conoscere l'epidemiologia dell'AMR nel contesto locale. Una volta determinata la sede dell'infezione, anche il controllo della fonte infettiva mediante, ad esempio, il drenaggio di un ascesso, è fondamentale. Il reintegro precoce di liquidi per migliorare lo stato dei volumi è importante nella fase iniziale della gestione della sepsi. Inoltre, possono essere necessari vasopressori per migliorare e mantenere la perfusione dei tessuti. La gestione appropriata della sepsi nel tempo deve essere guidata da ripetuti esami e diagnosi, compreso il monitoraggio dei segni vitali.

9.6.2 La sepsi come evento avverso: fallimenti nell'identificazione e nella gestione

Emergono spunti di riflessione importanti dai risultati di una revisione retrospettiva di Rhee e colleghi dei decessi ospedalieri e delle dimissioni verso hospice in tre grandi centri medici accademici e tre ospedali comunitari ad essi affiliati [67].
Sono state effettuate revisioni dettagliate delle cartelle cliniche su 568 decessi in ospedale e dimissioni verso hospice per determinare se la sepsi era presente durante il ricovero e se era una causa di morte. Per i pazienti che sono morti con o a causa della sepsi, i ricercatori hanno identificato i segni potenziali di una cura subottimale della sepsi, compresi i ritardi nell'inizio della terapia antibiotica o il controllo della fonte di infezione e il reintegro inadeguato di liquidi. Sui casi è stata condotta una valutazione complessiva della prevenibilità delle morti associate a sepsi. 264 dei 300 decessi per sepsi (88,0%; 95% CI, 83,8-91,5%) sono stati considerati non prevenibili (punteggio 4-6 sulla scala Likert) e solo 36 morti (12,0%;

95% CI, 8,6-16,2%) sono stati considerati potenzialmente prevenibili, di questi 11 (3,7%) erano sicuramente o ragionevolmente prevenibili e 25 (8,3%) probabilmente prevenibili.
In 232 decessi associati a sepsi (77,3%) non sono stati identificati aspetti subottimali dell'assistenza.
Nei 68 casi con cure subottimali (22,7%), i problemi più comuni erano:
1. ritardi nel trattamento antibiotico, in 33 casi (48,5%)
2. ritardi nel controllo delle sedi di infezione, in 19 casi (27,9%)
3. terapia antibiotica empirica inappropriata, in 16 casi (23,5%)

Di questi 68 casi, 32 decessi (47,1%) sono stati giudicati sicuramente, ragionevolmente o probabilmente prevenibili. In generale, i decessi non prevenibili associati a sepsi si sono verificati in pazienti con importanti comorbidità di base, gravi malattie acute concomitanti, e/o sepsi che progrediva nonostante cure ottimali.
Un totale di 42 errori potenzialmente prevenibili sono stati identificati nei 36 decessi associati a sepsi. La maggior parte degli errori erano legati a:
1. ritardi nell'individuazione e nel trattamento della sepsi (n=16)
2. terapia antibiotica inappropriata somministrata dopo l'individuazione della sepsi (n = 10)
3. ritardi nel controllo delle sedi di infezione (n = 7)

Due pazienti hanno contratto in ospedale infezioni potenzialmente prevenibili, mentre tre hanno avuto complicanze durante le procedure cliniche (emorragia e ischemia) e tre sono andati incontro a reazioni avverse legati ai farmaci (emorragia da eccesso di anticoagulanti orali) che hanno innescato una cascata di eventi che hanno condotto alla sepsi e poi alla morte. Un paziente è stato monitorato in modo inadeguato in un reparto ospedaliero ed è stato rilevato un tardivo riconoscimento di un'aritmia instabile. Dei 36 decessi potenzialmente evitabili, solo un paziente rientrava nei criteri per l'hospice al momento dell'ammissione (per una malattia epatica allo stadio terminale). La morte di questo paziente può essere considerata prevenibile in quanto non aveva ricevuto la copertura antibiotica per una polmonite causata da *Escherichia Coli*. Gli autori hanno concluso che nella coorte presa in esame, solo una minoranza dei decessi associati a sepsi sarebbe stata evitata attraverso una migliore assistenza ospedaliera.
Tuttavia, è necessario contestualizzare le conclusioni degli autori sul ruolo di una migliore assistenza ospedaliera nell'efficace prevenzione di morti evitabili associate a sepsi. Lo studio ha preso in esame i pazienti di tre centri medici universitari di eccellenza e di tre ospedali di comunità ad essi affiliati. Il tasso di cura subottimale riportato in questa coorte - appena sotto il 23% - è sostanzialmente inferiore a quello di altri studi. Per fare un confronto, in una recente pubblicazione sulle azioni di miglioramento nella gestione della sepsi portati avanti nello Stato di New York, l'adesione al pacchetto - sepsi a tre ore è aumentato dal 53,4% al 64,7% in 183 ospedali per acuti durante il periodo di studio di 27 mesi [68]. Uno studio internazionale di prevalenza puntuale ha riscontrato un tasso di

adesione del 19% a tutti gli elementi del pacchetto-sepsi- tre ore [69]. Il più basso tasso di cure subottimali riportato da Rhee e colleghi suggerisce che la cura della sepsi negli ospedali inclusi in questo studio può essere considerata sostanzialmente migliore di quella di molti altri ospedali, con un corrispondente minor margine di miglioramento e un minor numero di morti associate a sepsi. E' negli ospedali con maggiori carenze nella cura della sepsi e più morti ad essa correlabili che una migliore assistenza ospedaliera potrebbe migliorare la prevenzione. Nonostante la sforzo di dotarsi di strumenti per identificare quali morti associate a sepsi possano essere potenzialmente prevenibili, lo studio di Rhee riflette la realtà che alcune morti associate a sepsi non sono prevenibili con gli strumenti attualmente disponibili per l'identificazione e la gestione della sepsi.
Ciò deve servire come una chiamata all'azione per far avanzare l'agenda della ricerca sulla sepsi [70]. Il riconoscimento precoce e la gestione tempestiva di una sepsi sono stati associati in numerosi studi a migliori risultati per i pazienti e le attuali linee guida di pratica clinica sottolineano questo concetto [59].

9.7 Conclusioni

Gli approcci di successo per prevenire e ridurre ICA comportano l'implementazione di un sistema di risk management per gestire sia i fattori umani sia quelli sistemici associati alla trasmissione di agenti infettivi.
La prevenzione delle infezioni nelle strutture sanitarie si basa principalmente su programmi e team di prevenzione e controllo delle infezioni ben funzionanti, su pratiche e precauzioni igieniche efficaci, tra cui l'igiene delle mani, oltre ad ambienti e attrezzature puliti e funzionali.
L'implementazione delle migliori pratiche e la replicazione di azioni di miglioramento richiedono un approccio centrato sul contesto, rivolto ai rischi e ai pericoli specifici presenti in determinati scenari. In futuro, la prevenzione delle infezioni dovrà diventare adattiva, incorporando tecniche e metodi per valutare i rischi e progettare soluzioni mirate che si basino sulla creazione di team sanitari multidisciplinari.

Bibliografia

1. World Health Organization Department of Communicable Disease, Surveillance and Response. Prevention of hospital-acquired infections: a practical guide. 2nd ed. WHO/CDS/CSR/EPH/2002.12.
2. Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare. Guidelines on core com- ponents of infection prevention. Canberra: National Health and Medical Research Council; 2019.
3. Guidelines on core components of infection preven- tion and control (IPC) programmes at the national and acute health care facility level. Geneva: World Health Organization; 2016.
4. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The eco- nomics of patient safety. Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OECD; 2017.
5. Cassini A, Plachouras D, Eckmanns T, Abu Sin M, Blank HP, Ducomble T, Haller S, Harder T, Klingeberg A, Sixtensson M, Velasco E, Weiß B, Kramarz P, Monnet DL, Kretzschmar ME, Suetens C. Burden of six healthcare-associated infections on European population health: estimating incidence-based disability-adjusted life years through a population prevalence-based modelling study. PLoS Med. 2016;13(10):e1002150.
6. Wenzel RP. Health care-associated infections: major issues in the early years of the

21st century. Clin Infect Dis. 2007;15(45 Suppl 1):S85–8.
7. Iacovelli V, Gaziev G, Topazio L, Bove P, Vespasiani G, Finazzi AE. Nosocomial urinary tract infections: a review. Urologia. 2014;81(4):222–7.
8. Antimicrobial resistance global report on surveillance. Geneva: World Health Organization; 2014.
9. Kaye KS, Marchaim D, Chen TY, Baures T, Anderson DJ, Choi D, Sloane R, Schmader KE. The impact of nosocomial bloodstream infections on mortality, length of stay and hospital costs in older adults. J Am Geriatr Soc. 2014;62(2):306–11.
10. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, Sexton B, Hyzy R, Welsh R, Roth G, Bander J, Kepros J, Goeschel C. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. N Engl J Med. 2006;355(26):2725–32.
11. Burke JP. Infection control— a problem for patient safety. N Engl J Med. 2003;348(7):651–6.
12. Horan TC, Culver DH, Gaynes RP, Jarvis WR, Edwards JR, Reid CR. Nosocomial infections in surgical patients in the United States, January 1986–June 1992. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) system. Infect Control Hosp Epidemiol. 1993;14(2):73–80.
13. Petrosillo N, Drapeau CM, Nicastri E, Martini L, Ippolito G, Moro ML, ANIPIO. Surgical site infections in Italian Hospitals: a prospective multicenter study. BMC Infect Dis. 2008;8:34.
14. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol. 1999;20(4):250–78.
15. De Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BB. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. Am J Infect Control. 2009;37(5):387–97.
16. Monge Jodra V, Sainz de Los Terreros Soler L, Diaz-Agero Perez C, Saa Requejo CM, Plana Farras N. Excess length of stay attributable to surgical site infection following hip replacement: a nested case-control study. Infect Control Hosp Epidemiol. 2006;27(12):1299–303.
17. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical—site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization and extra costs. Infect Control Hosp Epidemiol. 1999;20(11):725–30.
18. Jenney AW, Harrington GA, Russo PL, Spelman DW. Cost of surgical site infections following coronary artery bypass surgery. ANZ J Surg. 2001;71(11):662–4.
19. Whitehouse JD, Friedman ND, Kirkland KB, Richardson WJ, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections following orthopedic surgery at a community hospital and a university hospital: adverse quality of life, excess length of stay, and extra cost. Infect Control Hosp Epidemiol. 2002;23(4):183–9.
20. Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. J Hosp Infect. 2005;60(2):93–103.
21. Lee KY, Coleman K, Paech D, Norris S, Tan JT. The epidemiology and cost of surgical site infections in Korea: a systematic review. J Korean Surg Soc. 2011;81(5):295–307.
22. Álvarez-Lerma F, Sánchez García M, Task Force of Experts for Project "Zero VAP" in Spain. The multi- modal approach for ventilator-associated pneumonia prevention-requirements for nationwide implementation. Ann Transl Med. 2018;6(21):420.
23. Pileggi C, Mascaro V, Bianco A, Nobile CGA, Pavia M. Ventilator bundle and its effects on mortality among ICU patients: a meta-analysis. Crit Care Med. 2018;46(7):1167–74.
24. Tacconelli E, Pezzani MD. Public health burden of antimicrobial resistance in Europe. Lancet Infect Dis. 2019;19(1):4–6.
25. Gardam MA, Lemieux C, Reason P, Van Dijk M, Goel V. Healthcare associated infection as patient safety indicators. Healthcare Papers, vol. 9(3).
26. European Centre for Disease Prevention and Control. Core competencies for infection control and hos- pital hygiene professionals in the European Union. Stockholm: ECDC; 2013.
27. Circolare Ministero Sanità N. 52/1985. Lotta Contro le Infezioni Ospedaliere.
28. Circolare Ministero della Sanità N. 8/1988.

Lotta Contro le Infezioni Ospedaliere: la Sorveglianza.
29. Marschang S, Bernardo G. Prevention and control of healthcare-associated infection in Europe: a review of patients' perspectives and existing differences. J Hosp Infect. 2015;89(4):357–62.
30. WHO guidelines on hand hygiene in health care. First global patient safety challenge clean care is safer care. Geneva: World Health Organization; 2009.
31. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. Geneva: World Health Organization; 2016.
32. Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa in health care facilities. Geneva: World Health Organization; 2017.
33. European Council's "Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including prevention and control of healthcare-associated infection".
34. Commission Implementing Decision 2012/506/ EU amending decision 2002/253/EC laying down case definitions for reporting communicable diseases to the community network under decision no. 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council.
35. Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare.
36. 2019 Top 10 patient safety concerns. Executive Brief. Plymouth Meeting, PA: ECRI Institute; 2019.
37. Storr J, Wigglesworth N, Kilpatrick C. Integrating human factors with infection prevention and control. London Health Found. Thought paper May 2013.
38. Leveson N. A systems approach to risk management through leading safety indicators. Reliab Eng Syst Saf. 2015;136:17–34.
39. Vincent C. The essentials of patient safety. Chichester: BMJ Books; 2011.
40. World Health Organization. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. Geneva: World Health Organization; 2005. p. 78.
41. Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. Implement Sci. 2017;12(1):151.
42. Managing the risk of healthcare associated infection in NHSScotland. Report of a Joint Scottish Executive Health Department and NHSScotland Working Group. 2001.
43. Using the risk assessment to set goals and develop the infection prevention and control plan. In: Risk assessment for infection prevention and control. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission; 2010.
44. Nazeer ZB. J Infect Dis Ther. 2017;5(7): (Suppl). https://doi.org/10.4172/2332-0877-C1-035.
45. Root cause analysis in health care: tools and techniques. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission; 2015.
46. La gestion du risqué infecteux dans un établissement de santé. Conception CClin Ouest—juin 2014.
47. Wielinga PR, Schlundt J. Food safety: at the center of a one health approach for combating zoonoses. In: Mackenzie JS, Jeggo M, Daszak P, Richt JA, editors. One health: the human-animal-environment interfaces in emerging infectious diseases: food safety and security, and international and national plans for implementation of one health activities. Berlin: Springer; 2013. p. 3–17.
48. Dik JWH, Poelman R, Friedrich AW, Panday PN, Lo-Ten-Foe JR, Van Assen S, et al. An integrated stewardship model: antimicrobial, infection prevention and diagnostic (AID). Future Microbiol. 2016;11(1):93–102.
49. Mangioni D, Viaggi B, Giani T, Arena F, Arienzo SD, Forni S, Tulli G, Rossolini GM. Diagnostic steward- ship for sepsis: the need for risk stratification to triage patients for fast microbiology workflows. Future Microbiol. 2019;14:169–74.
50. Messacar K, Parker SK, Todd JK, Dominguez SR. Implementation of rapid molecular infec- tious disease diagnostics: the role of diagnostic and antimicrobial stewardship. J Clin Microbiol. 2017;55(3):715–23.
51. Dik JWH, Hendrix R, Friedrich AW, Luttjeboer J, Panday PN, Wilting KR, et al. Cost-minimization model of a multidisciplinary antibiotic stewardship team based on a successful implementation on a urology ward of an academic hospital. PLoS One. 2015;10(5):1–12.
52. CDC. Core elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs. Atlanta, GA:

US Department of Health and Human Services, CDC; 2014. Available at http://www.cdc.gov.
53. Resar R, Griffin FA, Haraden C, Nolan TW. Using care bundles to improve health care quality. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2012. http://www.ihi.org/ resources/Pages/IHIWhitePapers/UsingCareBundles. aspx. Accessed 27 Oct 2019.
54. Understanding bundles: an IHI fac- 63. ulty conversation. http://www.ihi.org/ resources/Pages/ImprovementStories/ UnderstandingBundlesIHIFacultyConversation. aspx. Accessed 27 Oct 2019. 64.
55. How-to guide: prevent ventilator-associated pneumonia. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2012. http://www.ihi.org/resources/ Pages/Tools/ HowtoGuidePreventVAP.aspx. Accessed 27 Oct 2019.
56. Safety is personal. Partnering with patients and families for the safest care. Report of the roundtable on consumer engagement in patient safety. Boston, MA: National Patient Safety Foundation; 2014.
57. Engaging patients and families in infection prevention. https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/strive/ PFE101-508.pdf.
58. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (sepsis-3). JAMA. 2016;315(8):801–10.
59. Rhodes A, et al. Surviving sepsis campaign international guidelines for management of sepsis and septic shock: 2016. Crit Care Med. 2017;45(3):486–552.
60. Daniels R, Nutbeam T, McNamara G, Galvin C. The sepsis six and the severe sepsis resuscitation bundle: a prospective observational cohort study. Emerg Med J. 2011;28(6):507–12.
61. Rhodes A, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock: 2016. Intensive Care Med. 2017;43:304–77.
62. Gotts JE, Matthay MA. Sepsis: pathophysiology and clinical management. BMJ. 2016;353:i1585.
63. United States Centers for Disease Control and Prevention. Healthcare professional (HCP) resources: sepsis. 2018-02-01T06:23:15Z. https://www.cdc.gov/ sepsis/get-ahead-of-sepsis/hcp-resources.html.
64. Global Sepsis Alliance. Toolkits. https://www.world- sepsisday.org/toolkits/.
65. UK Sepsis Trust. Education. 2018. https://sepsistrust. org/education/.
66. Luangasanatip N, Hongsuwan M, Limmathurotsakul D, et al. Comparative efficacy of interventions to promote hand hygiene in hospital: systematic review and network meta-analysis. Br Med J. 2015;351:h3728.
67. Rhee C, et al. Prevalence, underlying causes and preventability of sepsis associated mortality in US acute care hospital. JAMA Network Open. 2019;2(2):e-187571.
68. Levy MM, Gesten FC, Phillips GS, et al. Mortality changes associated with mandated public reporting for sepsis: the results of the New York state initiative. Am J Respir Crit Care Med. 2018;198(11):1406–12.
69. Rhodes A, Phillips G, Beale R, et al. The surviving sepsis campaign bundles and outcome: results from the International Multicentre Prevalence Study on Sepsis (the IMPreSS study). Intensive Care Med. 2015;41(9):1620–8.
70. Coopersmith CM, De Backer D, Deutschman CS, et al. Surviving sepsis campaign: research pri- orities for sepsis and septic shock. Crit Care Med. 2018;46(8):1334–56.

Il viaggio del paziente 10

Elena Beleffi, Paola Mosconi e Susan Sheridan

10.1 Introduzione

Quasi 20 anni dopo la pubblicazione di "*To Err is Human: Building a Better Health System"* (Kohn et al. 1999) [1], la sicurezza del paziente non è ancora diffusamente implementata. Questo rapporto dell'Institute of Medicine è la pietra miliare che ha costituito il punto di svolta per migliorare la qualità delle cure e la sicurezza del paziente, in quanto ha individuato la necessità di ripensare l'erogazione dell'assistenza sanitaria per fornire cure sicure, efficaci ed efficienti.

Gli ostacoli all'implementazione della sicurezza del paziente come forza motrice per il cambiamento verso un'assistenza sanitaria più efficace dipendono da molteplici fattori: coinvolgimento insufficiente di tutti gli stakeholder che contribuiscono al processo di cura, scarsa volontà delle organizzazioni e degli individui di imparare dagli errori e limitati investimenti nel miglioramento della sicurezza del paziente e nella ricerca.

E. Beleffi
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: beleffie@aou-careggi.toscana.it

P. Mosconi
Laboratorio di ricerca per il coinvolgimento dei cittadini in sanità, Dipartimento di Salute Pubblica
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano
e-mail: paola.mosconi@marionegri.it

S. Sheridan
Patients For Patient Safety US
e-mail: Suesheridan9@gmail.com

C'è un crescente bisogno di promuovere approcci sistemici per trovare nell'assistenza sanitaria soluzioni per migliorare la sicurezza delle cure, la qualità dell'erogazione dei servizi sanitari, la salute dei pazienti e il benessere dei cittadini.
L'articolo "*Bringing a Systems Approach to Health*" definisce l'approccio sistemico come un approccio "che applica metodi scientifici per comprendere gli elementi che influenzano i risultati di salute; modella le relazioni tra questi elementi; modifica la pianificazione, i processi e le politiche sulla base delle conoscenze risultanti con l'obiettivo di produrre una migliore salute a costi inferiori" [2].
Un approccio multidisciplinare deve comprendere il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti come collaboratori fondamentali nella progettazione, implementazione, erogazione e valutazione dei servizi sanitari. Questo significa che la partecipazione dei cittadini gioca un ruolo essenziale, apportando il punto di vista unico dei pazienti e dei familiari nel dibattito sulla sicurezza del paziente e sulla qualità delle cure.

I pazienti e più in generale i cittadini, quando sono attivamente e sistematicamente coinvolti, portano idee ed esperienze che possono sostenere un processo di apprendimento collaborativo e reciproco tra gli stakehol-

der dell'assistenza sanitaria. Questo produce una conoscenza che porta a pratiche migliori, un processo vero di produzione di conoscenza dove la partecipazione dinamica di tutti gli stakeholder dei sistemi sanitari contribuisce a un ambiente di apprendimento attivo nel quale l'identificazione, l'analisi e la pianificazione delle soluzioni relative agli incidenti in sanità si sviluppa come un processo ciclico che consente la creazione di conoscenza in ambito sanitario.

Il valore aggiunto del coinvolgimento dei pazienti nell'assistenza sanitaria è, rispetto ad altri interventi più complessi, un'opportunità a basso costo per prendere in considerazione punti di vista non convenzionali creando e costruendo conoscenza e fornendo intuizioni e idee originali che altrimenti non sarebbero considerati.

Le competenze e le conoscenze degli operatori sanitari e dei pazienti sono acquisite attraverso l'esperienza individuale e la formazione, e trasferite alle organizzazioni sanitarie in una prospettiva di co-produzione dell'assistenza sanitaria. È una fusione degli sforzi di chi produce le soluzioni e di chi le utilizza per affrontare problemi di salute. Serve a stabilire una relazione rafforzata e a lungo termine in termini di fiducia ed efficacia nonchè a distribuire le responsabilità tra tutti gli stakeholder [3].

Alla luce di questi argomenti, l'approccio sistemico - ispirato dai fondamenti dell'ergonomia e dei fattori umani (HFE) - crea nuove alleanze tra sanità e ingegneria, di cui il viaggio del paziente è un esempio stimolante [4].
L'applicazione dell'approccio sistemico alla sicurezza del paziente permette l'analisi dei fattori che caratterizzano gli incontri e le interazioni tra operatori sanitari e pazienti durante l'intero percorso di cura. È fondamentale osservare le possibili criticità dell'incontro individuale e specifico tra clinico e paziente per ampliare il campo di osservazione e di ricerca all'intero "viaggio" del paziente, prendendo in considerazione la complessità del paziente, i suoi valori e bisogni, le sue preferenze, il contesto economico e sociale in cui vive, le problematiche linguistiche e comunicative.
Queste osservazioni e ricerche dovrebbero essere effettuate considerando le interconnessioni e le interazioni oltre che i componenti dei processi; si dovrebbe dare importanza al contesto e, per gestire la complessità, al valore di un approccio olistico.

10.2 Il viaggio del paziente

Un sistema sanitario moderno guarda al futuro nel contesto delle sfide imposte dal mondo reale. Deve gestire il divario tra linee guida, protocolli sanitari e ciò che effettivamente accade e come la realtà viene percepita da pazienti e familiari.
È sempre più necessario portare il punto di vista del paziente nelle analisi del processo di cura, nella segnalazione e analisi degli incidenti, nella progettazione e implementazione di soluzioni e linee guida in sanità.
Vincent e Amalberti in "*Safer Healthcare*" (2016) (5) hanno affermato che l'analisi degli incidenti dovrebbe

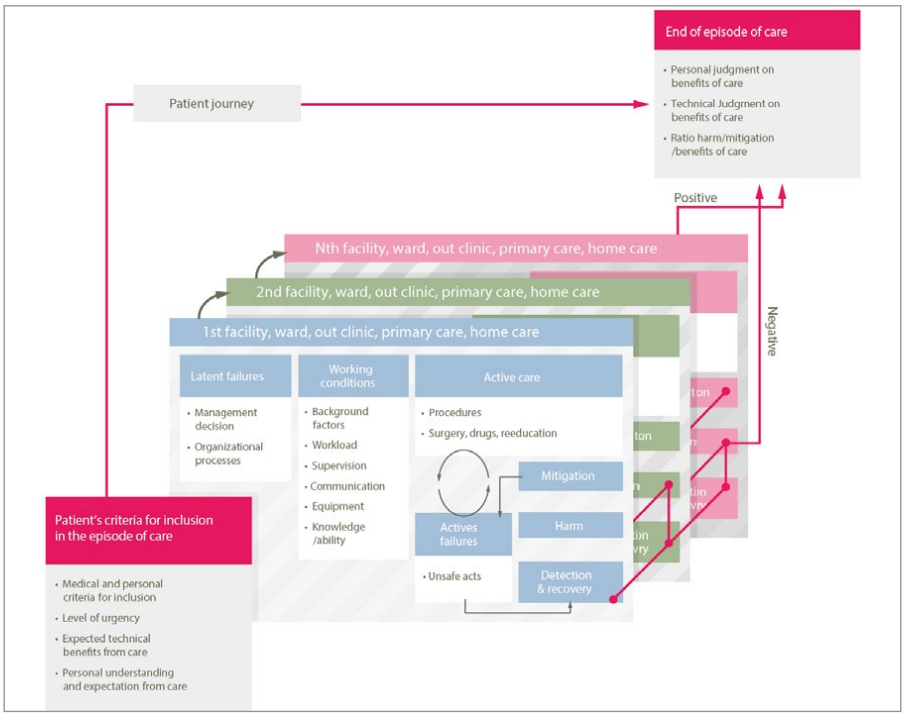


Figura 10.1 Analisi della sicurezza lungo il percorso clinico del paziente

ampliare la classe di eventi che hanno conseguenze sulla sicurezza del paziente. Devono essere inclusi gli incidenti riportati dal punto di vista del paziente, oltre a quelli suggeriti dagli operatori sanitari. Inoltre, quando si analizza un incidente, questo dovrebbe essere fatto nel contesto del *viaggio* del paziente piuttosto che nel singolo episodio.

Invece di concentrarsi sul singolo incontro, è necessario estendere l'arco temporale di osservazione applicando l'esame dei fattori contribuenti a ciascuno degli incontri che compongono il viaggio del paziente (serie di incontri distribuiti nel tempo con le strutture sanitarie, una unità ospedaliera, una visita specialistica, un ambulatorio di assistenza primaria, una organizzazione sanitaria che opera a domicilio), considerando gli eventi negativi e positivi nonché gli aspetti da migliorare che sono stati rivelati (Figura 10.1).

L'adozione di questo approccio più ampio è originale in quanto incorpora la prospettiva di sicurezza del paziente e include nuove caratteristiche nell'analisi degli incidenti, come chiedere ai pazienti di raccontare l'episodio di cura, includere quando possibile il paziente e la famiglia nel team di indagine, chiedere ai pazienti i fattori concorrenti dal loro punto di osservazione e percezione nonché coinvolgere pazienti e famiglie nelle riflessioni e nei commenti sul processo di comunicazione dell'evento critico (5).

Gli episodi che i pazienti e le famiglie possono mettere in luce sono spesso diversi da quelli che i professionisti

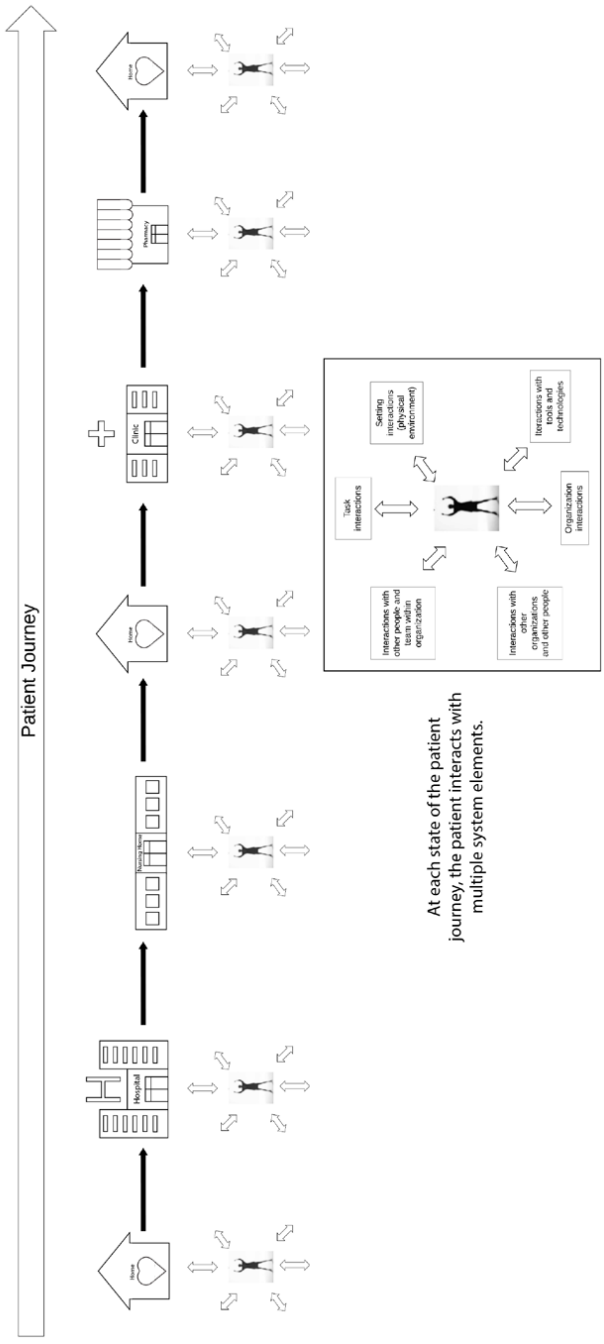


Figura 10.2 Il percorso clinico del paziente come un insieme di interazione e transizioni

sono più abituati a riferire. Inoltre, i pazienti possono essere coinvolti in altri modi nella segnalazione e valutazione degli incidenti, sempre tenendo conto che le informazioni che arrivano dai pazienti costituiscono una risorsa gratuita e oggi ancora poco utilizzata.

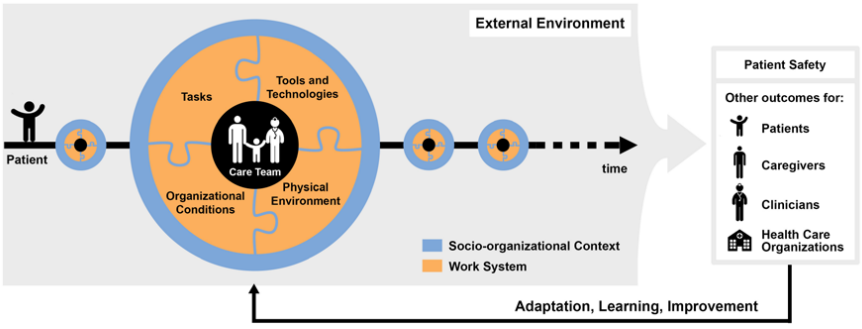


Figura 10.3 Modello SEIPS 3.0: approccio dei sistemi sociotecnici al percorso clinico e alla sicurezza del paziente

Secondo la definizione di McCarthy, "la mappa del viaggio del paziente descrive l'esperienza del paziente, compresi i compiti all'interno degli incontri, il viaggio emotivo, il viaggio fisico e i vari punti di contatto" [6]. Carayon e Woldridge definiscono "il viaggio del paziente come la distribuzione spazio-temporale delle interazioni dei pazienti con più setting di cura nel tempo" [3], dove ad ogni punto di contatto con ogni servizio sanitario, il paziente interagisce con diversi elementi del sistema (interazione con il compito, con l'ambiente fisico, con le tecnologie, con l'organizzazione, con altre organizzazioni e altre persone, con altre persone e team all'interno dell'organizzazione) (Figura 10.2).

Il viaggio del paziente rappresenta la sequenza temporale di ciò che accade al paziente, soprattutto durante i passaggi di cura, in particolare considerando che il professionista sanitario che si prende cura del paziente vede solo la parte di cura di cui è responsabile e in cui ha un ruolo attivo. Al contrario, il paziente è l'unica persona che ha un ruolo continuamente attivo e diretto durante il suo viaggio di salute. Solo lui è in possesso delle informazioni che caratterizzano l'intera esperienza di cura.

Inoltre, quando i pazienti percorrono il viaggio, contattano e si interfacciano con più sistemi di lavoro in diversi momenti, e pertanto la sequenza delle interazioni nei sistemi di lavoro determina l'esito che sperimentano pazienti e famiglie, operatori sanitari e organizzazioni sanitarie (Figura 10.3).

Ogni sistema di lavoro locale è influenzato da un contesto socio-organizzativo più ampio, che può essere un'organizzazione sanitaria formale (come un ospedale, una struttura di assistenza primaria, una residenza sanitaria) o informale (l'abitazione).

Ogni punto del viaggio del paziente offre dati sugli esiti di salute e sui risultati dell'esperienza del paziente che devono essere usati come feedback per ridefinire i sistemi di lavoro sanitario in termini di adattamento, apprendimento, miglioramento.

L'esperienza del paziente rappresenta una risorsa importante nella progettazione collaborativa partecipata, in particolare nel viaggio del paziente, dove questa esperienza è il risultato

di interazioni multiple attraverso lo spazio e il tempo.

10.3 Contestualizzare la sicurezza del paziente nel viaggio del paziente

Nell'assistenza sanitaria molti incidenti o near miss (quasi incidenti) non sono dovuti a gravi errori, ma alla combinazione di piccoli fallimenti, come l'esperienza limitata di un medico da poco laureato, l'uso di attrezzature obsolete, un'infezione difficile da diagnosticare o una comunicazione inadeguata all'interno del team.

Sappiamo che l'analisi di un incidente richiede di guardare in modo retrospettivo alla successione di eventi che si sono verificati e che hanno portato all'episodio problematico, considerando sia gli errori attivi che quelli latenti, e tutti gli aspetti direttamente o indirettamente collegati. Secondo gli studi di Amalberti et al. (2011) è fondamentale esaminare la sicurezza dell'intero viaggio del paziente, tutti gli incontri che compongono l'intero processo di cura, studiare l'intera storia medica del paziente nel tentativo di ricostruire tutti gli elementi che caratterizzano il "viaggio di salute", non solo dal punto di vista degli operatori sanitari, ma anche da quello del paziente e della famiglia.

Alla luce di queste argomentazioni, è necessario abbracciare nuovi concetti, strumenti, modelli e metodi per sostenere la qualità e la sicurezza dell'assistenza nel viaggio del paziente.

Un contributo significativo in termini di concetti, quadri di riferimento e modelli è offerto dall'ingegneria industriale e dei sistemi, dove spesso si adotta l'approccio di includere le preferenze e le esigenze degli stakeholder nella progettazione di soluzioni per affrontare gli aspetti critici di un processo sanitario.

Il fattore umano e l'ergonomia sono descritti come "la disciplina scientifica che si occupa della comprensione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema, e la professione che applica teoria, principi, dati e metodi alla progettazione per ottimizzare il benessere umano e le prestazioni complessive di un sistema. I professionisti dell' ergonomia e gli ergonomi contribuiscono alla progettazione e alla valutazione di compiti, lavori, prodotti, ambienti e sistemi per renderli compatibili con i bisogni, le capacità e i limiti delle persone. L'ergonomia aiuta ad armonizzare le cose che interagiscono con le persone in termini di bisogni, abilità e limitazioni delle persone" [7].

I modelli di processo hanno trovato ampio uso nella gestione dei farmaci, nella pianificazione delle visite, nei passaggi di cura, per citarne alcuni, e possono offrire strumenti e metodi per studiare la comunicazione interprofessionale e medico-paziente, le interruzioni e il passaggio delle informazioni sanitarie.

Basandosi sui risultati degli studi di Carayon [4], il modello *Systems Engineering Initiative for Patient Safety* (SEIPS) fornisce una descrizione di cinque elementi del sistema di lavoro che, se applicati a un modello definito di viaggio del paziente, dovrebbe delineare chi (la persona) sta facendo cosa (i compiti) utilizzando strumenti e tecnologie, prendendo in considerazione l'ambiente fisico e

organizzativo nel quale tutte queste attività hanno luogo. Tutti questi fattori devono essere esaminati sia per i pazienti sia per gli operatori e l'analisi e la modellazione dei processi devono considerare ciò che i pazienti e le famiglie/caregiver, i professionisti e gli operatori sanitari fanno effettivamente (*il lavoro come viene fatto* rispetto a *il lavoro come* è *immaginato,* Hollnagel 2015).

I pazienti, le famiglie e i caregiver sono profondamente coinvolti nel processo sanitario per i compiti che svolgono negli ambiti della cura nei passaggi intermedi tra un incontro e l'altro. Al di fuori dalle interazioni dirette con i professionisti sanitari, devono eseguire molteplici azioni che richiedono di comprendere quale comportamento adottare, quali istruzioni seguire, come gestire un farmaco e come comunicare con i medici ospedalieri, il medico di medicina generale e gli operatori sanitari che vanno a casa [4].

Tenendo conto di quanto evidenziato finora, una delle principali e più impegnative chiavi di successo per migliorare la sicurezza del paziente è l'adozione di un approccio sistemico alla sicurezza del paziente che includa la prospettiva del paziente riguardo al suo viaggio di salute, durante tutto il tempo di cura e in tutti i contesti di cura.

Questo assunto evidenzia che i pazienti e le loro famiglie sono risorse preziose e possono giocare un ruolo importante negli sforzi di miglioramento della sicurezza del paziente. Considerando i sistemi sanitari come "sistemi di co-produzione", i pazienti possono essere coinvolti come partner nella co-produzione di attività di miglioramento della sicurezza del paziente individualmente, in gruppo e collettivamente. La partecipazione/co-produzione di cure più sicure da parte del singolo paziente e dei familiari è essenziale. Altrettanto importante è la co-gestione e la co-governance dei servizi sanitari, oltre al coinvolgimento delle comunità nella definizione delle politiche e nelle attività di progettazione.

Infatti, il coinvolgimento dei pazienti spinge/direziona la progettazione dei sistemi sanitari verso le preferenze, i valori, le esperienze di vita reale e - non meno importante - le competenze delle persone per migliorare la sicurezza del paziente nel suo viaggio di cura.

Un tale cambiamento di prospettiva coinvolge molteplici dimensioni di interazioni e di relazioni tra pazienti e professionisti, che comprendono la cooperazione, il dialogo e l'ascolto, la fiducia, la reciprocità e il lavoro peer-to-peer [3].

Ne consegue che, da un lato, le organizzazioni sanitarie devono dimostrare di essere disponibili a sostenere gli operatori sanitari nel coinvolgimento efficace dei pazienti nel loro viaggio di cura per raggiungere l'obiettivo comune di ridurre il rischio di danni al paziente e di incidenti, nonché la volontà di integrare pazienti e familiari come partner nell'impegno per migliorare la qualità e la sicurezza. Dall'altra parte, è necessario motivare e incoraggiare pazienti e famiglie/caregiver a partecipare attivamente durante il processo individuale di cura per un'assistenza più sicura, nonché come partner negli sforzi organizzativi di miglioramento della sicurezza

del paziente, per garantire cure più sicure per tutti.
Il gruppo di lavoro *Patient and Family Involvement for the delivery of Safe and Quality Care* [8] ha dichiarato che per realizzare il coinvolgimento del paziente è oltremodo prioritaria la formazione dei pazienti, accompagnata dalla promozione di programmi di formazione interdisciplinare per gli operatori sanitari per promuovere il coinvolgimento del paziente e della famiglia, l'implementazione di strutture multilivello che consentano processi partecipativi da parte dei pazienti e un'assegnazione più intelligente delle risorse nell'assistenza sanitaria che sostenga il coinvolgimento dei cittadini negli sforzi di miglioramento della sicurezza del paziente per una migliore assistenza sanitaria.
Questo gruppo di lavoro faceva parte delle attività del "1st International Meeting about Patient safety for new generations -Firenze, 31st August and 1st September 2018" organizzato dal Centro per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, Regione Toscana -WHO Collaborating Centre for in Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality care [8].

Pertanto, la formazione sia dei pazienti/famiglie/rappresentanti che degli operatori sanitari è un pilastro su cui costruire il coinvolgimento attivo dei pazienti e di conseguenza un viaggio del paziente efficace ed efficiente. Da questo punto di vista, la partecipazione dei pazienti (cioè rappresentanti di associazioni e di organizzazioni di pazienti, gruppi di supporto di pazienti e di cittadini) a corsi di formazione - specificamente progettati per questo target di partecipanti e volti a incoraggiare la coproduzione di cure - è un'attività essenziale ed efficace per co-produrre un sistema sanitario migliore in termini di qualità e sicurezza delle cure.
Condividere un linguaggio comune, promuovere la consapevolezza dei cittadini e dei pazienti dell'importanza della co-produzione delle cure, insegnare il ruolo chiave che i pazienti possono svolgere nel rendere le cure più sicure (investimenti in health literacy), imparare a lavorare insieme e all'interno di una rete (a livello locale, regionale e nazionale/internazionale) su questioni prioritarie di sicurezza e qualità delle cure: questi sono alcuni dei principali punti di forza dei corsi di formazione che mirano ad essere alla base del coinvolgimento attivo di pazienti e cittadini.
Esempi di corsi di formazione di successo sono "PartecipaSalute" e "Accademia del Cittadino" organizzati in Italia dal Laboratorio di Ricerca per il Coinvolgimento dei cittadini in sanità dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS e dal Centro per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente, Regione Toscana. Il paragrafo seguente descrive questa esperienza formativa specificamente progettata per cittadini e pazienti per migliorare le loro conoscenze e competenze in materia di sicurezza del paziente e qualità delle cure, con l'obiettivo di co-produrre migliori servizi sanitari.

10.4 Da PartecipaSalute all'Accademia del Cittadino: l'importanza dei corsi di formazione per l'empowerment dei pazienti

Negli ultimi anni nel campo della salute e della ricerca, per quanto riguarda la partecipazione e il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti abbiamo assistito al passaggio da un modello paternalista a un modello di condivisione (partnership). I singoli cittadini e i cittadini coinvolti in associazioni o gruppi di pazienti hanno acquisito un nuovo ruolo: non più passivo ma attivo, coinvolto nei processi decisionali riguardanti la salute, l'assistenza e la ricerca in campo sanitario [9-10].

Si tratta di un processo progressivo a tappe basato sulla comprensione e sull'implementazione di concetti chiave come health literacy ed empowerment. La health literacy, più propriamente usata a livello individuale, è definita come la capacità di ottenere, leggere, comprendere e utilizzare le informazioni sanitarie per prendere decisioni appropriate sulla salute e seguire le indicazioni per il trattamento [11]. L'empowerment, più utilizzato a livello di comunità, è un processo che, partendo dall'acquisizione di conoscenze e competenze accurate, permette ai gruppi di esprimere i propri bisogni e di partecipare più attivamente per richiedere migliore assistenza, cura e ricerca. È essenziale, a questo livello, la disponibilità di corsi di formazione indipendenti e basati sulle prove per permettere alle persone di essere in grado di valutare criticamente e utilizzare le informazioni riguardanti gli effetti degli interventi sanitari. Di conseguenza, avranno le competenze per partecipare a gruppi di lavoro multidisciplinari (composti da ricercatori, professionisti della salute, rappresentanti dei pazienti e dei cittadini, rappresentanti istituzionali).

Alla fine degli anni '90, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS ha tenuto i primi corsi di formazione di questo tipo rivolti alle associazioni contro il cancro al seno. Alcuni anni dopo, nell'ambito del progetto PartecipaSalute - un progetto di ricerca senza scopo di lucro mirato a favorire un'alleanza strategica tra i professionisti della salute, i pazienti e le loro organizzazioni - è stato definito un programma di formazione ad hoc per i rappresentanti delle organizzazioni di cittadini e pazienti con un formato multi modulo [12-13]. Questo è stato un approccio innovativo, almeno nel contesto italiano di quel periodo.

Il programma di formazione PartecipaSalute ha unito diverse esperienze: l'esperienza dell'Istituto Mario Negri IRCCS nell'attività di ricerca collaborativa con le associazioni di pazienti, il Centro Cochrane italiano con le attività volte a promuovere i principi della medicina basata sulle prove, e l'esperienza pluriennale di Zadig nella comunicazione sanitaria. I suddetti promotori hanno sviluppato congiuntamente il programma di formazione PartecipaSalute nella convinzione che i dati siano più importanti delle opinioni e che ogni decisione debba essere supportata da dati di ricerca ben condotti.

La trasmissione di questi principi ai pazienti e ai cittadini con lo scopo di un maggiore coinvolgimento è stato

ABC della ricerca clinica Obiettivo: offrire basi concettuali e pratiche insieme a strumenti tecnici per valutare criticamente la metodologia della ricerca epidemiologica/clinica; conoscere e discutere i rapporti tra etica e ricerca clinica, tra cui la partecipazione ai Comitati Etici.
Incertezze in medicina Obiettivo: discutere la natura probabilistica della conoscenza medica; comprendere la variabilità intrinseca della pratica clinica; approfondire la rilevanza dei valori e delle preferenze nelle decisioni mediche.
Conflitti di interesse in medicina Obiettivo: incoraggiare la consapevolezza critica sui conflitti di interesse in medicina, nella ricerca clinica e tra associazioni di cittadini e pazienti; discutere l'impatto dei conflitti di interesse sulla pratica clinica e sulla ricerca clinica.
Informazione sanitaria Obiettivo: presentare le strategie e i metodi che stanno alla base della comunicazione relativa, in particolare, alla commercializzazione di farmaci e dispositivi; esercitare una lettura critica della letteratura medica e scientifica, degli articoli divulgativi e delle campagne sanitarie dei mass media.
Credibilità e forza delle associazioni di consumatori/pazienti Obiettivo: discutere i requisiti necessari per aumentare la credibilità delle associazioni di pazienti; identificare il possibile ruolo di advocacy delle associazioni di pazienti nella sanità.
Partecipare in modo paritario a gruppi multidisciplinari Obiettivo: discutere il modello, il ruolo e le attività dei rappresentanti dei consumatori e dei pazienti all'interno dei gruppi di lavoro valutando il feedback e i risultati ottenuti.

Tabella 1 Argomenti trattati nei corsi di formazione PartecipaSalute [12-13] e PartecipaSalute-Accademia del Cittadino

un punto chiave dei percorsi di formazione PartecipaSalute.

Pertanto, è essenziale la conoscenza da parte del paziente, della famiglia e della comunità dei principi di come si producono le prove nella ricerca clinica per prendere e sostenere decisioni nel dibattito sulla salute, per promuovere una migliore ricerca clinica e per trasmettere informazioni corrette. La forza del programma PartecipaSalute è basata sullo scambio di esperienze in modo interattivo volto a creare opportunità di discussione, superando il modello insegnante-allievo. Ogni sessione inizia con una discussione interattiva di una situazione reale - come uno screening, una vaccinazione, una terapia - e dopo aver condiviso dati, opinioni o articoli dei media, sono presentate e discusse le prove, sottolineando aspetti metodologici significativi. Il programma ha offerto l'opportunità di discutere il valore e il significato della metodologia offrendo strumenti di valutazione critica. Ogni partecipante è stato invitato a prendere parte attiva, partendo dall'esperienza diretta personale o associativa.

La tabella 1 presenta i temi affrontati nelle prime tre edizioni del percorso di formazione. La partecipazione è sempre stata gratuita e sono stati forniti diversi tipi di materiali tra cui un manuale ad hoc pubblicato da Parte-

cipaSalute, copie della presentazione in PowerPoint e articoli.

Considerando le caratteristiche del programma e la sua struttura modulare, il programma di formazione PartecipaSalute può essere adattato a contesti specifici. Infatti, l'esperienza di PartecipaSalute è stata adottata a livello regionale dalla Regione Toscana (Centro per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e il Settore Qualità dei Servizi e reti cliniche dell'Assessorato alla Sanità, Regione Toscana) sviluppando un programma di formazione più specifico denominato PartecipaSalute-Accademia del Cittadino, incentrato sulla sicurezza del paziente e la gestione del rischio. In particolare, dopo alcuni moduli sui metodi relativi alla medicina basata sulle prove, sulle incertezze in medicina e sull'informazione e comunicazione in sanità, la formazione è stata dedicata principalmente alle attività regionali e locali sulla gestione del rischio clinico, al ruolo delle associazioni di pazienti per migliorare la sicurezza dei pazienti e sostenere l'attuazione delle migliori pratiche, all'analisi dei dati di eventi avversi e alla valutazione del rischio in termini di qualità e sicurezza nei processi di cura (Tabella 2).

Il programma di formazione congiunto PartecipaSalute-Accademia del Cittadino è stato attuato in tre edizioni nell'ultimo decennio e ha formato circa 100 persone in rappresentanza di 38 associazioni di pazienti. I corsi hanno spaziato da tre a cinque moduli di due giorni ciascuno in modalità residenziale, per permettere ai partecipanti di conoscersi e creare una rete di associazioni impegnate a partecipare ai temi della ricerca clinica, della qualità e della sicurezza sanitaria.

Eventi avversi e sicurezza delle cure Obiettivo: spiegare cosa sono gli eventi avversi in sanità, come nascono e come possono diventare un'opportunità di miglioramento; i metodi per analizzare gli incidenti e i quasi incidenti (near miss) con l'approccio multidisciplinare dell'ergonomia e del fattore umano; cosa sono i sistemi di segnalazione e apprendimento e il ruolo dei pazienti nella segnalazione degli errori medici. **Il nuovo ruolo dei pazienti e dei cittadini nella valutazione della qualità e della sicurezza nel sistema sanitario** Obiettivo: aiutare i partecipanti a conoscere le migliori pratiche per la sicurezza dei pazienti e il sistema di accreditamento per la qualità e la sicurezza delle cure, per consentire una partecipazione attiva nella co-progettazione delle pratiche, l'attuazione, la valutazione e la diffusione delle soluzioni di sicurezza per rendere la sicurezza dei pazienti una realtà. **L'interpretazione dei dati di qualità e sicurezza sanitaria, gli strumenti di partecipazione per responsabilizzare i pazienti e i cittadini nell'esperienza di cura** Obiettivo: consentire ai partecipanti di individuare dati completi e affidabili sulla qualità e sicurezza dei pazienti, come interpretarli e a cosa servono. Quali sono gli strumenti che le associazioni di pazienti e cittadini possono utilizzare per partecipare alla pianificazione e alla valutazione dell'assistenza sanitaria.

Tabella 2 Integrazione degli argomenti/tematiche nei corsi congiunti PartecipaSalute-Accademia del Cittadino

L'intera esperienza formativa è stata caratterizzata dall'uso di metodi formativi partecipati, basati su gruppi di lavoro, esercitazioni pratiche, lezioni di esperti con opportunità di discussioni. Come risultato di questo modello di percorso di formazione, i partecipanti sono stati riconosciuti come "pazienti esperti" e sono stati poi regolarmente coinvolti in attività di base per la promozione della sicurezza dei pazienti come auditor su eventi significativi e hanno contribuito a definire le politiche sulla sicurezza dei pazienti a livello regionale toscano. Inoltre, hanno partecipato ai giri per la sicurezza in ospedale e allo sviluppo di otto cartoni animati destinati a promuovere l'educazione dei cittadini per la prevenzione dei rischi più diffusi (come la prevenzione delle infezioni, la prevenzione delle cadute e i passaggi di consegne).

È stato regolarmente richiesto ai partecipanti un feedback sulla soddisfazione riguardo i tutor, gli argomenti trattati e le conoscenze acquisite, attraverso questionari distribuiti prima e dopo il programma formativo. In generale, è stato ricevuto un feedback positivo; i partecipanti hanno apprezzato i metodi interattivi di lavoro, la chiarezza del linguaggio e lo sforzo di rendere i problemi difficili di facile comprensione.

Un questionario ad hoc riguardo la metodologia della ricerca clinica è stato fornito ai partecipanti e ha mostrato sempre un miglioramento nelle conoscenze autovalutate prima e dopo il corso. Anche il feedback dei risultati della valutazione è stato condiviso con ogni partecipante. La maggior parte dei partecipanti ha riferito l'esperienza ad altri membri della sua organizzazione. In particolare, nel caso della formazione della Regione Toscana, è stata apprezzata la possibilità di trasferire immediatamente quanto appreso durante il corso in tutte le attività di collaborazione con le istituzioni sanitarie, i decisori politici e i professionisti della salute, come gruppi di lavoro sulle migliori pratiche di sicurezza del paziente, partecipazione ad audit, sviluppo di strumenti per migliorare la health literacy.

Da queste esperienze sono comunque emersi alcuni limiti. La selezione dei partecipanti è il primo problema, non solo perché il percorso di formazione è accessibile a un piccolo numero di partecipanti (in generale non più di 30), ma anche perché i gruppi erano composti da partecipanti di mezza età e da pensionati, con pochi giovani. La maggior parte di coloro che rappresentavano associazioni di pazienti erano in posizione manageriale o di leadership. Inoltre, è difficile scegliere tra associazioni piccole, locali o regionali più grandi. La partecipazione ai percorsi di formazione residenziali può essere limitata anche da ragioni geografiche, dovuto alla scarsa volontà/possibilità di qualcuno a spostarsi.

In generale, comunque, le esperienze formative di PartecipaSalute e PartecipaSalute - Accademia del Cittadino mostrano che i pazienti e i cittadini sono disposti a farsi coinvolgere attivamente nella sanità e nel dibattito sulla ricerca. C'è un reale desiderio di migliorare conoscenze e competenze sui temi della salute e della ricerca nonché di consentire riflessioni complessive sull'impegno attivo dei citta-

dini che rappresentano associazioni e gruppi di advocacy.
In conclusione, è molto importante investire in un processo di empowerment volto ad avere attivisti ben formati coinvolti in modo incisivo e costruttivo nel dibattito, nella progettazione e nella valutazione della salute e della ricerca. È necessario passare da una partecipazione simbolica ad una partecipazione attiva per un'efficace collaborazione con i pazienti e la popolazione generale nel progettare, pianificare e co-produrre un'assistenza sanitaria più sicura ed efficace, sostenendo anche una ricerca migliore e più centrata sul paziente [14-15].
Inoltre, i percorsi di formazione sono fattibili e utili, come è stato più recentemente scoperto anche da gruppi farmaceutici o altri che organizzano corsi focalizzati principalmente su farmaci e loro sviluppo, che hanno così indirizzato la partecipazione dei gruppi più alle esigenze del mercato farmaceutico o di device che alla salute pubblica.
Tra l'altro, questa iniziativa di formazione facilita il networking tra associazioni, superando in parte le difficoltà che derivano dalla personalizzazione e dalla divisione tra le associazioni che rappresentano i cittadini e i pazienti.
Infine, si evidenzia l'importanza della progettazione e della promozione di percorsi formativi assieme alle istituzioni, come la Regione Toscana, per poter realizzare progetti di reale collaborazione tra istituzioni, operatori sanitari e rappresentanti dei consumatori e dei pazienti.

10.5 Raccomandazioni

Un approccio sistemico alla salute può fornire modelli di valore per una più ampia implementazione della sicurezza dei pazienti. Un approccio multidisciplinare comprende il coinvolgimento di cittadini e pazienti come preziosi stakeholder nella progettazione, realizzazione, erogazione e valutazione dei servizi sanitari.
Coinvolgere i pazienti nell'assistenza sanitaria rappresenta un'opportunità per portare punti di vista non usuali nella definizione delle politiche e per creare una conoscenza condivisa tra operatori sanitari e pazienti.
La considerazione dei punti di vista dei pazienti e dei familiari/caregiver nel viaggio del paziente rappresenta una occasione d'oro per far leva su input cruciali, come la conoscenza esperienziale, cure più sicure, la motivazione del paziente, la fiducia e la coesione sociale nella co-produzione di soluzioni per sicurezza nell'assistenza sanitaria. Questo rappresenta un modo per avvicinarsi all'assistenza centrata sulla persona, per creare opportunità per i pazienti di incontrarsi e condividere informazioni e conoscenze, per sviluppare strutture e politiche per il coinvolgimento dei pazienti a diversi livelli (con sistemi sanitari, università e responsabili politici).
Tuttavia, è stato fatto poco per superare alcune barriere dei sistemi sanitari: lo squilibrio di potere tra medico e paziente, le differenze di linguaggio, la carenza di diffusione di competenze non tecniche e, ultimo ma non meno importante, la carenza di evidenze sul valore del coinvolgimento dei pazienti.
Per essere ampiamente implementato nel viaggio del paziente, il coinvolgimento del paziente richiede una leadership coraggiosa, sforzi organizzativi, una più ampia cultura della sicurezza delle cure, l'implementazione di organizza-

zioni a più livelli per il coinvolgimento dei pazienti e risorse provenienti da una spesa più intelligente in sanità.

La formazione è il punto di riferimento per integrare un coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini nell'assistenza sanitaria che abbia un significato. La formazione dei pazienti è il punto di partenza fondamentale per sviluppare conoscenza condivisa, co-produrre progetti e implementare una partecipazione attiva a più livelli di pazienti e famiglie per il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.

Bibliografia

1. Kohn et al. (1999), Vincent and Amalberti (2016), Amalberti et al. (2011), International Ergonomics Association (2018), Carayon et al. (2006, 2014), Hollnagel (2015), Florence (2018).
2. Kaplan G, Bo-Linn G, Carayon P, Pronovost P, Rouse W, Reid P and Saunders R. Bringing a Systems Approach to Health. Institute of Medicine and National Academy if Engineering, Discussion Paper. 2013.
3. Palumbo R. Contextualizing co-production of health care: a systematic literature review. International Journal of Public Sector Management. 2016; 29(1): 72-90. https://doi.org/10.1108/IJPSM-07-2015-0125.
4. Carayon P, Wooldridge AR. Improving Patient Safety in the Patient Journey: Contributions from Human Factors Engineering. In: Smith AE, editor. Women in Industrial and Systems Engineering. Key Advances and Perspective in Emerging Topics. Springer: Women in Engineering and Science; 2019. (12): 275-299.
5. Vincent C, Amalberti R. Safer Healthcare-Strategies for the real world. Springer Open; 2016. (5): 47-57.
6. McCarthy S, O'Raghallaigh P, Woodworth S, Lim YL, Kenny LC, Adam F. An integrated patient journey mapping tool for embedding quality in healthcare service reform. J Decis Syst. 2016; 25(Suppl 1): 354-368. https://doi.org/10.1080/12460125.2016.1187394.
7. International Ergonomics Association (IEA): What is Ergonomics. https://iea.cc/what-is-ergonomics/Accessed 16 Feb 2022.
8. International Meeting about Patient safety for new medical generations – Florence, 31st Aug and 1st Sept 2018. http://iea2018.org/?page_id=4373. Accessed 23 Dic 2019.
9. Castro EM, Van Regenmortel T, Vanhaecht K, Sermeus W, Van Hecke A. Patient empowerment, patient participation and patient-centeredness in hospital care: A concept analysis based on a literature review. Patient Educ Couns 2016; 99(12):1923-1939. doi: 10.1016/j.pec.2016.07.026. Epub 2016 Jul 18.
10. Coulter A, Ellins J: Effectiveness of strategies for informing, educating, and involving patients. Brit Med J 2007; 335: 24–27.
11. IOM. Health literacy: a prescription to end confusion. Washington DC: National Academies Press, 2004; Am J Prev Med 2009; 36(5): 446–451.
12. Mosconi P, Colombo C, Satolli R, Liberati A. PartecipaSalute, an Italian project to involve lay people, patients' associations and scientific-medical representatives on the health debate. Health Expectations 2007; 10:194-204.
13. Mosconi P, Satolli R, Colombo C, Villani W. Does a consumer training work? A follow-up survey of the PartecipaSalute training programs. Health Research Policy System 2012; 10:27. DOI: 10.1186/1478-4505-10-27.
14. Ocloo J, Matthews R From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement. BMJ Qual Saf 2016; 25: 626–632. doi:10.1136/bmjqs-2015-004839.
15. Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S, Grant J, Gülmezoglu AM, Howells DW, Ioannidis JP, Oliver S. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. Lancet 2014; 383:156-65. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62229-1.

L'analisi degli incidenti per la sicurezza dei pazienti nelle organizzazioni sanitarie

11

Tommaso Bellandi, Adriana Romani-Vidal, Paulo Sousa, Michela Tanzini

11.1 Gestione del rischio in sistemi e organizzazioni complessi

1.1 Vivere nell'incertezza

Il rischio è parte integrante delle attività umane, sia negli ambienti di vita che in quelli di lavoro. Ogni individuo compie ogni giorno un numero considerevole di azioni, che, nella maggior parte dei casi, sono "interazioni" con altre persone o con strumenti o ambienti di lavoro. Le interazioni sono più complesse delle azioni elementari, perché le persone, gli oggetti o il contesto con cui interagiamo offrono opportunità (*affordance*) e vincoli all'azione (1-3).

Le interazioni hanno conseguenze che possono cambiare lo stato di oggetti o persone.

T. Bellandi
UOC Sicurezza del Paziente
Azienda USL Toscana Nord Ovest, Lucca
Società Italiana di Ergonomia e fattori umani - SIE
e-mail: tommaso.bellandi@uslnordovest.toscana.it

A.Romani-Vidal
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Preventive Medicine, Madrid, Spain

P. Sousa
National School of Public Health, Lisbon, Portugal
e-mail: paulo.sousa@ensp.unl.pt

M. Tanzini
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: tanzinim@aou-careggi.toscana.it

Nei peggiori scenari, un oggetto utilizzato in modo imprevisto può rompersi o causare danni anche mortali; una comunicazione inappropriata con un'altra persona può offendere o causare reazioni violente.

Le conseguenze di un'interazione non sono sempre prevedibili. Per questo, nello sviluppo dell'umanità sono progressivamente emerse le organizzazioni, quali luoghi e strutture in cui sono riconoscibili, più o meno formalmente, comportamenti legittimi e illegittimi (4), così da contenere il rischio connesso all'intrinseca imprevedibilità del interazioni. Le organizzazioni sono contesti socialmente regolati, in cui norme più o meno esplicite influenzano le scelte e il comportamento degli individui. Anche le regole, però, possono essere fallaci o carenti, con la conseguenza di favorire scelte sbagliate o inibire le azioni corrette. Le regole sono l'espressione burocratica del potere, quindi possono giovare ad alcuni soggetti a dispetto di altri, rappresentando talvolta istanze che, col senno di poi (la "verità storica") sono dannose per l'organizzazione stessa o per i soggetti che ne fanno parte (5).

Nel mondo di oggi praticamente tutte le attività umane si svolgono all'interno delle organizzazioni, sono influenzate da regole, comportano l'uso di strumenti e il rapporto con altre persone: sono queste interazioni che

determinano lo sviluppo del sistema verso stati di maggiore o minore sicurezza per i soggetti che ne fanno parte o che, per qualche motivo, ne attraversano le dinamiche. Ed è proprio a partire da queste interazioni che le persone attribuiscono un significato al proprio essere e al mondo che ci circonda, nel costante tentativo di trovare le ragioni delle attività che ci troviamo a svolgere. Le attività sono da considerarsi come aggregati di compiti più o meno guidati da obiettivi e dalle condizioni materiali in cui vengono svolte.

11.1.1 Due livelli di gestione del rischio nei sistemi sanitari

Innanzitutto è necessario collocare le due attività di "valutazione del rischio" e di "analisi degli eventi avversi" nei processi organizzativi dei sistemi sanitari. Entrambe le attività possono avere ragioni di studio e di ricerca, oppure essere legate ad obiettivi organizzativi quali la sicurezza del paziente, il contenimento dei costi o il rispetto degli obblighi normativi. Tralasciando le dinamiche della ricerca, da un punto di vista operativo la valutazione del rischio come funzione organizzativa dovrebbe permeare sia le scelte dei clinici che dei manager, se si accetta che la sicurezza del paziente è un obiettivo essenziale delle organizzazioni sanitarie. D'altro canto, l'analisi degli eventi avversi potrebbe essere una competenza affidata a specialisti nelle indagini sugli incidenti, oppure distribuita sia in prima linea che nelle retrovie come parte integrante della valutazione del rischio, se intesa in chiave evolutiva senso.

Le organizzazioni ad alta affidabilità (6) riescono a contenere efficacemente il rischio grazie a un impegno costante per la sicurezza da parte del top management, che fissa obiettivi di alto livello ed è fonte di ispirazione e fantasia per le linee operative che, invece, hanno la responsabilità di pianificazione e controllo delle operazioni grazie ad una reale distribuzione dei processi decisionali. In pratica, queste organizzazioni funzionano perché sono strutturate per affrontare il rischio, anticipando le situazioni in cui è più probabile che si verifichi un problema e sapendo contenere le possibili conseguenze. Chiaramente, questa competenza organizzativa passa attraverso la conoscenza dei suoi membri che, a vari livelli, sono formati per rilevare tempestivamente gli errori, analizzarli e comprenderne le cause, quantificare la probabilità di guasti nel sistema e intraprendere azioni per ridurne il verificarsi secondo una scala di priorità. Se accettiamo la lente della prospettiva sistemica, allora la cultura della sicurezza, che alimenta la conoscenza e le decisioni dei singoli, deve fondarsi su valori di partecipazione e trasparenza per legittimare tutti a segnalare un errore, a comprendere processi e procedure e a consentire lo sviluppo e modifiche di regole, strumenti, ambienti e relazioni tra le persone. In altre parole lo sviluppo organizzativo deve essere inteso come un sistematico monitoraggio e modifica delle interazioni critiche tra i componenti del sistema. Anche nelle organizzazioni sanitarie, la gestione del rischio dovrebbe quindi coinvolgere sia il management che gli operatori di prima linea, a parti-

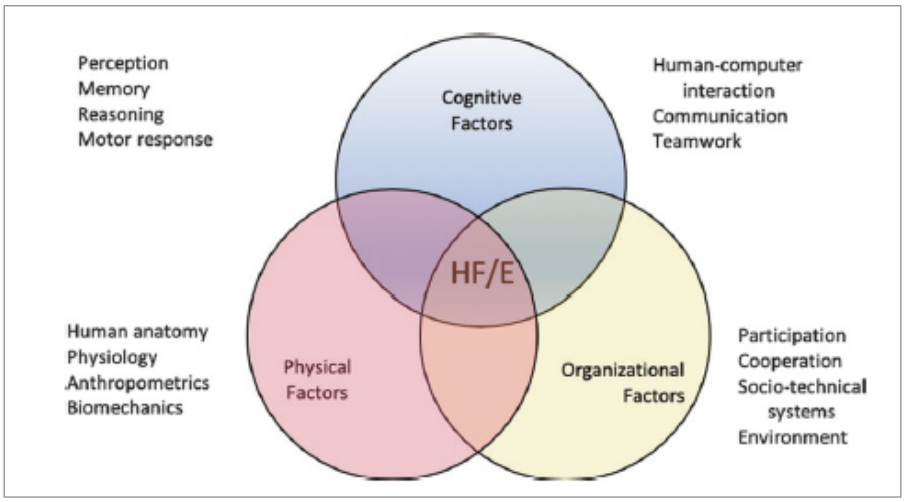


Figura 11.1 Ergonomia e fattori umani, la scienza delle interazioni

re dall'integrazione della sicurezza del paziente negli obiettivi strategici dell'istituzione, per diventare parte integrante delle pratiche sanitarie e delle operazioni di supporto tecnico e amministrativo. A livello dello staff della direzione aziendale può essere collocata la gestione della sicurezza del paziente, con la responsabilità di pianificare e collegare le funzioni operative e di supporto per diffondere la valutazione del rischio nei processi decisionali a tutti i livelli, fungendo da vero mediatore di conoscenza, in grado di portare avanti l'obiettivo strategico del sicurezza nelle diverse comunità di pratiche che compongono l'organizzazione (4). A livello di unità operative è posta la gestione del rischio clinico, con la responsabilità di analizzare gli eventi avversi, di dare un significato agli incidenti coerente con la prospettiva sistemica e, successivamente, di guidare l'apprendimento dagli errori all'anticipazione del rischio in termini reali tempo.

Per valutare in modo efficace ed efficiente i rischi in sanità è necessario utilizzare teorie e metodi coerenti con il livello di complessità delle attività sanitarie. L'approccio sistemico (7) fornisce una lente in grado di visualizzare le attività sanitarie seguendo le dinamiche delle interazioni tra i soggetti coinvolti, gli strumenti e gli ambienti in cui si svolgono. Prende in considerazione anche le ragioni e le interpretazioni che sottolineano le scelte, i comportamenti dei singoli e delle pratiche comunitarie.

L'ergonomia, o ingegneria dei fattori umani, come "scienza dell'interazione", orientata al design dei sistemi, offre riferimenti teorici e metodologici validi e robusti per affrontare i rischi per la salute all'interno di un quadro integrato che comprenda la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico (8, 9) (figura 11.1).

11.2 Gestione della sicurezza del paziente

La funzione di sicurezza del paziente deve innanzitutto contribuire a organizzare i dati relativi ai possibili rischi presenti nel sistema sanitario,

	Dati per la sicurezza del paziente	**Dati non specifici**
Erogazione dei processi clinici e assistenziali	Segnalazione e report di analisi degli incidenti	Dati amministrativi (es. registri di dimissioni, ricoveri d'urgenza, prescrizioni di farmaci)
	Revisione strutturata di cartelle cliniche	Archivi digitali dei test clinici (es. Radiologia e Sistemi Informativi di Laboratorio)
Sistema di Gestione Qualità e Sicurezza	Analisi di affidabilità dei sistemi Registri di non-conformità	Indicatori di processo
	Rapporti di giri per la sicurezza Autovalutazione requisiti certificazione/accreditamento	Rapporti delle verifiche di accreditamento/certificazione
Segnalazioni degli utenti	Patient reported experiences e outcomes che includono incidenti alla sicurezza dei pazienti	Reclami e richieste di risarcimento Inchieste pubbliche e giornalistiche

Tabella 11.1. Integrazione dei dati per la sicurezza del paziente

in modo che sia possibile accedervi sistematicamente e ogni qualvolta necessario. Esistono sia dati costruiti specificamente per la sicurezza del paziente, sia dati prodotti di routine per altri scopi, ma che possono essere utili per la valutazione del rischio. Entrambi i tipi di dati si riferiscono a una serie di attività delle organizzazioni sanitarie, come mostrato nella tabella 11.1.

L'integrazione dei dati è sicuramente il modo per avere la più ampia rappresentazione dei possibili rischi (10) anche se, come detto, è necessario che il Responsabile della Sicurezza del Paziente aiuti a definire le modalità di raccolta e struttura di dati specifici, eventualmente intervenendo anche sui flussi informativi di dati non specifici per ottenere report ad hoc o periodici di ciò che si ritiene rilevante, come, ad esempio, l'indicazione di un possibile evento sentinella incluso in un sinistro e non precedentemente segnalato. In altre parole, la funzione aziendale di sicurezza del paziente deve trasformare una grande massa di dati qualitativi e quantitativi in informazioni utili per valutare il rischio attuale e per produrre conoscenza organizzativa (11) in relazione alle cose da fare e da non fare per contenere il rischio futuro.

Nella valutazione del rischio, oltre ai criteri classici della frequenza con cui si manifestano le condizioni pericolose e della gravità delle possibili conseguenze dell'evento, assumono maggiore rilevanza i criteri dell'imputabilità dell'evento alla cura del paziente e della corrispondente prevenibilità dell'evento avverso. Grazie allo sviluppo di studi e ricerche nei vari contesti clinici, alcuni eventi considerati storicamente come complicanze o "incidenti" si sono effettivamente

dimostrati prevenibili e quindi riconducibili all'assistenza sanitaria, piuttosto che alla patologia di base del paziente o come effetto collaterale dei trattamenti. Alla categoria delle complicanze divenute eventi avversi appartengono, ad esempio, le infezioni legate al catetere venoso centrale che ormai, in molte situazioni (12, 13), sono state azzerate grazie alle buone pratiche, mentre nella categoria degli "infortuni" appartengono le cadute di pazienti, che presentano chiari fattori di rischio e azioni preventive di comprovata efficacia per ridurne la frequenza e contenerne le conseguenze (14,15).

Anche studi e applicazioni della valutazione delle prestazioni e degli esiti sanitari sono possibili fonti di dati sulla valutazione del rischio, sebbene dovrebbero essere opportunamente indagati nell'ambito degli audit clinici per poter interpretare le variazioni alla luce della qualità dei dati che derivano sostanzialmente dai flussi amministrativi, considerata, ad esempio, la limitata validità dei dati sulla mortalità intraospedaliera (16).

11.3 Gestione del rischio clinico

La funzione di gestione del rischio clinico trova la sua ragion d'essere nell'anticipazione degli eventi avversi e nel controllo delle loro possibili conseguenze quando si verificano. Si tratta di attuare il principio ippocratico "primum non nocere" nella pratica clinica e assistenziale, utilizzando le risorse tecnologiche e organizzative disponibili in un dato momento e in uno specifico contesto operativo. A questo livello, la gestione del rischio avviene in tempo reale, davanti e con i pazienti, applicando le buone pratiche per una cura sicura e rivalutando continuamente la correttezza delle diagnosi e l'efficacia dei trattamenti. In questo senso, l'analisi degli eventi avversi e soprattutto dei near miss può e deve diventare un'attività fondamentale nella gestione dei pazienti e dei reparti perché, se svolta come revisione sistematica dei casi clinici, quasi in tempo reale, all'interno delle strutture operative, può limitare gli effetti negativi dell'evento avverso su pazienti, medici e organizzazione. Al di là dei tecnicismi, che a volte intimidiscono chi vorrebbe applicare uno strumento come l'audit su eventi significativi o l'analisi della causa radice, si tratta in realtà di integrare le due fasi del ragionamento clinico. Comprende diagnosi e terapia, con una riflessione quasi in tempo reale sugli effetti di decisioni e azioni diagnostiche e terapeutiche, a partire dai casi che fanno sorgere dubbi, che per qualche motivo destano sorpresa o preoccupazione e interferiscono con il flusso ordinario delle attività e che, quindi, "richiedono" un'analisi e una spiegazione, richiamando l'attenzione dell'operatore che ha in carico quel paziente.

Il processo appena descritto è il già citato Sensemaking (17), ovvero la necessità di trovare una valida spiegazione di fronte ad una situazione problematica. La conoscenza specifica della gestione del rischio può aiutare l'operatore sanitario a prendere in considerazione le complesse interazioni tra fattori umani, tecnici e organizzativi alla base della situazione problematica, restituendo al classico "quadro clinico" i colori e le forme

Attività	Descrizione
Selezione dell'incidente	Segnalazione spontanea, revisione della cartella clinica, discussione informale di casi clinici
Raccolta dati sull'incidente e le circostanze in cui è accaduto	Analisi della cartella clinica, interviste agli operatori e al paziente/familiari, raccolta di procedure, protocolli, linee guida o letteratura di riferimento
Analisi dell'incidente	Cronologia, lista di controllo o diagramma dei fattori contribuenti, revisione tra pari
Report	Descrizione sintetica dell'evento, delle criticità rilevate e delle azioni di miglioramento
Follow-up	Condivisione report, selezione e adozione di azioni di miglioramento, valutazione dei risultati

Tabella 11.2. Fasi per l'analisi eventi avversi

che costituiscono la sostanza e la cornice che è il contesto di riferimento. La tabella 11.2 elenca le fasi operative per l'analisi dell'evento avverso, che vedremo in dettaglio nel paragrafo successivo.

Il livello di formalizzazione e approfondimento dell'analisi può variare in considerazione delle politiche dei sistemi sanitari e delle risorse disponibili; tuttavia, tutti i metodi di analisi sistemica degli eventi avversi condividono le cinque attività descritte nella tabella 11.2.
L'attività di analisi degli eventi avversi e dei near miss può quindi diventare il terzo pilastro della competenza clinica a complemento delle attività diagnostiche e terapeutiche, mantenendo il focus sulla sicurezza del paziente. Rimane presente il rischio di una deriva "burocratizzante" di Audit su Eventi Significativi (SEA) e Analisi di Causa Radice (RCA) o, peggio ancora, di un uso subdolo di analisi formalmente non punitive sfruttate per individuare un capro espiatorio. La vera misura del cambiamento culturale e dello sviluppo organizzativo verso la sicurezza del paziente risiede proprio nell'effettiva integrazione dell'analisi degli eventi avversi nelle pratiche cliniche e assistenziali. Si tratta di attività che possono diventare requisiti di certificazione professionale per gli operatori sanitari, da valutare sia attraverso la revisione retrospettiva dei casi sottoposti ad analisi sistemica, sia con controlli prospettici in cui lo stesso caso clinico diventa oggetto di simulazione e si valutano le decisioni e le azioni dei clinici utilizzando indicatori comportamentali relativi a competenze tecniche e non tecniche. Entrambi i metodi richiedono la costituzione di squadre di analisti composte da clinici della branca specialistica ed esperti di ergonomia e fattore umano, eventualmente ma non necessariamente esterni alla struttura. Esempi di valutazioni di efficacia sistemica si possono rintracciare sia nei Paesi Bas-

si (18) che negli Stati Uniti Veteran Health Administration (19), mentre in Francia la partecipazione al sistema di segnalazione e apprendimento è un vero e proprio requisito di certificazione professionale definito dalla Haute Autorité de Sante. La valutazione delle competenze tecniche su scenari simulati tratti da casi clinici di eventi avversi si ritrova in molti lavori, ora anche oggetto di approfondimenti (20, 21).

11.4 L'analisi sistemica degli eventi avversi

4.1 La dinamica di un incidente

Ai fini di questo capitolo, applichiamo la definizione di incidente per la sicurezza del paziente che include quasi incidenti (*near miss*), eventi avversi ed eventi sentinella, solitamente distinti in base alla gravità delle conseguenze. Inoltre, non distinguiamo tra i termini inglesi "accident" e "incident", dove il primo è generalmente utilizzato nell'industria ad alto rischio riferendosi a un evento che colpisce un numero piuttosto elevato di vittime, mentre il secondo al danno individuale.

Gli incidenti in sanità dovrebbero essere studiati secondo la prospettiva sistemica, al fine di poterli comprendere appieno e ottenere un apprendimento organizzativo. Le azioni ed i possibili fallimenti dei singoli hanno un ruolo centrale, ma il loro modo di pensare e di agire è fortemente condizionato dal contesto clinico e dalle più ampie dinamiche organizzative. L'incubazione dell'incidente inizia con gli effetti negativi dei processi organizzativi di alto livello, come la pianificazione e la programmazione della produzione dei servizi, la previsione del volume di attività, la pianificazione e la manutenzione degli ambienti e delle tecnologie, le strategie di sviluppo e le politiche del personale. I guasti a questo livello creano le condizioni latenti di pericolo che si riversano e si diffondono in contesti operativi come la sala operatoria o il pronto soccorso. Qui possono creare condizioni locali, come un carico di lavoro eccessivo o una scarsa interazione con l'attrezzatura, che contribuiscono a errori o violazioni. Molte azioni pericolose sono commesse in prima linea, ma solo alcune di esse sono in grado di penetrare le difese del sistema generando l'esito negativo del paziente. Il fatto che le barriere di sicurezza ingegnerizzate nel sistema, come allarmi e procedure, presentino carenze dovute ad errori latenti, ma anche ad errori attivi, è illustrato in figura 11.2 dalla freccia che trapassa il sistema di difesa delle barriere generando l'incidente.

La figura 11.2 è una versione adattata del famoso modello a "formaggio svizzero" della dinamica degli incidenti, in cui i sanitari che lavorano in prima linea sono rappresentati come ultima barriera all'incidente e gli eredi dei guasti del sistema, anziché i responsabili di azioni non sicure che causano incidenti. Tuttavia, il modello non deve essere inteso come un invito a spostare la ricerca delle responsabilità da professionisti di prima linea a manager a livello organizzativo, visto che anche i manager lavorano in un ambiente complesso, in cui gli effetti delle decisioni e delle azioni

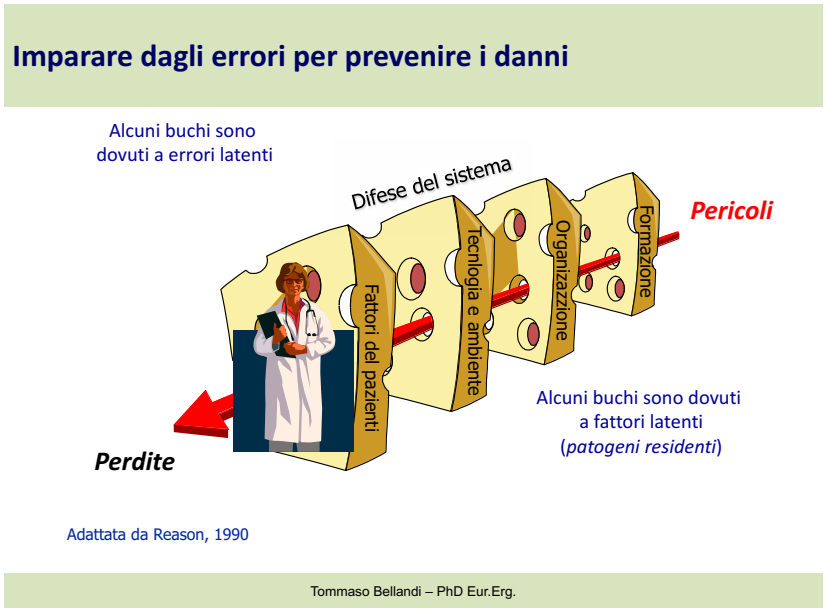


Figura 11.2 - Il modello "formaggio svizzero" sulla dinamica degli incidenti adattato alla sanità

non sono immediatamente comprensibili. Pertanto, secondo Reason (22) i manager non sono da biasimare né più né meno degli operatori di prima linea, poiché anch'essi possono, in quanto esseri umani, commettere errori di progettazione ed esecuzione di un'attività o di un compito. È quindi opportuno che la cultura della sicurezza sia condivisa a tutti i livelli, in modo che dirigenti e progettisti tengano conto delle condizioni di pericolo che possono derivare dalle loro decisioni o azioni. A volte la percezione del rischio è minore in chi lavora a grande distanza dal fronte, perché la mancanza di contatto diretto con i processi produttivi e il contesto operativo spinge direttori e progettisti a sottovalutare le dinamiche di sicurezza delle operazioni. È piuttosto da biasimare l'atteggiamento di manager e progettisti che decidono e agiscono senza un confronto costante con la realtà della prima linea e senza coinvolgere nelle decisioni strategiche chi è a diretto contatto con il processo produttivo.

In sanità la distanza tra la prima linea ed il management è in alcuni casi accentuata dal fatto che alcune scelte politiche e organizzative avvengono al di fuori delle strutture sanitarie, sulla base di valutazioni di rischio e beneficio non sempre coerenti con la missione della strutture sanitarie. Esistono quindi problemi di tipo inter-organizzativo che travalicano i confini delle strutture sanitarie e che, a volte, possono essere determinanti per la qualità e la sicurezza delle cure. Così come osservato in ambito aeronautico (23), l'industria farmaceutica e delle apparecchiature biomediche, il governo e gli enti collegati, le associazioni professionali e le società scientifiche contribuiscono in modo sostanziale alla progettazione delle strutture e dei processi di diagnosi e cura, introducendo un ulteriore li-

vello di complessità del sistema che manca nella rappresentazione di figura 11.2.

Il problema dell'iperregolamentazione in sanità è particolarmente critico: da un lato si tratta di un settore in cui l'autonomia dei professionisti di prima linea è molto accentuata, per cui ogni tentativo di standardizzazione delle pratiche può scontrarsi con tradizioni professionali consolidate; d'altro canto la personalizzazione delle cure è una parte importante della competenza clinica, così che una standardizzazione cieca delle procedure può avere un impatto negativo sulla sicurezza del paziente (24).

4.2 Un modello pragmatico per l'analisi sistemica degli incidenti: il protocollo di Londra rivisitato

Vincent e colleghi (25, 26) hanno esteso il modello di Reason per applicarlo all'analisi degli incidenti alla sicurezza del paziente, classificando le condizioni del contesto clinico che favoriscono gli errori e le caratteristiche del sistema organizzativo in un'unica cornice di fattori che influenzano le pratiche cliniche. La cornice originariamente comprendeva sette fattori, in cui abbiamo poi suddiviso i fattori ambientali e tecnologici in due diverse classi, data la crescente rilevanza dei dispositivi e delle applicazioni digitali in sanità (tabella 11.3).

Fattore contribuente	**Descrizione**
Caratteristiche del paziente	Condizioni (complessità e serietà) Linguaggio e comunicazione Personalità e fattori sociali
Compito/Attività	Progettazione e chiarezza strutturale del compito/attività Disponibilità e utilizzo delle procedure Disponibilità e accuratezza dei risultati dei test diagnostici Supporto nel processo decisionale
Fattori umani degli operatori sanitari	Conoscenze e abilità Competenza Salute fisica e mentale
Gruppo di lavoro	Comunicazione verbale Comunicazione scritta Supervisione e opportunità di aiuto Struttura del team (compatibilità, coerenza, leadership, ecc.)
Tecnologie	Coinvolgimento nella selezione e progettazione Disponibilità dell'attrezzatura Usabilità e affidabilità Manutenzione ordinaria e straordinaria
Ambiente di lavoro	Mix di personale e competenze Carichi di lavoro e organizzazione dei turni Supporto amministrativo e gestionale Ambiente fisico
Management e organizzazione del lavoro	Risorse e vincoli finanziari Struttura organizzativa Politiche, standard e obiettivi Cultura e priorità della sicurezza
Contesto istituzionale	Contesto economico e normativo Politica sanitaria Collegamenti con organizzazioni esterne

Tabella 11. 3 - Schema dei fattori contribuenti

In prima linea, nelle interazioni medico-paziente, ci sono fattori legati alle condizioni del paziente. In tutte le situazioni cliniche, infatti, le condizioni del paziente influenzano direttamente le pratiche e gli esiti dei servizi sanitari. Altri fattori, come la personalità del paziente, il linguaggio ed eventuali problemi psico-sociali, possono essere molto importanti perché influenzano la comunicazione con gli operatori sanitari. Anche la progettazione delle attività e dei compiti, la disponibilità e l'utilità dei protocolli, la tempestività e chiarezza dei risultati dei test diagnostici possono influenzare il processo di cura e la qualità dei risultati.

I singoli fattori umani comprendono le conoscenze, le competenze e l'esperienza di ciascun professionista sanitario, che incidono anche sulla qualità e la sicurezza dei servizi. Ogni componente del personale fa parte di un gruppo all'interno di un'unità operativa, all'interno della grande struttura ospedaliera o ambulatoriale, a sua volta inserita in un sistema sanitario. Il modo in cui un individuo lavora e il suo impatto sul paziente è vincolato e influenzato dagli altri componenti del gruppo, il modo in cui comunicano, si sostengono e si controllano a vicenda.

Il gruppo è a sua volta influenzato dalle azioni organizzative e dalle decisioni del management dell'unità e del sistema sanitario. Ciò include l'allocazione delle risorse umane e tecnologiche, la formazione del personale, gli obiettivi e le verifiche periodiche di gestione, e così via. La gestione del sistema sanitario è infine influenzata dalla proprietà e dal contesto istituzionale, inclusi i vincoli economici, le normative vigenti e il più ampio clima politico ed economico.

Il quadro degli otto fattori è uno schema utile per l'analisi degli incidenti relativi alla sicurezza dei pazienti, che include sia fattori clinici che condizioni organizzative di alto livello. Rappresenta quindi una guida utile per l'analisi degli eventi avversi perché invita i clinici ed i risk manager a prendere in considerazione un'ampia gamma di fattori che a diversi livelli sono determinanti dei risultati dei servizi sanitari. Se applicato in modo sistematico nell'analisi degli incidenti, il modello consente di stilare una graduatoria dei fattori di maggior peso sull'esito delle prestazioni e di definire una graduatoria di priorità degli interventi necessari per prevenire futuri guasti del sistema.

Un caso clinico può essere esaminato da molte prospettive, ognuna delle quali può evidenziare aspetti del processo di cura. I casi sono sempre stati utilizzati per formare gli operatori sanitari e per riflettere sulla natura delle malattie. Servono anche ad illustrare le dinamiche del processo decisionale, la valutazione delle pratiche cliniche e soprattutto, quando si parla di errori, l'impatto sulle persone di incidenti o insuccessi. L'analisi degli incidenti, ai fini della gestione del rischio clinico, copre tutti questi aspetti e comprende considerazioni più ampie sull'affidabilità del sistema sanitario.

Esistono diverse tecniche per analizzare i casi in ambito sanitario. Negli Stati Uniti la tecnica più diffusa è l'Analisi di Causa Radice (RCA). Questo approccio all'analisi dei casi, impiegato dalla Joint Commission,

è molto approfondito e intensivo e richiede tempo e risorse ed è stato originato dagli approcci del "Total Quality Management" alla sicurezza sanitaria. La RCA viene promossa e adottata in molti paesi, con risultati che non sempre corrispondono a investimenti in tempo e risorse (27).

Per una vasta gamma di ragioni, il cosiddetto approccio all'analisi di sistema, o "protocollo di Londra" (26) sembra più convincente e infatti è stato tradotto in molte lingue e ampiamente utilizzato nei sistemi sanitari di tutto il mondo. Il termine "Root Cause Analysis", un'analisi della causa radice, anche se diffusa, è contraddittoria perché implica la possibilità di ricondurre l'incidente ad un'unica causa. Data la complessità del mondo sanitario, questo è molto difficile, perché le pratiche cliniche sono determinate da molti fattori che interagiscono a vari livelli. L'esito della prestazione è quindi il risultato di una catena di guasti anziché l'effetto evidente di un'unica causa radice. Inoltre, un'obiezione ancora più importante all'uso del termine "analisi delle cause principali" riguarda lo scopo dell'indagine. L'analisi degli eventi avversi non mira, infatti, alla ricerca della causa, ma al miglioramento complessivo di un sistema che non ha saputo prevenire l'incidente. Certo, è necessario capire cosa è successo e perché, anche solo per spiegarlo al paziente e alla sua famiglia. Se lo scopo è quello di migliorare la sicurezza dell'impianto, bisogna andare oltre la causa e riflettere su ciò che l'incidente rivela sulle falle e sulle inadeguatezze dell'organizzazione in cui si è verificato.

L'incidente è una finestra sul sistema, un "*breakdown*" (28) che ci permette di coglierne la dinamica, impalpabile quando tutto va bene: si parla quindi di "*System analysis*", cioè analizzare le interazioni all'interno del sistema in cui gli eventi si sono verificati. In questo senso, lo studio dei casi non è una ricerca retrospettiva della causa principale, ma un tentativo di guardare al futuro per prevenire rischi per la sicurezza del paziente. La causa principale non è importante, perché riguarda il passato , non il futuro e le attività di prevenzione dei rischi. Le carenze del sistema rilevate dall'incidente rimangono presenti fino a quando non si interviene per rimuoverle, dopo un'attenta analisi dei fattori che vi hanno contribuito.

Il protocollo di Londra è il modello che abbiamo adottato per l'analisi dei casi di eventi avversi nell'ambito delle revisioni tra pari, ovvero negli audit su eventi significativi e nelle revisioni di mortalità e morbilità.

Le fonti di informazione per ricostruire il caso sono le segnalazioni spontanee degli operatori, la revisione della documentazione clinica o le osservazioni sul campo.

Le domande principali che guidano l'analisi sono:

1. Quando è successo? (cronologia degli eventi e delle conseguenze)
2. Cosa è successo? (tipo di problemi assistenziali e condizioni cliniche)
3. Perché è successo? (fattori contribuenti e latenti)

Sebbene la documentazione clinica sia un'ottima fonte per ricostruire la dinamica degli incidenti, le interviste ai soggetti coinvolti nella gestione del

caso in analisi sono molto importanti per rilevare come sono andate le cose nella realtà e come le persone le hanno interpretate mentre accadevano, perché a volte nei documenti ufficiali si tende a riportare solo informazioni non compromettenti.

Una volta ricostruita la cronologia degli eventi, esaminando la documentazione clinica e le persone coinvolte, si procede all'identificazione del tipo di problema nell'assistenza, all'osservazione del contesto clinico in cui si è verificato l'evento e alla descrizione del fattori che vi hanno contribuito.

I problemi assistenzili sono azioni o omissioni, o deviazioni nel processo diagnostico-terapeutico che hanno effetti diretti o indiretti sulla qualità delle cure. Alcuni problemi riguardano il monitoraggio delle condizioni del paziente, la tempistica della diagnosi, errori nel trattamento, ecc. Le condizioni cliniche riguardano lo stato di salute di base del paziente ei rischi intrinseci delle cure che hanno contribuito all'incidente.

I fattori che hanno contribuito all'evento sono le condizioni in cui si è verificato l'incidente, ereditate dai professionisti che agivano nel luogo e al momento dei fatti. Qualsiasi combinazione di determinanti può contribuire a un problema nell'assistenza. Gli analisti devono distinguere i fattori rilevanti solo nella particolare occasione, da quelli che appartengono coerentemente al contesto operativo o all'intera organizzazione. Ad esempio, potrebbe esserci un problema di comunicazione tra due medici che contribuisce a un evento avverso. Se questo problema non è comune, potrebbe non richiedere ulteriori considerazioni, ma se viene riscontrato indica alcune carenze del sistema, che devono essere esplorate per trovare una soluzione ed evitare che continui a inficiare la qualità della comunicazione in situazioni critiche.

I fattori che hanno contribuito all'evento avverso sono l'obiettivo di azioni di miglioramento, che in alcuni casi vengono promosse dopo un singolo incidente, soprattutto quando le conseguenze sono molto gravi. Per attuare interventi più estesi e costosi, è necessario raccogliere una serie di incidenti per rilevare fattori latenti che richiedono misure di prevenzione prioritarie. Si consiglia di fornire sempre indicatori per valutare nel tempo l'impatto delle azioni di miglioramento intraprese.

Nel modello toscano, a differenza di quello proposto da Vincent e colleghi, l'analisi del tipo di problema e dei fattori latenti (27) avviene nell'ambito di incontri tra pari con tutti gli attori che hanno gestito il caso. Il protocollo di Londra, infatti, prevede che uno o più analisti esterni ricostruiscano il caso e lo analizzino con riferimento a documentazione clinica, interviste agli operatori ed eventuali osservazioni sul campo. Nel modello toscano, invece, i clinici, con l'ausilio di un facilitatore interno preparato a questo ruolo, analizzano gli incidenti nella propria realtà operativa. Ciò favorisce lo sviluppo di una visione comune dei problemi e l'impegno a promuovere e attuare iniziative di miglioramento che scaturiscono dall'analisi, in modo più informale e focalizzato sui comportamenti individuali con la revisione della morbilità e mortalità, in modo più profondo e dettagliato quando condurre un

SEA = Audit su Eventi Significativi

SEA è un metodo di peer review interdisciplinare e interprofessionale per l'analisi approfondita di un singolo incidente di sicurezza del paziente con l'obiettivo di individuare azioni di miglioramento che riguardano i diversi aspetti del sistema: tecnologia, persone e organizzazione. SEA si ispira al Protocollo di Londra, che prevede la ricostruzione di quanto accaduto e delle circostanze in cui si sono verificati gli eventi, l'analisi di eventuali problemi di erogazione delle cure e dei fattori contribuenti rispetto agli standard di buona pratica, la definizione e attuazione di possibili Azioni. La ricostruzione della cronologia dei fatti avviene attraverso un dialogo strutturato individuale o di gruppo con gli operatori del servizio interessato, la revisione della documentazione clinica e l'eventuale osservazione nel campo delle pratiche assistenziali. L'analisi dei fattori contribuenti e la proposta di possibili azioni di miglioramento è il prodotto del lavoro di gruppo generalmente coordinato da un Facilitatore esperto, con l'eventuale supporto del personale dell'Unità per la sicurezza del paziente del Trust.

SEA si conclude con la redazione di un Rapporto di Allerta, che comprende:

1. la descrizione sintetica del caso esaminato
2. la classificazione del tipo di incidente
3. la classificazione dei fattori contribuenti e dei fattori attenuanti
4. gli standard e la bibliografia di riferimento
5. qualsiasi azione correttiva immediata per prendersi cura di pazienti e familiari
6. eventuali azioni correttive immediate a livello organizzativo per prevenire il ripetersi dell'evento
7. eventuali azioni di miglioramento, inclusi indicatori di monitoraggio quantitativi o qualitativi

Al SEA possono partecipare esperti esterni per supportare l'analisi del caso e la definizione di azioni di miglioramento. È auspicabile considerare il coinvolgimento di pazienti, familiari o rappresentanti di associazioni di pazienti nella fase di discussione del caso e nella presentazione dei risultati, come previsto dalle Linee guida del Ministero per la gestione e la comunicazione degli eventi avversi e dalla Raccomandazione del Consiglio europeo sulla sicurezza dei pazienti. SEA fa parte del piano di formazione continua e la partecipazione fa parte degli obblighi formativi degli operatori sanitari e socio-sanitari.

M&M = Revisione di morbilità e mortalità

M&M è un metodo di peer review interdisciplinare e interprofessionale finalizzato all'analisi periodica di casi clinici critici con l'obiettivo di individuare comportamenti e pratiche in grado di migliorare la gestione delle criticità e diminuire i livelli di rischio. La M&M può configurarsi come una Revisione per la Sicurezza, nella quale si affrontano problemi di tipo organizzativo all'interno del servizio che possono avere ripercussioni sulla sicurezza dei pazienti, in particolare nelle strutture che non hanno funzioni di tipo clinico assistenziale. Casi o problemi sono selezionati dal Facilitatore, tenendo conto delle segnalazioni degli operatori. Il Facilitatore prepara la riunione di revisione raccogliendo la documentazione disponibile e gli standard aziendali o bibliografici relativi agli argomenti da discutere in gruppo. Al termine della M&M viene redatto un rapporto di sintesi in cui vengono tracciate queste informazioni: il titolo dei casi affrontati, la breve descrizione di quanto analizzato, la bibliografia di riferimento, il numero, i nomi, il profilo e l'unità organizzativa a cui partecipano. M&M fa parte del piano di formazione continua e la partecipazione fa parte degli obblighi formativi degli operatori sanitari e socio-sanitari.

RCA = Analisi della causa radice
RCA è il metodo strutturato per l'approfondimento degli eventi sentinella previsto dal Ministero della Salute nell'ambito del protocollo SIMES. La modalità di analisi prevede le stesse fasi della RCA, con l'aggiunta della compilazione di un questionario standard per l'individuazione di almeno una causa o concausa, dalla quale deve necessariamente scaturire una successiva azione di prevenzione dei rischi, sottoposta al monitoraggio da parte del Centro regionale per la Sicurezza del Paziente e dal Ministero della Salute. La RCA è generalmente condotta da esperti nella gestione del rischio.

Tabella 11.4 - Standard tecnico toscano per l'analisi degli incidenti sulla sicurezza dei pazienti

audit su evento significativo. La tabella 4 descrive le diverse tecniche di analisi degli incidenti incluse nel modello toscano per la gestione della sicurezza dei pazienti.

11.5 Analisi dell'affidabilità umana e dei sistemi

L'analisi dei casi di eventi avversi può essere illuminante, per rilevare le carenze del sistema e definire piani di miglioramento seguendo un approccio bottom-up. Una volta appresa la prospettiva sistemica, si può procedere anche adottando un approccio diametralmente opposto all'analisi del rischio del paziente. In altre parole, si può partire dall'analisi dei processi diagnostico-terapeutici anziché di uno o più casi di incidenti realmente accaduti, esaminando sistematicamente le possibilità di guasto, seguendo l'approccio dell'*Human and System Reliability Analysis* - HRA (29).

L'HRA è stata definita come l'applicazione di informazioni rilevanti sulle caratteristiche del comportamento degli esseri umani e dei sistemi, per la progettazione di oggetti, infrastrutture, attrezzature e ambienti utilizzati nei luoghi di vita e di lavoro. Le tecniche HRA sono utilizzate sia nell'analisi degli incidenti, che più in generale nell'analisi dei processi organizzativi, applicate da oltre 50 anni nelle industrie ad alto rischio e nel settore militare. Queste tecniche includono il Failure Modes and Effects Analysis (FMEA), piuttosto diffuso in ambito sanitario, di cui parleremo più avanti.

Le tecniche HRA sono applicabili in tutte le fasi del ciclo di vita di un processo produttivo. Le tecniche sviluppate per prevedere in anticipo i possibili guasti di un sistema e le misure di prevenzione e contenimento dei danni sono state associate in particolare alla crescita dell'industria nucleare (30). Per ottenere il consenso delle popolazioni per l'installazione di centrali nucleari, sono stati ampiamente diffusi i risultati delle valutazioni di rischio effettuate con l'HRA, per mostrare la capacità di anticipare i rischi da parte dei progettisti e per rassicurare gli abitanti delle aree vicine agli impianti. Questo tipo di analisi prevede la specificazione dettagliata delle caratteristiche dei processi, la quantificazione delle probabilità e delle modalità di guasto, la misurazione della possibilità di diversi tipi di errore umano e, infine, la considerazione degli effetti derivanti da tutte

le possibili combinazioni di errore e guasto del sistema, per ottenere una valutazione complessiva della sicurezza del sistema.
La realtà ha più volte dimostrato che questo metodo di valutazione del rischio non è sufficiente a garantire la sicurezza dei processi produttivi ad alto rischio, e tanto meno la sicurezza dei lavoratori e degli abitanti delle aree prossime agli stabilimenti (31). La complessità di molti sistemi critici per la sicurezza rende impossibile e imprevedibile un'analisi a priori di possibili guasti del sistema ed errori umani. Nonostante ciò, si ritiene utile applicare questo tipo di tecniche, per favorire la riflessione tra professionisti e management, prima di introdurre innovazioni tecniche o organizzative. Ad esempio, prima di introdurre una nuova procedura è utile riflettere sulle possibili criticità delle diverse fasi della procedura, oppure, nel caso di un'innovazione tecnologica, si possono predisporre soluzioni di back-up per far fronte ad eventuali malfunzionamenti dello strumento . Data la tendenza all'improvvisazione piuttosto che alla pianificazione, nelle pratiche sanitarie l'utilizzo delle tecniche HRA può favorire lo sviluppo di un pensiero sistemico volto ad anticipare situazioni di rischio ed a preparare gli operatori a gestirle a tutela dei pazienti.
Esistono numerose tecniche di previsione del rischio che sono state sviluppate nel settore in molti casi per scopi commerciali, senza convalida scientifica o pubblicazioni di supporto. Per chi si avvicina a questo tipo di tecnica, la difficoltà dei vari acronimi utilizzati per denominare strumenti spesso simili ma originari di ambienti diversi, come FMEA, PSA, PRA, SLIM, HEART, THERP, HAZOP e altri acronimi che in alcuni casi sono varianti proprietarie dello stesso approccio HRA (32).
Alcune tecniche sono principalmente finalizzate alla descrizione dettagliata di un'attività o di una sequenza di azioni tecniche. Ad esempio, nella "analisi dei compiti gerarchici", l'attività è scomposta in una serie di compiti, sotto-compiti e operazioni, fino ad un notevole livello di dettaglio che può essere utile per rilevare i rischi di ogni singola operazione, quantificare, classificarli e prevedere le misure di sicurezza da adottare per evitare il fallimento del compito, tenendo conto anche di fattori situazionali e di sistema.
Lo scopo della quantificazione dei rischi è sviluppare modelli probabilistici che dovrebbero consentire di prevedere gli errori e stimare la probabilità di guasto del sistema. La quantificazione è l'aspetto più controverso dell'HRA, perché assegnare valori numerici ad eventi incerti e causati da molteplici fattori, ovvero la probabilità attesa che un operatore commetta un errore, è una sfida enorme, dal punto di vista scientifico e pratico. La quantificazione è spesso affidata al giudizio di un gruppo di esperti e non è il frutto di un'osservazione rigorosa delle pratiche operative e della registrazione della frequenza degli errori effettivi. Queste tecniche hanno un carattere normativo di per sé, cioè tendono a descrivere le attività come dovrebbero svolgersi e gli errori come ci si può aspettare che si verifichino come risultato della

precedente descrizione delle attività.
Sono descrizioni di "cose" sintetiche e non analitiche, che quindi non possono tenere conto della complessità delle operazioni e dell'andamento dinamico delle pratiche di lavoro. In ambito sanitario sono stati applicati con successo soprattutto in contesti che, per le caratteristiche delle attività, hanno consentito una dettagliata descrizione sintetica e una precisa applicazione delle procedure, come il settore trasfusionale.
La tecnica di maggior interesse in ambito sanitario è la "vecchia" Failure Modes and Effects Analysis (FMEA). Molte organizzazioni che promuovono la gestione del rischio in sanità hanno proposto di valutare i rischi connessi alle varie fasi di un processo diagnostico-terapeutico sia in modo proattivo che reattivo. La FMEA è una metodologia che guida gli addetti alla sicurezza nell'analisi delle criticità di un processo lavorativo e nell'individuazione delle possibili azioni di miglioramento per ridurre il rischio di incidenti. È uno strumento di prevenzione che individua le aree deboli di un processo e sviluppa azioni di miglioramento sulla base di giudizi soggettivi forniti dagli stakeholder di processo. Lo scopo dell'analisi è capire quali sono i rischi di un processo, ovvero cosa potrebbe andare storto (failure mode) e quali potrebbero essere le possibili conseguenze (failure effects), al fine di renderlo più sicuro ed efficiente.
Nato negli Stati Uniti nel settore militare nel 1949 per determinare gli effetti di guasti a sistemi e apparecchiature, dal 1960 è stato utilizzato dalla NASA per prevedere fallimenti, pianificare misure preventive e sistemi di backup nel programma spaziale Apollo (29). Da allora, la FMEA è stata utilizzata in molti settori critici per la sicurezza come l'industria aerospaziale, i processi chimici industriali, il nucleare e l'*automotive*.
La FMEA è uno strumento particolarmente flessibile e piuttosto semplice, per questo motivo talvolta viene utilizzato, in modalità reattiva, nell'analisi dei casi insieme al modello sistemico. Viene utilizzato prevalentemente in modo proattivo, il che richiede, ad esempio alle strutture accreditate *Joint Commission*, di eseguire almeno un'analisi con FMEA ogni anno.
L'applicazione di FMEA in modalità proattiva comporta la descrizione delle fasi del processo, le modalità di errore (cosa potrebbe andare storto?), i fattori contribuenti (perché dovrebbe verificarsi un errore?) e gli effetti di ciascun errore (quali potrebbero essere le conseguenze di qualsiasi errore?).

L'applicazione FMEA è suddivisa in sette passaggi:

1. Selezionare un processo da valutare con FMEA, tenendo presente che questa tecnica funziona meglio per l'analisi di processi lineari che non hanno molti sottoprocessi. In questo caso è consigliabile applicare la tecnica ad ogni singolo sottoprocesso.
2. Organizzare un gruppo multidisciplinare con tutti gli attori coinvolti nel processo in analisi, alcuni dei quali possono essere coinvolti solo per la parte di analisi che li riguarda.

3. Fare un incontro per analizzare il processo partendo dalla descrizione delle fasi del processo, cercando di descrivere ogni fase in modo dettagliato e senza alcun giudizio.
4. Per ogni fase del processo, elenca tutte le possibili modalità di guasto (FM), ovvero tutto ciò che potrebbe andare storto, inclusi problemi rari e minori. Quindi procedere all'identificazione dei possibili fattori che contribuiscono e delle conseguenze di ciascuna modalità di guasto.
5. Per ogni modalità di guasto individuata, far assegnare al gruppo un valore numerico su una scala da 1 a 10 per la frequenza della FM (dove 1 rappresenta una frequenza molto bassa, 10 una molto alta), la gravità delle possibili conseguenze (dove 1 rappresenta una gravità bassa, 10 una molto alta) e la probabilità di identificazione FM da parte degli operatori (dove 1 rappresenta una probabilità di identificazione alta, 10 una bassa);
6. Calcolare il Risk Priority Index (IPR) per ogni FM, moltiplicando il punteggio di frequenza (F) per la gravità (S) per la probabilità di identificare (I) il guasto da parte degli operatori. L'intervallo dei possibili risultati di calcolo va da un IPR pari a 1 a un IPR pari a 1000.
7. Definire piani di miglioramento, partendo dai FM che hanno accumulato un punteggio IPR più alto e richiedono quindi interventi prioritari

Nella definizione del piano di miglioramento è utile tenere presente che se il FM ha un'alta frequenza sarebbe opportuno eliminare i fattori contribuenti, o aggiungere vincoli tecnologici o organizzativi, come una procedura che preveda un doppio controllo indipendente, per il cambiamento il processo riducendo la probabilità di fallimento. Se, invece, la modalità di guasto è difficilmente individuabile dagli operatori, è necessario agire per aumentarne la visibilità, ad esempio mediante un uso ragionato di allarmi o sistemi di allerta, oppure inserendo un passaggio in una procedura per anticipare la evento. Infine, se la modalità di guasto può generare conseguenze molto gravi, è necessario predisporre piani di emergenza per contenere il decadimento verso il disastro o il ripetersi dell'evento a breve distanza nel tempo e nello spazio nella stessa struttura sanitaria o in altre nello stesso sistema sanitario.

11.6 Una vsione integrata per la sicurezza dei pazienti

In questo periodo storico di limitazione delle risorse a disposizione dei sistemi sanitari nei paesi ad alto reddito così come nei paesi a basso e medio reddito, la valutazione del rischio e l'analisi degli eventi avversi possono in definitiva contribuire in modo sostanziale alla riduzione degli sprechi e ad un migliore utilizzo delle risorse umane e tecnologiche risorse. Per fare un parallelo un po' rischioso, così come l'industria automobilistica si è rinnovata nella crisi proprio a partire dalla riduzione degli sprechi e dal miglioramento dell'affidabilità di processi e prodotti, allo stesso modo la sanità potrebbe emergere dalla crisi diffondendo l'analisi degli eventi av-

versi e dei near miss sulle linee operative, con il coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari e, al contempo, accentrando la gestione della sicurezza del paziente per sostanziare le strategie aziendali con la conoscenza degli esiti negativi.

La connessione tra rischi clinici e rischi finanziari legati ai costi diretti e indiretti degli eventi avversi è motivo indispensabile perché il top management agisca sulla sicurezza del paziente, come sottolineano istituzioni e compagnie assicurative premiando i sistemi sanitari che fanno bene e sanzionando quelli che sono male, nella logica del valore per i pazienti e della responsabilità del management e degli operatori sanitari.

In conclusione, i manager impegnati per la sicurezza dei pazienti, insieme al personale sanitario ed ai cittadini sono chiamati a cooperare in un comune impegno per ripensare e riorganizzare i servizi sanitari. Con il coraggio di cambiare abitudini consolidate che trovano nella vergoga o nel senso di colpa la risposta automatica agli incidenti, per lo sviluppo di una cultura della sicurezza all'insegna della comunicazione aperta e trasparente dei rischi e delle opportunità di ogni servizio sanitario, per camminare insieme nel regno dell'incertezza.

Bibliografia

1. Reason J. Human error. Cambridge.: Cambridge University Press; 1990
2. Reason J. The human contribution: unsafe acts, accidents and heroic recoveries. Farnham Surrey: Ashgate; 2008
3. Norman D. The psychology of everyday things. New York: Basic books; 1988.
4. Wenger E. Communities of practice: learning, meaning and Identity. Cambridge: Cambridge University Press; 1998.
5. Beck U. Risikogesellschaft. Auf dem weg in eine andere moderne. Frankfurt a.M.: Suhrkamp; 1986.
6. Hines S, Luna, K, Lofthus J, Marquardt M, Stelmokas D. Becoming a High Reliability Organization: Operational Advice for Hospital Leaders. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.
7. Carayon P, Hundt AS, Karsh BT, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M, Brennan PF. Work system design for patient safety: the SEIPS model. BMJ Quality & Safety. 2006, vol.15(suppl 1), i50-i58.
8. Carayon P, editor. Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety, second edition. Boca Raton, FL: CRC press; 2011.
9. Albolino S, Bagnara S; Bellandi T, Llaneza J, Rosal-Lopez G, Tartaglia R, editors. Healthcare Systems Ergonomics and Patient Safety 2011. Boca Raton, FL: CRC press; 2011.
10. Vincent C. Patient Safety. Chichester: BMJ books; 2011.
11. Nonaka I, Takeuchi H. The knowledge-creating company: how Japanese companies create the dynamics of innovation. Oxford: Oxford University Press; 1995.
12. Lipitz-Snyderman A, Steinwachs D, Needham DM, Colantuoni E, Morlock LL, Pronovost PJ. Impact of a statewide intensive care unit quality improvement initiative on hospital mortality and length of stay: retrospective comparative analysis. Bmj, 2011, 342: d219.
13. Palomar Martínez M, Alvarez Lerma F, Riera Badía MA, León Gil C, López Pueyo MJ, Díaz Tobajas C, Sierra Camerino R, Benítez Ruiz L, Agra Varela Y. Grupo de Trabajo del Estudio Piloto «Bacteriemia Zero». Med Intensiva. 2010, 34(9):581-9.
14. Oliver D, Healey F, Haines TP. Preventing falls and fall-related injuries in hospitals. Clin Geriatr Med. 2010, 4:645-92.
15. Bellandi T e gruppo di lavoro regionale per la prevenzione delle cadute. La prevenzione delle cadute in ospedale. Pisa: ETS; 2011
16. Girling AJ, Hofer TP, Wu J, Chilton PJ, Nicholl JP, Mohammed MA, Lilford RJ (2012) Case-mix adjusted hospital mortality is a poor proxy for preventable mortality: a modelling study. BMJ Qual Saf 12:1052-6.

17. Weick K, Sutcliffe C. Managing the unexpected: assuring high performance in an age of complexity. San Francisco: Jossey-Bass; 2001.
18. Smits M, Janssen J, de Vet R, Zwaan L, Timmermans D, Groenewegen P, Wagner C. Analysis of unintended events in hospitals: inter-rater reliability of constructing causal trees and classifying root causes. Int J Qual Health Care. 2009, 4:292-300
19. Bagian J, King B, Mills P,3,4 McKnight S. Improving RCA performance: the Cornerstone Award and the power of positive reinforcement. BMJ Qual Saf. 2011, 20:974-982
20. Yule S, Flin R, Paterson-Brown S, Maran N. Non-technical skills for surgeons in the operating room: a review of the literature. Surgery. 2006, 139(2):140-9.
21. Hull L, Arora S, Aggarwal R, Darzi A, Vincent C, Sevdalis N. The impact of nontechnical skills on technical performance in surgery: a systematic review. J Am Coll Surg. 2012 214(2):214-30.
22. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000, 320(7237), 768-770.
23. Shappell SA, Wiegmann DA. A human error approach to accident investigation: The taxonomy of unsafe operations. The International Journal of Aviation Psychology. 1997, 7(4), 269-291.
24. Bellandi T, Albolino S. Human Factors and Ergonomics for a Safe Transition to Digital Health. Studies in health technology and informatics. 2019, 265-12.
25. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. BMJ. 1998, 316(7138), 1154-1157.
26. Taylor-Adams S, Vincent C.. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. Clinical Risk. 2004, 10(6), 211-220.
27. Bellandi T, Tartaglia R, Albolino S. The Tuscany's model for clinical risk management. Tartagllia R, editor. Healthcare systems Ergonomics and Patient Safety. London: Taylor and Francis: 94-100; 2005
28. Winograd T, Flores F. Understanding computers and cognition: A new foundation for design. Intellect Books; 1986.
29. Kirwan, B. (2017). A guide to practical human reliability assessment. CRC press.
30. Slovic P. The perception of risk. Routledge; 2016.
31. Perrow C. Normal accidents: Living with high-risk technologies. Updated edition. Princeton: Princeton university press; 2011.
32. Lyons M, Adams S, Woloshynowych M, Vincent C. Human reliability analysis in healthcare: a review of techniques. International Journal of Risk & Safety in Medicine. 2004: 16(4), 223-237.

Dalla teoria all'integrazione nel mondo reale: la scienza dell'implementazione e oltre

12

Giulia Dagliana, Sara Albolino, Zewdie Mulissa, Jonathan Davy e Andrew Todd

12.1 Introduzione

12.1.1 Le caratteristiche dell'assistenza sanitaria e la sua complessità

La crescente complessità e dinamicità della nostra società (e del mondo del lavoro) ha fatto sì che i sistemi sanitari siano cambiati e continuino a cambiare, e conseguentemente i sistemi sanitari continuano ad assumere caratteristiche diverse. Le cause di mortalità sono un ottimo esempio di questa rapida trasformazione: le malattie non trasmissibili sono diventate la principale causa di morte, secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ma nello stesso tempo stanno emergendo nuovi problemi come malattie infettive vedi Ebola o alcune forme di influenza, che si presentano inaspettatamente e senza preavviso. Molte di queste nuove malattie si diffondono rapidamente attraverso le diverse parti del globo a causa della natura sempre più interconnessa del mondo.

G. Dagliana - S. Albolino
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: daglianag@aou-careggi.toscana.it

Z. Mulissa
Institute for Healthcare Improvement
Addis Ababa, Ethiopia

J. Davy - A. Todd
Human Kinetics and Ergonomics, Rhodes University
Makhanda, South Africa

Un altro esempio della trasformazione sanitaria è l'innovazione associata all'introduzione e allo sviluppo di sistemi avanzati di comunicazione e di tecnologia a tutti i livelli di cura (come chirurgia mini-invasiva, chirurgia robotica, trapianti, sistemi automatizzati per la preparazione di farmaci antiblastici). Di conseguenza, le dimensioni sociali e tecniche dell'assistenza sanitaria stanno diventando sempre più complesse e rappresentano una importante sfida per tutti gli stakeholder del sistema, per dare contenuto e garantire un'assistenza sanitaria di alta qualità. Questi stakeholder includono: pazienti e loro famiglie, caregiver, clinici, manager, decisori politici, enti regolatori e politici. È una verità ineludibile che gli esseri umani faranno sempre parte dei sistemi sanitari, e sono questi esseri umani che per la loro natura introducono varietà e complessità al sistema (non consideriamo questo necessariamente negativo e il capitolo lo illustrerà). A livello micro una relazione centrale è quella tra il clinico e il paziente, due esseri umani, che rendono il sistema sanitario un'organizzazione molto particolare rispetto ad altre organizzazioni ad alto rischio come l'aviazione o l'energia nucleare. Questo sistema composto da due esseri umani [1] richiede uno sforzo significativo (buona progettazione)

nella gestione dell'imprevedibilità attraverso lo sviluppo di competenze personali e organizzative, come la capacità di reagire positivamente e rapidamente a eventi imprevisti e di adottare una strategia resiliente per la sopravvivenza e per il miglioramento. A differenza di altri settori simili per livello di rischio e sicurezza del sistema, i setting di assistenza sanitaria sono ancora afflitti da numerosi errori ed eventi negativi che coinvolgono gli esseri umani (e altri elementi) a vari livelli all'interno del sistema. Il coinvolgimento emotivo è molto alto a causa dell'esposizione quotidiana alle relazioni sociali e si traduce in sfide significative per affrontare contemporaneamente questioni tecniche e non tecniche.

Il contesto diventa un elemento chiave per capire come trovare un equilibrio in questa continua lotta per gestire gli aspetti sociali e tecnici del sistema sanitario, per standardizzare il processo clinico basato sull'evidenza e personalizzare la cura in relazione alla diversità dei pazienti. L'analisi delle caratteristiche situazionali è essenziale per capire come applicare soluzioni che considerino la peculiare dinamicità dei contesti sanitari. È importante anche sottolineare che, nella notoria diversità generale, ci sono alcuni contesti che hanno pazienti simili e pratiche comuni, rischi diversi e un modo diverso di considerare la sicurezza [2]. Le implicazioni sono che ogni contesto in cui viene fornita l'assistenza presenta le proprie sfide, pratiche, rischi e approcci unici per promuovere sicurezza. Quindi anche l'identificazione e l'analisi dei rischi, la qualità e le strategie per la sicurezza devono essere diverse a seconda delle sfumature del contesto. Per esempio, un centro traumatologico non può avere la stessa strategia per migliorare la sicurezza di un servizio trasfusionale: il centro traumatologico si basa sulla gestione degli imprevisti dovuti a situazioni di emergenza mentre il processo trasfusionale è un processo più pianificato e standardizzato. Per lavorare in sicurezza in un centro traumatologico, bisogna adattarsi e sviluppare competenze di squadra, in un servizio trasfusionale bisogna assicurarsi che il sangue non sia contaminato e sia somministrato alla persona giusta, e questo lavoro si può facilmente standardizzare. Questa complessità e diversità dell'assistenza sanitaria è la caratteristica principale da tenere a mente quando si cercano di capire i sistemi sanitari, e deve essere inclusa in qualsiasi disegno del sistema e in qualsiasi progetto di intervento di ricerca per poter definire azioni efficaci per il miglioramento. Pertanto, lo scopo di questo capitolo è quello di evidenziare in primo luogo alcune delle questioni chiave nella sanità relative agli eventi avversi e agli errori medici. In secondo luogo, prendere in esame gli approcci adottati per garantire la qualità e la sicurezza in sanità, compresi alcuni dei nuovi approcci sostenuti dalla comunità dei fattori umani e dell'ergonomia. Infine, forniremo alcuni suggerimenti per aprire una discussione sulla strada da seguire attraverso l'integrazione di vari approcci in una visione dell'assistenza sanitaria transdisciplinare coerente.

12.1.2 Epidemiologia degli eventi avversi e degli errori medici

Secondo l'ultimo Report Consensus Study pubblicato dalle National Academies of Sciences, Engineering and Medicine "*Crossing the Global Quality Chasm Improving Health Care Worldwide*" l'assistenza sanitaria in tutti i contesti globali soffre oggi di elevati livelli di carenze qualitative in molti ambiti, che causano continui danni alla salute umana [3]. Secondo le stime mondiali dell'OMS, almeno cinque pazienti muoiono ogni minuto a causa di cure non sicure. Nei paesi ad alto reddito l'incidenza degli eventi avversi è circa il 9%, di cui circa il 60% può essere prevenuta [4]. Una recente analisi dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) ha evidenziato che il 15% di tutti i costi ospedalieri nelle nazioni OCSE sono dovuti a danni ai pazienti per eventi avversi [5].

Nei paesi con risorse limitate, ogni anno ci sono 134 milioni di eventi avversi legati a cure non sicure, che causano più di 2,6 milioni di morti ogni anno. Molti di questi eventi avversi sono in gran parte prevenibili, perché derivano da sistemi di trattamento non sicuri e non dalla patologia del paziente. In uno studio sulla frequenza e la prevenibilità degli eventi avversi, in 26 paesi a basso e medio reddito, il tasso di eventi avversi era di circa l'8%, di cui l'83% poteva essere evitato e, cosa più allarmante, il 30% ha portato a morte [6]. Nei paesi a basso e medio reddito, una combinazione di fattori sfavorevoli come carenza di personale, strutture inadeguate e sovraffollamento, mancanza di infrastrutture/risorse sanitarie, carenza di attrezzature di base e scarsa igiene e sanificazione sono all'ordine del giorno, tutti questi possono essere attribuiti a limitate risorse finanziarie e contribuiscono a un'assistenza al paziente non sicura. Una cultura debole della sicurezza e della qualità, processi di cura imperfetti e gruppi di leadership non interessati riducono ulteriormente la capacità dei sistemi sanitari e delle organizzazioni di garantire la erogazione di un'assistenza sanitaria sicura ed efficace [7].

Gli errori possono essere classificati in base al risultato, all'ambiente in cui hanno luogo (ad esempio, ricovero o ambulatorio), al tipo di procedura coinvolta (medica, chirurgica, ecc.) o alla probabilità di verificarsi (alta o bassa). Le categorie di errore vengono analizzate prendendo in considerazione la loro prevalenza, la possibilità di evitarli e i fattori correlati, nonché le diverse strategie di rilevamento degli errori medici [8]. Tra i problemi che si verificano comunemente nell'erogazione dell'assistenza sanitaria vi sono eventi avversi da farmaci, trasfusioni improprie, diagnosi errate, trattamenti insufficienti o eccessivi, pratiche iniettive non sicure, danni da chirurgia e interventi in siti sbagliati, errori che comportano la sovraesposizione a radiazioni, casi con identificazione del paziente sbagliato e del sito sbagliato, sepsi, tromboembolia venosa, cure non sicure nei contesti di salute mentale, compreso l'uso della costrizione, il suicidio, la fuga e la ridotta capacità di autodifesa, cadute, ulcere da pressione e identità sbagliate dei pazienti. Alti tassi di errore con gravi conse-

guenze sono più probabili nelle unità di cure intensive, nelle sale operatorie e nei dipartimenti di emergenza. Gli errori medici sono associati anche a età estrema, procedure nuove, urgenza e gravità della condizione medica da trattare [9-12]. Gli errori medici si verificano in tutto lo spettro del processo di assistenza, dalla prescrizione alla somministrazione e possono essere attribuiti sia componenti sociali che tecniche del sistema. Nonostante l'elevata prevalenza di errori medici e il danno molto evidente per i pazienti, in molti contesti è comune la paura di segnalare questi errori, il che a sua volta impedisce il progresso e l'apprendimento per il miglioramento e la prevenzione degli errori [13].

12.1.2.1 Barriere alla pratica sicura in ambito sanitario

L'esperienza dei paesi che sono fortemente impegnati negli sforzi nazionali per ridurre gli errori e aumentare l'erogazione sicura dei servizi sanitari dimostra chiaramente che, sebbene i sistemi sanitari differiscano da paese a paese, molte minacce alla sicurezza del paziente hanno cause simili e spesso soluzioni simili. Zecevic (2017) e Farokhzadian (2018) hanno identificato le seguenti barriere alla erogazione di cure sicure: carichi di lavoro pesanti, mancanza di tempo, mancanza di risorse e scarsa comunicazione, infrastrutture organizzative inadeguate, insufficiente efficacia della leadership, sforzi inadeguati per tenere il passo con gli standard nazionali e internazionali, valore della partecipazione del team che passa in secondo piano [14, 15]. Leape e Berwick (2005) sostengono che gli ostacoli alla riduzione degli errori nel contesto della sanità rimangono radicati nella natura e nella cultura della medicina. Per quanto riguarda il contesto della sanità, la pura e semplice complessità del sistema, data la molteplicità delle specialità e delle parti del sistema coinvolte nel processo di cura, aumenta la probabilità di scarse interazioni e il rischio di fallimento [16]. Collegato a questo, per quanto riguarda la cultura medica, la continua frammentazione professionale e carenza di lavoro di squadra, caratterizzate da diversi specialisti medici o componenti del processo di cura che continuano a lavorare per silos, contribuiscono ulteriormente al rischio di errori nel sistema sanitario, come rilevato da Hignett et al. (2018) nello studio sulle barriere alla erogazione di un'assistenza sanitaria efficace in Inghilterra. Questo status quo è perpetuato da una struttura gerarchica e autoritaria molto forte e dalla minaccia percepita che una maggiore collaborazione e comunicazione possa minare l'indipendenza e l'autonomia professionale [16]. Una comunicazione scarsa o disturbata (dovuta rispettivamente a una struttura di lavoro frammentata e a una cattiva progettazione dell'ambiente fisico) presenta ulteriori barriere ad una pratica efficace e sicura [17].

Oltre a questo, vi è la persistente cultura della paura intorno alla segnalazione di mistakes o errori commessi, data la cultura della colpa basata sulla persona, che Leape e Berwick (2005) e più di recente Holden (2009) ritengono tuttora molto presente nella maggior parte dei settori, tra cui vi sono aviazione e sanità. In risposta a

questo, c'è ancora bisogno di sviluppare sistemi di reporting e apprendimento efficaci e appropriati [18, 19], che, se introdotti assieme a una cultura corretta, possono giocare un ruolo importante nell'identificare le debolezze sistemiche, che Woods e Cook (2002) sostengono come metodo più efficace di recupero dagli errori rispetto all'identificazione di persone problematiche o "difettose" (p. 140). Tuttavia, nel loro studio su piccola scala, Mitchell et al. (2016) segnalano che la cattiva elaborazione delle segnalazioni, la mancanza di impegno da parte del personale medico a segnalare, lo scarso o nullo feedback e l'inerzia sugli eventi segnalati, la mancanza di supporto e finanziamento a livello istituzionale e l'inadeguata integrazione e sfruttamento di una tecnologia dell'informazione sanitaria in continua evoluzione rimangono come barriere per l'efficace segnalazione e per lo sviluppo e integrazione del sistema di apprendimento.

12.1.3 Errore e barriere alla sicurezza: l'uomo o il sistema?

Nel 1999, l'Institute of Medicine (IOM) ha pubblicato un rapporto storico – To Err is Human - che molti autori sostengono sia stato il punto di svolta per la sicurezza del paziente negli Stati Uniti e più globalmente [20]. Tra molte importanti raccomandazioni, i punti significativi delineati nel rapporto includono il fatto che gli errori, anche comuni e costosi, possono essere prevenuti per migliorare la sicurezza del paziente, a patto che i fattori legati al sistema che contribuiscono a questi errori diventino il fulcro per affrontare i problemi di sicurezza nella sanità (IOM 1999). Sebbene molti autori sostengano che viene sempre più considerata la natura sistemica degli errori in ambito sanitario [16, 18-20], alcuni affermano ancora che, sfortunatamente, prevale la cultura della colpa centrata sulla persona nelle organizzazioni ad alta affidabilità come la navigazione aerea e l'assistenza sanitaria, cosa che in certo senso costituisce una "tendenza psicologica e una regola industriale" [21]. Questo modo di pensare e di attribuire gli errori è definito da Reason (2000) e Dekker (2002) come approccio della persona e sostiene che gli errori si verificano a causa della indesiderata variabilità umana e della fallibilità che si verifica nel sistema di sicurezza. Questa visione dell'errore sottolinea che le persone che lavorano in prima linea compiono atti non sicuri, caratterizzati da vari errori e violazioni che derivano da processi cognitivi anomali come dimenticanza e disattenzione, che possono essere corretti solo riducendo la variabilità umana, stabilendo confini attraverso la formazione e la disciplina ed eventualmente persino additando e mettendo alla berlina [22, 23].

Al contrario, come evidenziato dall'IOM e da altri autori [22, 23], gli errori possono essere meglio compresi adottando un approccio e una visione sistemica. Questa sostiene che la sicurezza è una proprietà emergente di come un sistema viene disegnato e non un prodotto dell'azione dei singoli componenti [21, 24]. Da questa prospettiva, gli errori che si verificano alla fine, sono il risultato di una serie di condizioni sistemiche latenti e

di difetti di progettazione, o ciò che Reason chiama "patogeni interni" (2000; p. 769) e fallimenti attivi delle persone mentre svolgono il loro lavoro. Pertanto, non è necessariamente l'uomo a causare l'errore (indipendentemente dal contesto), ma piuttosto sono le interazioni dell'uomo con il sistema più ampio (gli strumenti, i compiti, l'ambiente, le altre persone all'interno di una determinata struttura e contesto organizzativo) le quali, se il sistema ha fallimenti latenti, portano al verificarsi dell'errore. Woods e Cook (2002) sottolineano che per riprendersi dall'errore bisogna cercare le vulnerabilità sistemiche e, nello stesso tempo, comprendere come si svolge il lavoro. Questo permette l'individuazione di fallimenti latenti all'interno della pianificazione del sistema da parte di coloro che vi operano, un passaggio critico per informare i decisori su ciò che deve essere prioritario per migliorare la sicurezza e ridurre la probabilità che la stessa cosa accada di nuovo.

In effetti, è fondamentale capire se vi è compatibilità tra il lato sociale del lavoro (gli esseri umani, le loro credenze e culture) e il lato tecnico del lavoro (come è progettato, organizzato ed effettivamente eseguito). Questo richiede l'accettazione della teoria sociotecnica dei sistemi, che di seguito viene descritta. Inoltre, come esposto nel fondamentale articolo di Rasmussen (1997), per gestire efficacemente il rischio associato al lavoro, indipendentemente dal contesto, è necessario considerare i diversi livelli di stakeholder coinvolti nel controllo, nella regolamentazione e nell'esecuzione del lavoro. Questo viene compreso nel quadro di gestione del rischio di tipo gerarchico di Rasmussen, che sottolinea l'importanza dell'integrazione verticale delle conoscenze e delle decisioni tra tutte le parti interessate (che in questo modello comprendono governo, enti regolatori, dirigenti dell'azienda, direzione e personale di prima linea) [25]. In altre parole, la conoscenza e le azioni di come il lavoro è svolto e le relative sfide di prima linea devono essere comunicate verso l'alto della gerarchia per contribuire alle decisioni che si prendono ai livelli superiori. Allo stesso modo, le decisioni ai livelli superiori devono anche influenzare le decisioni e le azioni ai livelli inferiori [25, 26]. Questa ripetuta affermazione della necessità di integrazione verticale, tra i diversi livelli di stakeholder all'interno dei sistemi, supporta il pensiero di altri autori [16, 18-20] che si schierano tutti a favore di un maggiore sostegno nazionale e istituzionale ai programmi volti a migliorare la sicurezza dei pazienti, insieme a un continuo bisogno di team multidisciplinari di ricerca scientifica e di gestione. Questa ricerca, come affermato da Bindman et al. (2018) e Bates e Singh (2018), deve essere inserita nel contesto degli specifici sistemi sanitari e contribuire a una migliore comprensione dei problemi all'interno degli specifici sistemi, le cui soluzioni possono essere sviluppate a livello locale attraverso laboratori di apprendimento e interventi pilota. Per diventare più responsivi alle richieste di comprendere l'errore da una prospettiva sistemica nel contesto dell'assistenza sanitaria (piuttosto che solo come colpa dell'uomo),

promuovendo nel contempo una migliore collaborazione intersettoriale e intergerarchica tra le parti interessate, l'applicazione di diversi metodi come la scienza dell'implementazione, l'etnografia, i fattori umani e l'ergonomia, può fornire una visione più olistica delle sfide all'interno dei diversi contesti. Questa conoscenza può poi essere sfruttata per sviluppare interventi contesto-specifici e culturalmente sensibili. Le sezioni che seguono evidenziano questi importanti approcci per garantire la qualità e la sicurezza nei sistemi sanitari.

12.2 Approcci per assicurare qualità e sicurezza

12.2.1 Il ruolo della scienza dell'implementazione e dell'etnografia nell'implementare iniziative per la sicurezza del paziente

Trattare e curare le persone in un ambiente sicuro e proteggerle dai danni evitabili legati all'assistenza sanitaria devono essere priorità nazionali e internazionali, che richiedono sforzi concertati a livello internazionale [13]. Il raggiungimento di una cultura della sicurezza richiede di comprendere valori, atteggiamenti, credenze e norme che sono importanti per le organizzazioni sanitarie e gli atteggiamenti e i comportamenti appropriati e attesi per la sicurezza del paziente [27]. Le differenze tra contesti (ad esempio, politiche, cultura e caratteristiche dell'organizzazione sanitaria) possono spiegare differenze negli effetti dell'implementazione delle soluzioni per la sicurezza del paziente. Problematicamente, la conoscenza di quali caratteristiche del contesto costituiscano determinanti importanti delle soluzioni per la sicurezza del paziente è limitata. La difficile comprensione può essere dovuta in parte alla complessità dell'analisi del contesto.

Come hanno riportato Øvretveit e coll. (2011), pochi studi hanno valutato l'effetto del contesto sull'implementazione di interventi per la sicurezza e qualità. Nel campo della ricerca sulla sicurezza del paziente, c'è poca evidenza o consenso su quali contesti siano più importanti per l'implementazione delle pratiche per la sicurezza del paziente e quali fattori contestuali abbiano impatto sugli interventi di miglioramento [28]. Allo stesso tempo, è difficile identificare un modello unico per progettare e implementare interventi di sicurezza che possa produrre una comprensione sufficiente di sistemi altamente complessi come l'assistenza sanitaria. La scienza dell'implementazione è uno dei framework più riconosciuti per trasferire soluzioni basate sull'evidenza dalla teoria della ricerca alla vita quotidiana del mondo reale in prima linea. La ricerca sull'implementazione è infatti definita in letteratura come "lo studio scientifico dei metodi per promuovere l'adozione sistematica dei risultati della ricerca e di altre pratiche basate sull'evidenza nella pratica di routine e, quindi, per migliorare la qualità e l'efficacia dei servizi sanitari". Essa comprende lo studio delle influenze sul comportamento degli operatori sanitari e dell'organizzazione" [29].

L'obiettivo della ricerca sull'implementazione è più ampio della ricerca

clinica tradizionale in quanto propone un'analisi sistemica che non si limita solo a valutare l'effetto dell'introduzione di una nuova variabile, ma piuttosto a verificare come questa variabile impatti sugli operatori, sull'organizzazione, sull'ambiente fisico e fino al più alto livello delle politiche sanitarie [30].

Studi di implementazione-ricerca e metodi di indagine etnografici, applicati all'apprendimento e la gestione del rischio clinico hanno evidenziato l'importanza delle caratteristiche organizzative e culturali del contesto nel processo di implementazione degli interventi.

Al centro della ricerca sull'implementazione vi è l'idea che ogni soluzione di miglioramento deve essere orientata a portare un miglioramento organizzativo e comportamentale innescando processi virtuosi verso la sicurezza che nel tempo diventano patrimonio del sistema [31]. Pertanto, gli interventi per migliorare la sicurezza dei pazienti sono più efficaci se sviluppati da chi ha "competenze" e conoscenze locali, pur tenendo conto di soluzioni provenienti da altri contesti basate sull'evidenza [32]. Le competenze e le conoscenze locali sono infatti risorse critiche per la comprensione di ciò che è culturalmente appropriato, delle diverse priorità e capacità di rispondere ai bisogni delle popolazioni (risorse e infrastrutture) e delle caratteristiche e relazioni dei diversi attori del sistema sanitario.

Secondo questo approccio, l'analisi tende ad essere più olistica, orientata al sistema e favorevole all'adattamento piuttosto che a valutare semplicemente l'impatto dei fattori di cambiamento sui singoli componenti del sistema [33]. Qui la complessità non è spiegata in termini di somma delle singole parti, ma in termini di relazioni tra software (risorse non fisiche come politiche e procedure organizzative), hardware (risorse fisiche come posto di lavoro, attrezzature, strumenti), l'ambiente (come clima, temperatura, fattori socioeconomici), e *live-ware* (fattori umani come lavoro di squadra, leadership, comunicazione, stress, cultura), il cosiddetto modello SHELL [34].

La scienza dell'implementazione fornisce disegni di ricerca che combinano metodi di analisi quantitativa e di indagine qualitativa. Sia i metodi qualitativi che quelli quantitativi sono essenziali durante la fase di sviluppo dell'intervento e durante la valutazione. Essi combinano i dati epidemiologici con un'analisi etnografica [35]. Riguardo la sicurezza dei pazienti, l'importanza degli studi etnografici è stata evidenziata sin dalla pubblicazione di diversi rapporti negli Stati Uniti negli anni '70 [36].

Questi studi qualitativi permettono di analizzare le strutture tradizionali e gli aspetti culturali utilizzando metodi come le interviste (semi-strutturate, strutturate), l'osservazione (diretta o video) e focus group [37]. Il valore aggiunto del metodo etnografico risiede nella sua capacità di analizzare ciò che accade realmente nei contesti di cura, per capire come il lavoro viene effettivamente svolto piuttosto che come raffigurato e prescritto [38]. Questo aiuta a identificare i fattori e le variabili che possono influenzare il processo ai diversi livelli di stakeholder, vale a dire paziente, caregiver,

reparto, struttura, organizzazione, comunità e decisori politici [30].
Per tradurre l'approccio della scienza dell'implementazione nella pratica sono stati definiti diversi modelli da agenzie e organizzazioni internazionali che lavorano nel campo della sicurezza e della qualità delle cure. Alcuni si sono concentrati su come costruire una collaborazione bidirezionale tra stakeholder per ottenere miglioramenti in diverse aree geografiche e in particolare tra paesi ad alto reddito e paesi a basso-medio reddito - uno di questi esempi è il modello *Twinning partnership for improvement* (TPI) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) [39]. Altri approcci si sono concentrati maggiormente sul processo da seguire per proporre soluzioni di sicurezza adatte al contesto specifico, multidisciplinari, scalabili, sostenibili e adattabili ai cambiamenti del contesto e dei bisogni degli utenti - ad esempio, il modello *Collaborative Breakthrough* dell'Institute for Healthcare Improvement (IHI) [40], mentre il modello *General Framework* dell'International Ergonomics Association (IEA) [41] è orientato a comprendere le interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema per ottimizzare il benessere umano e le prestazioni generali del sistema. Le sezioni che seguono forniscono una breve descrizione di ciascuno di questi approcci.

12.2.1.1 Modello TPI dell'OMS (gemellaggio per il miglioramento)
Il modello hospital-to-hospital sviluppato nel programma WHO African Partnership for Patient Safety (APPS) fornisce la base su cui è stato sviluppato il "Twinning partnership for improvement". APPS mirava a realizzare partenariati sostenibili per la sicurezza del paziente tra gli ospedali dei paesi della regione africana dell'OMS e gli ospedali di altre regioni. TPI utilizza la cultura e l'esperienza di tutta la regione africana e indirizza il ruolo del lavoro di partenariato in aree nuove e critiche per sostenere lo sviluppo di servizi sanitari di qualità, resilienti e universali [39]. Al centro di questo modello c'è il fatto che le partnership forniscono un veicolo di dialogo che genera idee e opportunità per affrontare le molteplici barriere al miglioramento. L'attenzione alla generazione di soluzioni co-sviluppate dalle partnership tra ospedali sostiene il miglioramento e genera benefici reciproci per tutte le parti coinvolte. L'approccio TPI al miglioramento si basa su un ciclo di sei fasi e facilita lo sviluppo di partenariati, l'identificazione sistematica delle carenze riguardo la di sicurezza del paziente e lo sviluppo di un piano d'azione e di un ciclo di valutazione con i seguenti step:

1. Sviluppo del partenariato che sostiene la creazione di relazioni di gemellaggio che funzionano pienamente e comunicano tra due o più istituzioni sanitarie.
2. Valutazione dei bisogni che permette di cogliere la situazione di base, in modo da poter identificare le aree tecniche prioritarie per costituire la base per la valutazione delle attività che si implementano.
3. Analisi delle carenze che permette di identificare le aree prioritarie chiave per mirate azioni di mi-

glioramento.
4. Pianificazione dell'azione che fornisce ai partenariati di gemellaggio l'opportunità di concordare e sviluppare congiuntamente piani d'azione specifici.
5. L'azione è la fase di attuazione del piano di attività concordato con azioni mirate su entrambi i bracci del gemellaggio per contribuire a fornire servizi sanitari efficaci.
6. La valutazione e il riesame consentono ai partner del gemellaggio di valutare, rispetto alla base, l'impatto del lavoro di miglioramento tecnico.

12.2.1.2 Modello di innovazione collaborativa dell'Institute for Healthcare Improvement

Un modello di riferimento ampiamente utilizzato per l'attuazione di interventi di miglioramento è il modello *Collaborative Breakthrough* proposto dall'Institute for Healthcare Improvement [40]. Il principio che sta alla base dell'utilizzo di questo modello è che per avere successo ogni intervento deve essere adattato al contesto, tenendo conto delle specificità organizzative e culturali e delle risorse umane ed economiche disponibili. Una volta individuata l'area da migliorare, gli interventi devono essere basati sulle evidenze della letteratura, su soluzioni promosse da attori internazionali o su esperienze già realizzate in altri contesti che hanno già prodotto prove di efficacia. Gruppi multidisciplinari di esperti valutano le soluzioni ipotizzate rispetto alla letteratura disponibile, agli standard di riferimento e alle caratteristiche del contesto di applicazione. La conoscenza sociale, organizzativa, antropologica ed economica dei fattori umani e dell'ergonomia, unite alla conoscenza clinica possono facilitare una migliore comprensione delle caratteristiche emergenti del sistema, che a sua volta può sviluppare interventi che cercano di tenere conto della complessità del sistema. Secondo il modello, ogni intervento - può essere un cambiamento organizzativo, l'implementazione di un nuovo strumento di supporto cognitivo o uno strumento per il processo decisionale - diventa oggetto nel contesto specifico di un progetto pilota e viene valutato in termini di applicabilità, fattibilità e impatto su qualità e sicurezza. In questa fase, il modello di riferimento Plan-Do-Study-Act (PDSA) permette di rivalutare e riformulare periodicamente l'ipotesi di miglioramento in relazione a quanto emerge dalla fase di studio. Nella fase di valutazione si possono utilizzare metodi di analisi qualitativi e quantitativi: questionari, interviste, osservazioni sul campo assieme alla eventuale analisi pre-post intervento. I risultati dei test e l'analisi dei dati sono la base per una possibile riprogettazione della soluzione per renderla più adatta al contesto di applicazione.

12.2.1.3 Caso studio: Kenya

Il Centro per la Gestione Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente - WHO Collaborating Centre in Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality Care (Italia), in collaborazione con il Centro di Salute Globale della Regione Toscana e l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Siena ha promosso

nel 2015 una partnership con un ospedale del Kenya, con particolare attenzione alla sicurezza del paziente e al miglioramento della qualità. L'approccio operativo promosso per l'introduzione di soluzioni e di strategie di miglioramento nell'ospedale ha combinato l'approccio dell'OMS *African Partnership for patient safety* (APSS) con il modello *Institute of Healthcare Improvement Collaborative Breakthrough*. Seguendo l'approccio del ciclo in sei fasi dell'APPS, sono stati condotti sul campo un'autovalutazione quantitativa, un'analisi delle carenze e una valutazione dei bisogni, da cui è emersa la necessità di lavorare sulla sicurezza e sulla qualità dell'assistenza materna e neonatale. I partner hanno così deciso di focalizzarsi sulla costruzione di un progetto di collaborazione per l'implementazione della checklist del parto sicuro (SCC) e di valutare la versione adattata localmente dello strumento in termini di impatto sulla sicurezza e di qualità, usabilità e fattibilità.

Il processo di implementazione ha unito il modello Collaborative Breakthrough e il Twinning Partnership for Improvement e ha previsto le seguenti fasi:

1. Valutazione delle caratteristiche specifiche del contesto in termini di: cultura della sicurezza, risorse e tecnologie disponibili, organizzazione del lavoro, flussi di lavoro, caratteristiche dei lavoratori, loro relazioni e bisogni, carico di lavoro cognitivo.
2. Somministrazione di un questionario per valutare il livello di maturità della cultura della sicurezza Surveys on Patient Safety Culture TM (SOPSTM) Hospital Survey prodotto da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) [42].
3. Creazione di un gruppo multidisciplinare per la personalizzazione della checklist: ginecologi, ostetriche e infermieri del dipartimento materno-infantile, team di sicurezza e qualità dell'ospedale, esperti provenienti dall'istituzione partner.
4. Addestramento dei lavoratori in prima linea sull'uso dello strumento SCC.
5. Test di prova di SCC della durata di sei mesi.
6. Valutazione dell'impatto di SCC su alcuni indicatori di processo selezionati relativi all'assistenza fornita alla madre e al neonato.
7. Somministrazione di un questionario per valutare l'usabilità e la fattibilità dello strumento.
8. Applicazione del PDSA per rivalutare la prima versione di SCC e ripersonalizzare lo strumento in base ai risultati della revisione della cartella clinica e del questionario di usabilità.

Le analisi del questionario AHRQ Hospital Survey on Patient Safety somministrato a un gruppo di 50 lavoratori ospedalieri per stimare la loro percezione dei problemi di sicurezza dei pazienti, degli errori medici e della segnalazione hanno evidenziato che i lavoratori ritenevano che i vertici dell'ospedale si impegnavano a migliorare la sicurezza dei pazienti e che questo rappresentava una piattaforma positiva per sviluppare inter-

venti di qualità e sicurezza. Inoltre, circa il 50% del personale associa il verificarsi di un evento avverso al fatto di essere potenzialmente incolpati piuttosto che al fatto che l'evento sia utilizzato come opportunità di apprendimento. In collegamento con questo, la maggior parte degli operatori sanitari ha riferito che c'è una limitata cultura della segnalazione di eventi relativi ai quasi incidenti e che, allorché eventi avversi vengono segnalati e discussi, questo produce un cambiamento positivo. Infine, il personale ha indicato di voler far parte di un ambiente positivo per lavoro di squadra e collaborazione con il top management.

La seconda fonte di valutazione dell'introduzione di SCC è stato un questionario somministrato agli utenti con l'obiettivo di capire se la checklist fosse utilizzabile, coerente con il flusso e l'organizzazione del lavoro, se sovraccaricasse i lavoratori o facilitasse la comunicazione, il lavoro di squadra e l'adesione alle migliori pratiche cliniche. Il risultato del questionario ha mostrato: il 70% delle ostetriche considera la checklist facile o molto facile da usare; il 56% ha riferito che lo strumento ha migliorato significativamente l'atto pratico del parto, e il 50% ha riferito che ha migliorato significativamente la comunicazione e il lavoro di squadra.

Infine, è stata condotta la valutazione dell'impatto di SCC sulla qualità e la sicurezza delle cure, attraverso una revisione delle cartelle cliniche pre- e post-intervento su un campione casuale di cartelle cliniche. Le analisi hanno dimostrato che l'introduzione dello strumento ha portato a un aumento significativo della valutazione della frequenza cardiaca durante il pre-partum, della somministrazione della terapia antibiotica in caso di temperatura della madre >38° o in caso di rottura delle membrane >24 h, della somministrazione del trattamento antipertensivo in caso di pressione diastolica >120 [43].

12.2.2 Sfide e lezioni apprese dal campo. L'esperienza e la necessità di una più ampia collaborazione e integrazione di diversi approcci

L'implementazione in Kenya della checklist per il parto sicuro ha rappresentato uno dei primi tentativi di unire modelli validati a livello internazionale per il miglioramento della qualità e della sicurezza nell'assistenza sanitaria. I risultati positivi ottenuti in termini di esiti clinici e organizzativi hanno dimostrato che l'integrazione di due modelli può dare un supporto significativo alla comprensione e all'identificazione di ciò che deve essere fatto per promuovere il miglioramento, quali tipi di intervento siano più adatti ed efficaci per uno specifico contesto. Seguendo il ciclo dei sei step della TPI e l'approccio QI è possibile: descrivere il livello di maturità di un sistema in termini di cultura della sicurezza e di "logistica" della sicurezza (valutazione dei bisogni); identificare le possibili carenze nel processo assistenziale e le aree cliniche dove è necessario un intervento; pianificare le azioni in base all'analisi delle carenze e agire in base alle caratteristiche dell'ambiente testando ipotesi di miglioramento e possibili modelli.

Tuttavia, non sempre da questi ap-

procci è stata resa esplicita la comprensione degli aspetti chiave tecnici e sociali che devono essere modificati per un'implementazione efficace. Pertanto, ciò che deve essere ulteriormente studiato e discusso è come Fattori Umani ed Ergonomia (HFE) possano diventare una componente trainante dei programmi di miglioramento della sicurezza e della qualità. Un approccio più orientato a HFE, volto a promuovere cambiamenti comportamentali verso sistemi sanitari più sicuri, può promuovere una comprensione più profonda dei sottosistemi tecnici, socioeconomici, politici e ambientali, quando si cerca di costruire una comprensione delle caratteristiche del sistema di lavoro.
Inoltre, una comprensione più completa della relazione tra tutte le componenti dei sistemi, i diversi stakeholder che agiscono nel contesto ai diversi livelli, le loro relazioni e le loro esigenze può aiutare a graduare la soluzione dal livello locale a quello nazionale mantenendo un approccio bottom-up per la progettazione della soluzione. In altre parole, HFE può rendere esplicito come far avvenire i cambiamenti verso la sicurezza delle cure, come inserire la teoria nel mondo reale, nel contesto specifico, tenendo conto delle peculiarità del sistema e promuovendo la collaborazione multidisciplinare per affrontare, in modo olistico, questioni multidimensionali come quelle che nascono da un sistema ad alta complessità come quello sanitario.

12.2.3 Fattori Umani ed Ergonomia

Secondo l'International Ergonomics Association "'Ergonomia (o Fattori Umani) è la disciplina scientifica che si occupa della comprensione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema, e la professione che applica teoria, principi, dati e metodi alla progettazione per ottimizzare il benessere umano e le prestazioni complessive del sistema". Wilson (2014) sostiene inoltre che HFE ha sei concetti fondamentali che definiscono l'approccio che dovrebbe essere adottato da professionisti e ricercatori: (1) approccio di sistema; (2) contesto; (3) interazioni; (4) olismo; (5) emersione; (6) integrazione. In altre parole, HFE ha un approccio sistemico che riconosce l'importanza del contesto, dell'emersione e dell'olismo nel chiarire le interazioni tra i vari elementi del sistema e per sviluppare questa comprensione è necessario che questi elementi siano integrati nel sistema. Questo suggerisce che HFE dovrebbe sempre essere integrato nella pratica dell'assistenza sanitaria per un'efficace sicurezza del paziente e quindi HFE (e di conseguenza i responsabili dell'implementazione) dovrebbe essere visto come parte dell'organizzazione e non come consulenza esterna. Al centro dell'approccio integrato HFE vi è la partecipazione di tutti i principali stakeholder e degli esperti in materia [44]. In effetti, l'ergonomia partecipativa è ben consolidata, ad esempio quasi 20 anni fa Haines et al. (2002) hanno proposto e validato un framework di ergonomia partecipativa. L'approccio ergonomico partecipativo si concentra sul coinvolgimento delle persone sia nella pianificazione che nel controllo di una quantità significativa delle loro attività lavorative. A tutto

questo si deve aggiungere l'assunzione che abbiano sufficiente conoscenza e potere per avere influenza sui processi e sui risultati [45]. Grazie all'attenzione e al riconoscimento degli stakeholder a tutti i livelli del sistema, HFE promuove anche una visione micro, meso e macro del sistema. A livello micro, l'attenzione si concentra sull'individuo e sulle sue interazioni con il compito (ad esempio, tra un infermiere e il paziente), mentre al livello meso si ha una visione leggermente più ampia a livello di gruppo o di team e delle loro interazioni con il lavoro.

Infine, al livello macro si prendono in considerazione le caratteristiche dell'intero sistema e i fattori organizzativi. A questo livello di analisi, modelli importanti sono quelli sviluppati da Rasmussen (1997), le cui specifiche sono discusse altrove in questo capitolo, in quanto promuovono sia un approccio top-down che bottom-up.

Fattori Umani ed Ergonomia si concentrano sulle interazioni tra esseri umani, tecnologie e organizzazioni in un ambiente fisico e culturale. I concetti fondamentali di HFE sottolineano che gli strumenti e i metodi che supportano l'implementazione degli interventi per la sicurezza del paziente possono essere adattati alle esigenze di contesto degli attori locali. Inoltre l'approccio considera l'interazione con gli operatori sanitari, riconoscendo le diverse dimensioni del luogo dell'implementazione ai diversi livelli del sistema: micro, meso e macro (cioè, promuove una visione sistemica del processo di implementazione). Le principali interazioni sono quelle che derivano dalla complessità del sistema e in particolare dall'organizzazione ospedaliera (progettazione di percorsi clinici, carichi di lavoro e turni degli operatori sanitari, modelli, procedure, compiti e attività), dall'organizzazione ambientale/fisica (strutture, design di arredi e dispositivi; risorse tecniche ed economiche) e dagli aspetti umani che influenzano l'erogazione delle cure (religione, costumi, comportamenti sociali, organizzazione sociale, gerarchie sociali).

Da una prospettiva sanitaria, il duplice outcome di HFE può essere riorientato come outcome del paziente (qualità delle cure e sicurezza del paziente) e outcome dei dipendenti e dell'organizzazione [46]. È importante che HFE riconosca l'interdipendenza di questi due outcome. Cioè, per promuovere outcome di sicurezza del paziente è necessario promuovere outcome organizzativi (incluso il benessere di coloro che lavorano all'interno di queste organizzazioni). La capacità di HFE di sostenere questi due outcome dipende dalla comprensione della teoria sociotecnica dei sistemi e dei suoi valori. Considerando le evidenti caratteristiche sociali e tecniche dell'assistenza sanitaria prima descritte in questo capitolo, una comprensione della teoria sociotecnica dei sistemi è di ovvio beneficio in questo caso. Clegg (2000) ha sostenuto che la teoria sociotecnica dei sistemi "ha al centro la nozione che il design e la performance di nuovi sistemi possono essere migliorati, e infatti possono funzionare in modo soddisfacente, solo se sociale e tecnico vengono acquisiti insieme e trattati come aspetti interdipendenti di

un sistema di lavoro". I professionisti di Fattori Umani ed Ergonomia prendono quindi in considerazione i sotto-sistemi tecnici (processi, compiti e tecnologia usati per trasformare gli input in output), sociali (attributi delle persone come abilità, attitudini, valori, relazioni tra le persone, sistemi di ricompensa) e ambientali (influenze esterne, ad esempio stakeholder) quando cercano di costruire la comprensione delle caratteristiche del sistema di lavoro. I principi sociotecnici dei sistemi sono stati proposti per la prima volta da Cherns nel 1976 e sono stati successivamente sviluppati da diversi autori tra cui Clegg (2000). Recentemente, Read et al. hanno proposto una serie di valori per HFE e la teoria sociotecnica dei sistemi basati su questi principi:

1. Gli esseri umani come risorse
2. La tecnologia come strumento per assistere gli esseri umani
3. La promozione della qualità della vita
4. Il rispetto delle differenze individuali
5. La responsabilità verso tutti gli stakeholder

HFE pone quindi l'accento sul fatto di vedere le persone all'interno del sistema (pazienti, caregiver, ecc.) come risorse piuttosto che come "problemi" o come potenziale per commettere errori. Questi principi e valori sono ancora una volta coerenti sia con i principi dell'ergonomia partecipativa che con le recenti sollecitazioni per team transdisciplinari focalizzati sul coinvolgimento di tutti gli stakeholder di rilievo. È quindi chiaro che HFE è una disciplina qualificante per i problemi relativi alla sicurezza del paziente affrontati dal sistema sanitario.

L'applicazione dell'approccio partecipativo HFE all'interno dell'assistenza sanitaria è stata approfonditamente analizzata da Hignett et al. (2005) che evidenziano i numerosi benefici associati a tale approccio. Nel contesto di questo capitolo, è ugualmente una considerazione importante [46] la capacità dell'approccio di ergonomia partecipativa di promuovere transdisciplinarietà nelle caratteristiche del team [47]. Questo è essenziale, poiché tematiche precedenti del capitolo evidenziano la crescente necessità di una collaborazione transdisciplinare nei team per risolvere problemi complessi di assistenza sanitaria e sicurezza del paziente. Sfortunatamente, attualmente HFE è ben definito solo in Occidente e ha scarsa popolarità in molti paesi del Sud del globo (vedi Thatcher e Todd 2019 per ulteriori dettagli [46]). Inoltre, quando ci sono team transdisciplinari multinazionali che lavorano nell'assistenza sanitaria nelle economie emergenti, la tipologia della collaborazione è generalmente scarsa; questo nonostante l'esistenza di framework di buone pratiche. Schneider e Maleka (2018) e Hedt-Gauthier et al. (2018) hanno entrambi illustrato la natura problematica di queste relazioni in ambito sanitario. Questi problemi non sono isolati nei contesti di assistenza sanitaria, con Thatcher e Todd (2019) affermiamo che è necessario promuovere un progresso rispettoso attraverso un programma di azione che riconosca le lezioni che i popoli del Sud del globo possono insegnare al Nord.

12.3 La strada da seguire

12.3.1 Il modello generale di framework dell'Associazione Internazionale di Ergonomia

In risposta ai problemi sopra evidenziati, l'Associazione Internazionale di Ergonomia (AIE) ha sviluppato un modello generale di framework (GMF) che si concentra sull'utilizzo dei valori di HFE per guidare le interazioni e gli sforzi di sviluppo collaborativo nei paesi meno sviluppati. Le evidenze sugli interventi per la sicurezza del paziente sono basate principalmente su progetti ad alto costo nei paesi ad alto-medio reddito. Queste evidenze devono essere tradotte e adattate quando sono implementate per i paesi a basso e medio reddito. Fattori Umani ed Ergonomia (HFE) e in particolare il modello generale di framework AIE sono gli approcci di ricerca suggeriti per adattare gli strumenti al contesto in cui saranno applicati. Infatti Thatcher e Todd (2019) hanno recentemente sostenuto che i modelli di formazione e di implementazione devono concentrarsi sul miglioramento delle competenze locali consentendo ai paesi a basso reddito e a basso-medio reddito di risolvere i propri problemi, riconoscendo così le caratteristiche emergenti dei problemi di sicurezza del paziente e la natura emergente della cultura organizzativa. L'approccio dell'AIE è coerente con questo ed è sostenuto da diversi punti di vista teorici resi pubblici nel Comitato permanente per lo sviluppo internazionale del rapporto triennale dell'AIE del 2018. Questi si concentrano su:

1. Un impegno nel, e la comprensione del come la conoscenza e la tecnologia siano effettivamente diffuse attraverso i paesi. Cioè, la diffusione avviene all'interno di sistemi sociotecnici e come tale dovrebbe essere negoziata, resa possibile e diffusa (Greenhalgh et al. 2004).
2. Usare le relazioni tra stakeholder, l'emergenza e le reti come sostenuto da Wheatley e Frieze per promuovere lo sviluppo di comunità di buone pratiche e poi tradurle in sistemi di influenza.
3. Allineamento e integrazione più stretti tra scienza e pratica.

Il modello generale di framework dell'AIE è stato sviluppato sulla base dei principi sopra menzionati e si è concentrato sulla produzione di un framework partecipativo per facilitare la progettazione sistematica di progetti legati a HFE.

Il modello delineato nella Fig. 12.1, anche se presentato come un modello a otto step, è di fatto un processo altamente iterativo, in quanto le caratteristiche di uno step sono rese esplicite e possono richiedere il riesame degli step precedenti. Per esempio, man mano che viene sviluppata la comprensione di chi siano gli stakeholder (step 4) e quali siano le relazioni tra gli stakeholder (step 5), potrebbe essere necessario affinare la comprensione di cosa sia un argomento a valore aggiunto (step 1) e quali siano i bisogni reali (step 3). Attraverso questo processo iterativo, i vari stakeholder all'interno del sistema sono in grado di trovare obiettivi e scopi condivisi, e di conseguenza collaborare nella generazione di idee sulle soluzioni da implementare

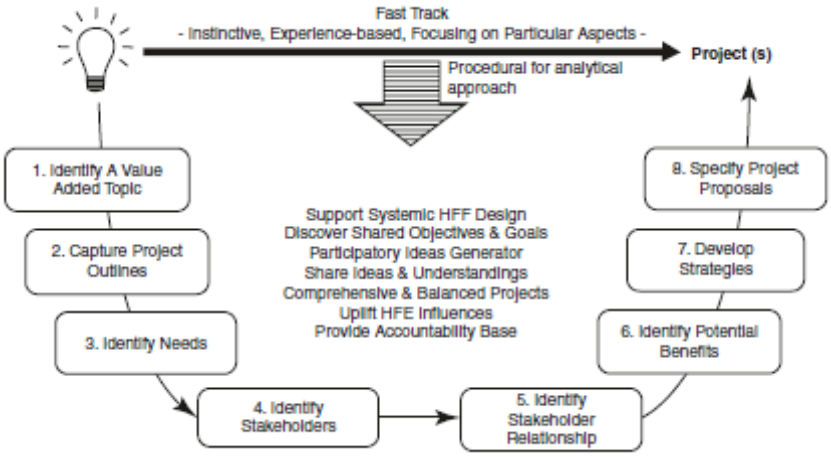


Figura 12.1 Modello dell'Associazione Internazionale di Ergonomia per la promozione di collaborazione tra molteplici stakeholder all'interno di un sistema

all'interno dei vincoli del sistema che stanno cercando di plasmare. Il framework promuove quindi una accurata valutazione delle caratteristiche sociali del sistema (attraverso un esame dettagliato dei vari stakeholder e delle loro relazioni reciproche) e delle modalità in cui gli aspetti tecnici del sistema possano essere allineati con i punti di forza e di debolezza dei vari stakeholder, attraverso lo sviluppo di benefici e di strategie di implementazione. Il framework promuove altresì l'uso in ogni fase di strumenti e metodi appropriati al contesto che soddisfino i requisiti per chiarire/illustrare l'informazione necessaria. Per esempio, nei sistemi più avanzati gli step iniziali (1-3) possono essere resi più facili attraverso l'uso di strumenti HFE esistenti, come l'analisi cognitiva del lavoro, mentre in sistemi meno maturi possono essere più appropriati strumenti alternativi.

Come accennato nel paragrafo 12.2.2 e come emerso dalla panoramica sulle barriere e sui fattori facilitanti che possono influenzare i risultati positivi di un progetto di miglioramento, il contesto e i suoi attori (stakeholder) rappresentano i principali elementi da tenere in considerazione quando si progettano e si implementano soluzioni. Ciò richiede un apprezzamento delle componenti sociali e tecniche del sistema all'interno del quale il progetto di miglioramento deve avere luogo. Pertanto, la semplice conoscenza del contesto non è sufficiente per il successo di interventi che mirano a creare un cambiamento comportamentale duraturo che diventi parte del patrimonio culturale di un determinato sistema e un atteggiamento condiviso e riconosciuto. Per rendere questo cambiamento culturale duraturo nel tempo, deve essere incorporato nel sistema, deve essere pensato, progettato e implementato da attori che partecipano al sistema, che sono parte del sistema e che sono riconosciuti come parti di quel sistema. Inoltre, devono essere prese in considerazione le caratteristiche emergenti di sicurezza

e di cultura, e coloro che rimangono all'interno del sistema una volta che il progetto di miglioramento è completato devono essere responsabilizzati a comprendere il sistema e a rispondere in modo appropriato ai nuovi problemi emergenti.

Considerando il caso studio sull'introduzione della SCC in un ospedale del Kenya, sosteniamo che l'applicazione del modello GFM ha verosimilmente rappresentato per gli implementatori un passo fondamentale prima dell'inizio della collaborazione, per comprendere meglio le caratteristiche socio-tecniche del contesto, ridurre così le possibili sfide e migliorare la sostenibilità del miglioramento realizzato. All'inizio del progetto, non erano disponibili all'interno dell'ospedale esperti di HFE né di sicurezza e qualità delle cure. Gli esperti esterni, con scarsa conoscenza delle caratteristiche particolari e del livello di maturità dei sistemi in termini di cultura della sicurezza e di "logistica" della sicurezza, sono stati facilitati nella comprensione di *come* far funzionare, attraverso l'applicazione del GFM, la nuova soluzione di miglioramento nelle modalità locali di lavoro quotidiano in prima linea. Questo costituisce un primo passo per assicurare che tutti gli stakeholder locali siano individuati, valorizzati, potenziati e coinvolti nell'identificazione dei problemi e nella ricerca di soluzioni. Si verificherebbe così un primo passo importante nel processo di rendere le conoscenze e i principi HFE (e per questo la sicurezza e la qualità dell'assistenza sanitaria) disponibili sul campo attraverso il trasferimento di conoscenze e l'addestramento.

Sicuramente l'approccio bottom-up seguito nell'introduzione della SCC ha reso possibile una partecipazione diretta degli stakeholder degli ospedali fin dall'inizio del progetto, ma ad oggi non è stato sufficiente per trasformarlo in un progetto su larga scala e per coinvolgere anche attori a livello di macro-sistemi come gli enti istituzionali.

Nel mentre continuiamo a cercare di migliorare l'erogazione di assistenza sanitaria in tutto il mondo, una più profonda integrazione tra i modelli di miglioramento della qualità e della sicurezza e i modelli HFE costituisce un punto di partenza importante e utile. La scienza dell'implementazione e HFE promuovono una visione sistemica della sicurezza del paziente e sostengono, per trovare soluzioni, un passaggio consapevole dagli approcci disciplinari a quelli multi e transdisciplinari. È nostra convinzione che, per promuovere questo approccio, è vitale per i futuri progetti di miglioramento l'integrazione dei nostri modelli, abbinata ad una accettazione delle conoscenze e delle competenze locali nei paesi a basso-medio reddito. In questo modo integrato è possibile portare l'implementazione dei progetti di miglioramento della qualità e della sicurezza, nonché dei Fattori Umani ed Ergonomia oltre la loro attuale portata.

Bibliografia

1. Bagnara S, Parlangeli O, Tartaglia R. Are hospitals becoming high reliability organizations. Appl Ergon. 2010;41(5):713–8. https://doi.org/10.1016/j. apergo.2009.12.009. Epub 2010 Jan 27.
2. Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare. Strategies for the real world. Cham: Springer Open; 2016. https://doi.org/10.1007/978-3-319-25559-0.
3. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Crossing the global quality chasm: improving health care worldwide. Washington, DC: The National Academies Press; 2018. https://doi.org/10.17226/25152.
4. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bianchini E, Biggeri A, Fabbro G, Bevilacqua L, Dell'erba A, Privitera G, Sommella L. Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals. Epidemiol Prev. 2012;36(3–4):151–61.
5. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety. Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OECD; 2017.
6. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm in patient and hospital. BMJ. 2012;344:e832.
7. Hignett S, Lang A, Pickup L. More holes than cheese. What prevents the delivery of effective, high quality and safe health care in England? Ergonomics. 2018;61(1):5–14. https://doi.org/10.1080/00140139. 2016.1245446.
8. La Pietra L, Calligaris L, Molendini L, Quattrin R, Brusaferro S. Medical errors and clinical risk management: state of the art. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2005;25(6):339–46.
9. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. 2010 [cited 2019 Oct 18]. https://doi. org/10.1056/ NEJM199102073240604. Available from: https://www.nejm.org/doi/10.1056/ NEJM199102073240604?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_ dat=cr_pub%3Dwww.ncbi.nlm.nih.gov.
10. A WHO, Safe childbirth checklist programme: an overview. Geneva: WHO; 2013.
11. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa- Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. BMJ Qual Saf. 2013;22(10):809–15.
12. Boadu M, Rehani MM. Unintended exposure in radiotherapy: Identification of prominent causes. Radiother Oncol. 2009;93(3):609–17.
13. World Health Organization. Patient safety: making health care safer. 2017 [cited 2019 Oct 16]. Available from: https://apps.who.int/iris/handle/10665/255507.
14. Zecevic AA, Li AH-T, Ngo C, Halligan M, Kothari A. Improving safety culture in hospitals: facilitators and barriers to implementation of systemic falls investigative method (SFIM). Int J Qual Health Care. 2017;29(3):371–7.
15. Farokhzadian J, Dehghan Nayeri N, Borhani F. The long way ahead to achieve an effective patient safety culture: challenges perceived by nurses. BMC Health Serv Res. 2018;18(1):654.
16. Leape LL, Berwick DM. Five years after to err is human: what have we learned? JAMA. 2005;293(19):2384–90.
17. Hignett S, Lang A, Pickup L, Ives C, Fray M, McKeown C, et al. More holes than cheese. What prevents the delivery of effective, high quality and safe health care in England? Ergonomics. 2018;61(1):5–14.
18. Clancy CM. Ten years after to err is human. Am J Med Qual. 2009;24(6):525–8.
19. Mitchell I, Schuster A, Smith K, Pronovost P, Wu A. Patient safety incident reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after 'To Err is Human'. BMJ Qual Saf. 2016;25(2):92–9.
20. Bates DW, Singh H. Two decades since to err is human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety. Health Aff. 2018;37(11):1736–43.
21. Holden RJ. People or systems? To blame is human. The fix is to engineer. Prof Saf. 2009;54(12):34.
22. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320(7237):768–70.
23. Dekker SW. The re-invention of human error. Hum Factors Aerospace Saf. 2001;1(3):247–65.
24. Woods DD, Cook RI. Nine steps to move forward from error. Cogn Tech Work. 2002;4(2):137–44.
25. Rasmussen J. Risk management in a dynamic society: a modelling problem. Saf Sci. 1997;27(2–3):183–213.
26. Cassano-Piche AL, Vicente KJ, Jamieson GA. A test of Rasmussen's risk management framework in the food safety domain: BSE in the UK. Theor Issues Ergon Sci.

2009;10(4):283–304.
27. Ghobashi MM, El-Ragehy HAG, Ibrahim HM, Al-Doseri FA. Assessment of patient safety culture in primary health care settings in Kuwait. Epidemiol Biostat Public Health. 2014;11(3) [cited 2019 Oct 21]. Available from: https://ebph.it/article/view/9101.
28. Taylor SL, Dy S, Foy R, Hempel S, McDonald KM, Øvretveit J, Pronovost PJ, Rubenstein LV, Wachter RM, Shekelle PG. What context features might be important determinants of the effectiveness of patient safety practice interventions? BMJ Qual Saf. 2011;20:611–7. https://doi.org/10.1136/bmjqs.2010.049379.
29. Eccles MP, Mittman BS. Welcome to implementation science. Implement Sci. 2006;1(1):1–3.
30. Bauer MS, Damschroder L, Hagedorn H, Smith J, Kilbourne AM. An introduction to implementa- tion science for the non-specialist. BMC Psychol. 2015;3(1):1–12.
31. Hawe P, Shiell A, Riley T, Gold L. Methods for explor- ing implementation variation and local context within a cluster randomised community intervention trial. J Epidemiol Community Health. 2004;58:788–93.
32. Øvretveit JC, Shekelle PG, Dy SM, et al. How does context affect interventions to improve patient safety? An assessment of evidence from studies of five patient safety practices and proposals for research. BMJ Qual Saf. 2011. Published Online First: 13 Apr 2011; https://doi.org/10.1136/ bmjqs.2010.047035.
33. Cristofalo MA. Implementation of health and mental health evidence-based practices in safety net settings. Soc Work Health Care. 2013;52(8):728–40.
34. Hawkins FH, Orlady, H.W. (Ed.). Human factors in flight, vol. 1993. Aldershot: Avebury Technical; 1993.
35. Cupit C, Mackintosh N, Armstrong N. Using ethnography to study improving healthcare: reflections on the "ethnographic" label. BMJ Qual Saf. 2018;27(4):258–60. Dixon-Woods M. Why is patient safety so hard? A selective review of ethnographic studies. J Heal Serv Res. 2010;15(Suppl 1):11–6.
36. Magazi B, Stadler J, Delany-Moretlwe S, Montgomery E, Mathebula F, Hartmann M, et al. Influences on visit retention in clinical trials: Insights from qualita- tive research during the VOICE trial in Johannesburg, South Africa. BMC Womens Health. 2014;14(1):1–8.
37. Hollnagel E, Wears R, Braithwaite J. From safety-I to safety-II: a white paper. 2015. p. 1–32.
38. Recovery Partnership Preparation Package. Twinning partnerships for improvement. Geneva: World Health Organization; 2016. p. 20.
39. Institute for Healthcare Improvement. The break- through series: IHI's collaborative model for achieving breakthrough improvement (IHI innovation series white paper). Cambridge: Institute for Healthcare Improvement; 2003.
40. International Ergonomic Association. https://www. iea.cc/. Ergon Sci. 2009;10(4):283–304.
41. .https://www.ahrq.gov/sops/surveys/hospital/index.
42. Al-Doseri FA. Assessment of patient safety culture in primary health care settings in Kuwait. Epidemiol Biostat Public Health. 2014;11(3) [cited 2019 Oct 21]. Available from: https://ebph.it/article/view/9101.
43. Dagliana G, Tommasini B, Zani S, Esposito S, Akamu M, Chege F, Ranzani F, Caldes MJ, Albolino S. WHO safe childbirth checklist: the experience of Kenya according to the WHO African Partnership for Patient Safety. In: Proceedings of the 20th congress of the International Ergonomics Association (IEA 2018), Healthcare ergonomics, vol. I. Cham: Springer; 2018.
44. Wilson J. Fundamentals of systems ergonomics/ human factors. Appl Ergon. 2014;45:5–13
45. Hignett S, Carayon P, Buckle P, Catchpole K. State of 47. science: human factors and ergonomics in healthcare. Ergonomics. 2013;56(10):1491–503.
46. Thatcher A, Todd A. HFE in underdeveloped countries. How do we facilitate equitable, egalitarian, and respectful progress. In: Roscoe R, Chiou E, Wooldridge A, editors. Advancing diversity, inclusion, and social justice through human systems engineering. Boca Raton, FL: CRC Press; 2020.
47. Naweed A, Ward D, Gourlay C, Dawson D. Can participatory ergonomics process tactics improve simulator fidelity and give rise to transdisciplinarity in stakeholders? A before-after case study. Int J Ind Ergon. 2018;65:139–52.

Terapia Intensiva e Anestesia 13

Sasha Damiani, Matteo Bendinelli, Stefano Romagnoli

Obiettivi di apprendimento / argomenti trattati nel capitolo

- Errori ed eventi avversi più frequenti in anestesia e in UTI.
- Strategie per ridurre l'incidenza degli errori da farmaci, sia in sala operatoria che in UTI.
- Principi basilari per l'erogazione di un'anestesia sicura: monitoraggio, manutenzione e conoscenza delle apparecchiature, pianificazione, non-technical skills.
- Uso degli ausili cognitivi per migliorare la sicurezza dei pazienti chirurgici. Ausili cognitivi sviluppati per le criticità intra- e peri-operatorie e come questi potrebbero migliorare l'outcome.
- Modelli proposti per risolvere le principali problematiche in ambito di sicurezza clinica.
- Impatto dello stato psicologico dello staff sulla sicurezza del paziente e possibili interventi.
- Tipiche criticità edili nella progettazione di sale operatorie e UTI

S. Damiani
Dipartimento di Anestesia Oncologica e Terapia Intensiva, AOU Careggi, Firenze
E-mail: damianisa@aou-careggi.toscana.it

M. Bendinelli
UO Anestesia e Rianimazione, Azienda USL Toscana Centro, Pistoia
E-mail: matteo.bendinelli@uslcentro.toscana.it

S. Romagnoli
Dipartimento di Anestesia Oncologica e Terapia Intensiva, AOU Careggi, Firenze
Dipartimento di Scienze della Salute
Scuola di Specializzazione in Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore
Università di Firenze
E-mail: stefano.romagnoli@unifi.it

13.1 Introduzione

Data la varietà delle discipline mediche afferenti al mondo dell'anestesiologia (anestesia, cure perioperatorie, terapia intensiva, terapia del dolore e medicina d'emergenza), gli anestesisti-rianimatori hanno da sempre una grande occasione, trasversale alle varie specialità, di influenzare la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure erogate. In questo settore negli ultimi decenni sono stati fatti numerosi sforzi per stabilire dei modelli di sicurezza e sono state implementate diverse strategie di riduzione del rischio clinico: ad esempio, l'istituzione del Comitato per la Sicurezza del Paziente e la Gestione del Rischio Clinico (Committee on Patient Safety and Risk Management) da parte dell'American Society of Anesthesiologists (ASA) nel 1984 e la nascita della Anesthesia Patient Safety Foundation nell'anno successivo, sono stati momenti significativi per il miglioramento della qualità delle cure sanitarie e, nel complesso, anche per la storia dell'anestesiologia.

Infatti, in questo settore, la qualità e la sicurezza sono migliorati grazie agli avanzamenti negli apparecchi di anestesia e nelle tecniche di monitoraggio, allo sviluppo di nuovi dispositivi avanzati per la gestione delle vie aeree e per la gestione delle emergenze, alla disponibilità di recovery room, a migliorie nella formazione; nell'ambito

della farmacologia, sono stati sviluppati nuovi antagonisti dei recettori per gli oppioidi, nuovi agenti ipnoinduttori ed anestetici, caratterizzati da un'emivita più breve, una durata d'azione più prevedibile e minori effetti collaterali. Lo sviluppo della formazione in simulazione ha cambiato l'approccio alle criticità e contribuisce a creare una cultura della sicurezza, sin dagli anni della scuola di specializzazione.

Nondimeno, le sale operatorie e le UTI rimangono setting gravati da un importante rischio di errore. La chirurgia coinvolge con interventi complessi pazienti sempre più spesso fragili e affetti da numerose comorbilità; nel frattempo, agli anestesisti è richiesto lo sviluppo di rapide competenze nell'utilizzo di nuovi farmaci, nuovi dispositivi e sistemi di monitoraggio. La situazione non è diversa in UTI, dove al personale sanitario si richiede di erogare trattamenti di alto livello a pazienti critici, spesso prendendo decisioni determinanti in tempi rapidi, in un ambiente stressante, dovendo gestire dispositivi tecnologicamente avanzati e praticando procedure complesse.

13.2 Epidemiologia degli eventi avversi

Un report sugli eventi avversi durante anestesia[1] stima che circa l'1.5% degli interventi chirurgici è complicato da eventi critici, ma la vera incidenza è probabilmente sottostimata; inoltre, una revisione sistematica[2] ha trovato che il verificarsi di eventi avversi correlati a chirurgia o anestesia, la gran parte dei quali ritenuta prevenibile, contribuisce al 12.8-52.2% delle ammissioni non previste in UTI. Nei paesi industrializzati sono riportate[3] complicanze maggiori nel 3-16% delle procedure chirurgiche elettive, con un tasso di sviluppo di disabilità permanente o mortalità dello 0.4-0.8%; la mortalità correlata specificamente a complicanze anestesiologiche si aggira[4] intorno a 1/100.000 casi. Quindi, anche se si stima che il rischio anestesiologico sia solo una piccola porzione del rischio complessivo legato a procedure chirurgiche, con un numero stimato[5] di 312.9 milioni di interventi chirurgici nel 2012, la mortalità peri-operatoria correlata ad anestesia rappresenta una proporzione di casi piccola ma rilevante e, data l'ubiquità della chirurgia, l'implementazione di strategie volte a migliorare la sicurezza in questo settore può avere un impatto significativo per la salute pubblica[3].

Tra tutte le specialità mediche, il verificarsi di danno prevenibile al paziente è più frequente in UTI[6]. Le UTI sono ambienti complessi, dove la gravità delle malattie, gli elevati livelli di stress, la varietà di terapie e vie di somministrazione rendono più comuni gli errori medici e le morti dovute a danno prevenibile[7]. Nel Critical Care Safety Study[8], Rothschild *et al* hanno trovato un tasso giornaliero di eventi avversi pari a 0.8; per gli errori gravi il tasso sale a 1.5 al giorno per una UTI di 10 posti letto, pari a 149.7 errori gravi ogni 1.000 giorni-paziente. Fatto notevole: il 45% di tutti gli eventi avversi è stato valutato come prevenibile.

13.3 Errori più frequenti

Una recente review[9] suggerisce che i

principali determinanti di danno al paziente in anestesiologia sono gli errori cognitivi (**Tabella 13.1**): sempre più evidenze mostrano che, in questo ambito, gli errori puramente tecnici o causati da una scarsa preparazione sono responsabili solo di una piccola parte degli errori nella diagnosi e nelle terapie. Il ruolo delle non-technical skills per la sicurezza dei pazienti è diventato sempre più evidente nel corso degli anni e, riguardo a questo argomento, uno dei più impressionanti momenti di riflessione per la comunità scientifica è stato il report[10] di Martin Bromiley, relativo alla morte di sua moglie avvenuta nel 2005. Errori di fissazione, pianificazione assente, fallimento del lavoro di squadra, comunicazione carente, leadership non chiara, mancanza di consapevolezza situazionale (*situational awareness*) e altri aspetti non tecnici della performance in anestesia e in terapia intensiva possono influenzare negativamente gli outcome clinici. Questo diventa ancora più rilevante durante le criticità intra-operatorie e durante le emergenze, quando la mancata aderenza alle *best practices* raccomandate può essere comune[11].

Un'altra importante fonte di danno ai pazienti è rappresentata dagli errori da farmaci, che si possono verificare in quattro punti cruciali del processo di cura: prescrizione, trascrizione, preparazione e somministrazione. Come riportato dall'Anesthesia Quality Institute[12], il 44% degli errori da farmaci riguarda una posologia errata, il 30% la sostituzione di un farmaco con un altro, il 10% la somministrazione di un farmaco controindicato e l'8% errori temporali. I fattori[13] che più frequentemente portano a errori o incidenti mancati per poco (cosiddetti "*near miss*") sono distrazione (16.7%), fretta, condizioni di urgenza o di stress (12.5%) e mancata lettura delle etichette apposte su flaconi e fiale (12.5%).

Un design scadente e la mancanza di familiarità con presìdi e dispositivi di monitoraggio sono altre possibili fonti di errore, identificate come fattori determinanti in molti eventi avversi; in questo contesto, la maggior parte dei problemi riguarda i dispositivi utilizzati per l'erogazione dell'anestesia. Una considerazione importante, tuttavia, è che l'uso errato delle apparecchiature è molto più frequente delle pure problematiche tecniche, a sottolineare il fatto che l'errore umano è responsabile fin nel 90% dei casi degli eventi avversi correlati alle apparecchiature[14].

Il burnout del personale sanitario e lo stato psicologico dell'equipe sono aspetti importanti sia per la qualità delle cure erogate che per la sicurezza del paziente in Terapia Intensiva. La sindrome da burnout è stata identificata in tutte le categorie di professionisti sanitari e diversi studi hanno mostrato[15] una prevalenza alta fino al 40% negli staff di Terapia Intensiva. I fattori di rischio includono[16] turnazioni lunghe o senza riposi, un elevato numero di turni notturni, sovraccarico lavorativo e scarsa organizzazione del posto di lavoro. Il personale sanitario in burnout, depresso o affetto da disturbi d'ansia non è in grado di dedicarsi completamente alla cura del paziente ed ha più probabilità di commettere errori, con conseguente aumento dei rischi

per la sicurezza dei pazienti; inoltre, il personale in burnout può essere più riluttante a segnalare gli errori da farmaci[17]. La presenza di sintomi depressivi è risultato fattore di rischio indipendente per gli errori da farmaci in uno studio osservazionale prospettico[15] che ha coinvolto 31 UTI.

13.4 Pratiche di sicurezza e strategie di implementazione

13.4.1 Errori da farmaci

Gli errori da farmaci sono definiti[18] come errori che si verificano nel corso del processo di cura farmacologica e che portano o che hanno il potenziale di arrecare danno al paziente; tali errori tipicamente si verificano quando un farmaco è prescritto, immagazzinato, preparato o somministrato. In una review di più di diecimila casi, Cooper *et al*[13] hanno riportato un'incidenza di 1 caso ogni 113-450 pazienti; in UTI, dove è riportato il maggior numero di episodi, gli errori da farmaci possono rappresentare fino al 78% degli errori gravi[8].

Il lavoro intenso e stressante tipico delle sale operatorie può in parte spiegare l'alto rischio di errori da farmaci in questo setting; parimenti, è stato dimostrato[19] che l'incidenza di questo tipo di errori per i pazienti ricoverati in UTI è maggiore di quella dei reparti di degenza ordinaria. In entrambi i setting (UTI e sala operatoria), l'alto numero di farmaci e la via di somministrazione endovenosa, che spesso richiede l'impostazione di più pompe

Errore cognitivo	**Definizione**	**Esempio**
Bias di commissione	Tendenza all'azione piuttosto che all'inazione, eseguendo manovre non indicate e deviando dai protocolli	Posizionamento di accessi vascolari o monitoraggi invasivi non necessari, con conseguente rischio di complicanze
Bias di conferma	Cercare o accettare solo le informazioni che confermano la diagnosi desiderata o sospettata	Cambiare più volte il bracciale della pressione e la sua sede perché si ritiene che il valore misurato non sia attendibile
Bias di disponibilità	Scegliere una diagnosi perché viene prima in mente a causa di esperienze negative avute con essa in passato	Diagnosticare un semplice broncospasmo come anafilassi, perché in passato si è avuto un caso di anafilassi dall'esito infausto

Bias di omissione	Esitare nell'intraprendere manovre di emergenza per la paura di sbagliare o provocare danni, tendenza all'inazione	Ritardare il posizionamento di un drenaggio nel sospetto di pneumotorace per la paura di un'errata diagnosi e per le responsabilità nell'eseguire la procedura
Bias di risposta, o feedback bias	Interpretare erroneamente una non risposta come una risposta positiva	Ritenere di non aver mai avuto un caso di awareness intraoperatoria perché non si sono mai avuti reclami al riguardo
Bias di sovraconfidenza	Eccessiva fiducia in sé stessi, non riconoscere il bisogno di aiuto, credere di essere infallibile	Ritardare la richiesta di aiuto di fronte ad un'intubazione difficile, perché si è sicuri che alla fine riusciremo nella manovra
Bias viscerale	Controtransfert: le emozioni positive o negative riguardo al paziente influenzano le nostre decisioni	Non somministrare terapia antalgica aggiuntiva ad un paziente perché "è uno che si lamenta"
Chiusura prematura	Accettare una diagnosi plausibile prima di averla verificata e non considerando altre diagnosi possibili	Ritenere che l'ipotensione in un paziente traumatizzato sia dovuta a emorragia, mancando una diagnosi di pneumotorace
Effetto cornice	I pensieri successivi sono influenzati da alcuni aspetti salienti della presentazione iniziale	Dopo essere stati informati che il paziente era agitato in fase preoperatoria, attribuire l'agitazione postoperatoria alla personalità del paziente piuttosto che a ipossia o delirium
Effetto tunnel, o ancoraggio	Fossilizzarsi su un problema perdendo la visione complessiva della situazione	Concentrarsi sulla difficoltà ad intubare un paziente, dimenticandosi che è prioritario ossigenarlo
Principio dello spacchettamento	Incapacità di tirar fuori tutte le informazioni rilevanti, specialmente in fase di consegna del paziente da parte di un collega	Omissione dei risultati di esami importanti, patologie mediche, precedenti chirurgici del paziente

Psych-out error	Trascurare le cause mediche di un comportamento inappropriato da parte del paziente, attribuendole a una diagnosi psichiatrica	Delirium post-operatorio: prescrivere misure di contenzione non prendendo in considerazione l'ipossia
Ritirata della zebra	Possibilità di una diagnosi rara, ma il clinico è riluttante nell'indagarla	Cercare spiegazioni alternative per un'elevata CO_2 di fine espirazione ($EtCO_2$), quando dovrebbe essere presa in considerazione la diagnosi di ipertermia maligna

Tabella 13.1 - Comuni bias cognitivi (in ordine alfabetico, tradotto e riadattato da Stiegler MP et al[38])

infusionali con le relative diluzioni e velocità di somministrazione, creano maggiori occasioni di errore. Inoltre, la potenza di molti dei farmaci utilizzati in questi setting, anche a piccole dosi (vasopressori e inotropi, oppioidi potenti, anestetici generali), aumenta il rischio di danno ai pazienti critici, dotati tipicamente di scarse riserve fisiologiche.
Essendo una fonte di danno ai pazienti rilevante e potenzialmente letale, diverse istituzioni hanno affrontato questo problema. Per esempio, recentemente, l'European Board of Anaesthesiology ha diramato delle raccomandazioni per la somministrazione sicura dei farmaci[20] (**Tabella 13.2**).

Le prescrizioni cartacee hanno un maggiore rischio di errore a causa di incomprensioni nella scrittura; al contrario, l'uso di un sistema informatizzato per la prescrizione può sicuramente ridurre il numero di errori dovuti a problemi nell'interpretazione dello scritto. Inoltre, le cartelle elettroniche possono avvisare i medici e gli infermieri riguardo a potenziali errori (es. controindicazioni, prescrizioni doppie, interazioni tra farmaci, incompatibilità nella co-somministrazione di farmaci) e forniscono una documentazione temporale della somministrazione del farmaco, garantendo la tracciabilità di ogni fase del trattamento farmacologico.
Gli errori che riguardano la somministrazione di un farmaco errato o la somministrazione di un farmaco al paziente sbagliato possono essere ridotti del 40% con l'implementazione di una tecnologia con codici a barre[21], in grado di accoppiare ciascun ordine elettronico con strumenti di identificazione del paziente (es braccialetto), migliorando così l'aderenza alle "cinque regole di correttezza per la somministrazione dei farmaci" (paziente corretto, farmaco corretto, timing corretto, dose corretta e via di somministrazione corretta).
Una fase spesso critica è l'ammissione di un paziente dal dipartimento di emergenza o dalla sala operatoria alla UTI, e viceversa: il personale sanitario dovrebbe indagare quali infusioni di farmaci sono in corso e su quali vie venose. Prima della dimis-

·tutti i farmaci preparati per l'uso in anestesia, terapia intensiva, dipartimento di emergenza e terapia del dolore dovrebbero essere chiaramente etichettati, ove possibile attraverso l'uso di etichette prestampate o, altrimenti, attraverso pennarelli marcatori indelebili;
·analogamente, dovrebbero essere etichettate tutte le linee e le sacche infusionali contenenti farmaci;
·ciascuna siringa dovrebbe essere etichettata subito dopo che il farmaco è stato aspirato, e comunque prima che questa lasci le mani dell'operatore;
·aspirare ed etichettare un farmaco per volta;
·mai etichettare siringhe vuote;
·evitare interruzioni o distrazioni durante la preparazione dei farmaci;
·nella preparazione di farmaci ad alto rischio (e.g. potassio cloruro, eparina, adrenalina) è raccomandato un doppio controllo in tutte le fasi di preparazione;
·le siringhe dovrebbero essere collocate su un piano di lavoro, in maniera ordinata e standardizzata: ad esempio farmaci dell'emergenza separati dai farmaci per l'induzione dell'anestesia;
·lavare le cannule (ad esempio al termine dell'anestesia) per evitare che la quota di farmaco residuo in esse contenuto venga inavvertitamente somministrata al di fuori della sala operatoria (recovery room, reparto);
·qualsiasi farmaco o fluido che, in qualunque momento, non sia identificabile (ad esempio siringa non etichettata) dovrebbe essere considerata non sicura e quindi buttata;
·i farmaci dovrebbero essere stoccati in modo da facilitare la loro identificazione e da minimizzare il rischio di errore o scambio; dovrebbe essere apposto un segnale di allerta nello scaffale dei farmaci look-alike sound-alike (LASA);
·le fiale dovrebbero essere conservate nella loro confezione originale; è buona norma comunque confermare che il farmaco aspirato sia quello giusto, leggendo sempre il nome del principio attivo riportato sulla fiala;
·per ridurre al minimo il rischio della trasmissione di infezioni, il contenuto di ciascuna fiala dovrebbe essere somministrato ad un solo paziente.

Tabella 13.2 - Principi per la corretta preparazione e somministrazione di farmaci in sala operatoria

sione, dovrebbe essere posta estrema attenzione ai farmaci vasoattivi, assicurandosi che l'infusione non si esaurisca durante il trasporto. Le diluizioni utilizzate dovrebbero essere chiaramente segnalate e precisate al personale della UTI, che spesso ha i suoi protocolli di diluizione, così che le pompe possano essere impostate correttamente; in questa fase, la comunicazione è cruciale: vi dovrebbe essere una vera e propria fase di "consegna" (*handover*) tra l'anestesista e gli infermieri della sala operatoria e il personale dell'UTI. In UTI, l'adozione di protocolli condivisi per la diluizione dei farmaci può essere di aiuto nel creare uno standard per la pratica clinica.

13.4.2 Monitoraggio

Il monitoraggio è imprescindibile per l'erogazione di un'anestesia sicura ed è prerequisito fondamentale per la cura efficace dei pazienti critici. In un'analisi scientometrica, Vlasskov *et al*[22] hanno trovato che il rapido sviluppo del monitoraggio potrebbe essere una delle possibili spiegazioni dei miglioramenti ottenuti nella sicurezza in anestesia nel corso degli ultimi 40 anni.

Gli standard per il monitoraggio di base durante anestesia sono ormai ben stabiliti ed esistono diverse Linee Guida in merito. Innanzitutto, l'ASA[23] sottolinea che un personale di anestesia qualificato dovrebbe essere presente in sala durante la condotta di tutte le anestesie generali o loco-regionali e durante tutte le pratiche anestesiologiche che richiedono monitoraggio, soprattutto per via dei rapidi cambiamenti che possono verificarsi nelle condizioni del paziente durante l'anestesia. In caso di un pericolo noto per l'operatore (es. esposizione a radiazioni ionizzanti), è consentita l'osservazione a distanza, a condizione che venga proseguito il monitoraggio del paziente. L'osservazione a distanza è fondamentale anche durante l'esecuzione di esami radiologici nei pazienti critici.

Il monitoraggio di base in anestesia implica la valutazione continua di ossigenazione, ventilazione (capnografia inclusa), emodinamica e temperatura del paziente durante tutte le anestesie[23]. Oltre a questo, gli avanzamenti tecnologici nel corso degli ultimi anni hanno reso disponibili sistemi di monitoraggio avanzato che devono essere adattati ai diversi setting e livelli di cura, principalmente sulla base della storia clinica del paziente e della procedura prevista.

Il monitoraggio emodinamico si è evoluto notevolmente, con l'introduzione di tecniche meno invasive per la stima della portata cardiaca e per altre misure della funzione cardiocircolatoria, sia in anestesia che in UTI. Per esempio, l'analisi della forma d'onda arteriosa (pulse contour analysis) evita le potenziali complicanze correlate all'uso di un catetere arterioso polmonare, pur fornendo informazioni rilevanti per guidare la terapia.

Uno strumento utile e piuttosto recente per ottimizzare l'erogazione dei farmaci anestetici, sia in sala operatoria che in UTI, è l'EEG processato dei lobi frontali (es. BIS™- Medtronic, Boulder, CO, USA; Entropy® - GE Healthcare, Helsinki, Finland; SedLine™- SEDline, Masimo Corp, Irvine, CA, USA). Il monitoraggio della profondità di anestesia si è rivelato uno strumento altamente efficace nel ridurre il rischio di awareness intra-operatoria in 7.761 pazienti ad alto rischio, rispetto all'uso dei soli segni clinici[24]; allo stesso tempo, può ottimizzare l'erogazione dei farmaci anestetici riducendo il rischio di oversedation e il tempo al risveglio[25]. Questo potrebbe avere un impatto rilevante anche in UTI, dove l'oversedation si associa con una maggiore incidenza di polmonite associata al ventilatore e ad una più lunga durata di degenza[26]. Nel recente studio ENGAGES[27], l'anestesia EEG-guidata mediante BIS in pazienti anziani sottoposti a chirurgia maggiore si è associata con una mortalità a 30 giorni significativamente più bassa e ad un minor uso intra-operatorio di fenilefrina, anche se indagati come endpoint secondari.

Ogniqualvolta vengono utilizzati bloccanti neuromuscolari durante anestesia è raccomandato[28] l'uso di un sistema di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare periferica per permettere una somministrazione razionale di questi farmaci e dei loro antidoti; la valutazione clinica da sola non può infatti escludere in



Figura 13.1 – Nell'immagine a sinistra un esempio di monitoraggio di sala operatoria; a destra monitoraggio della profondità della sedazione in UTI.

maniera affidabile la presenza di curarizzazione residua[29], con il conseguente rischio di complicanze ad essa correlate.

L'ecocardiografia trans-esofagea è principalmente uno strumento diagnostico, ma può fornire importanti informazioni riguardo allo stato emodinamico di un paziente (precarico, contrattilità, misura dell'output cardiaco) e si stima[30] che il suo impiego nei pazienti critici, assieme all'ecografia transtoracica, può condurre a modifiche terapeutiche importanti in circa il 25% dei casi.

Infine, l'efficacia del monitoraggio ai fini della sicurezza può essere ostacolata da uno scarso design degli strumenti e da allarmi inattivati o con limiti inappropriati. Le impostazioni default di ventilatori, monitor e allarmi dovrebbero essere sempre controllate per valutare che siano adeguate[31]. I monitor dovrebbero mostrare i valori in maniera ben chiara e leggibile e l'ASA evidenzia[23] che gli allarmi dovrebbero essere impostati in modo da essere udibili dagli anestesisti e dal personale di anestesia. Ciononostante, l'affaticamento da sovraccarico di allarmi (*alarm fatigue*) è un problema ben noto, specialmente nell'ambito della medicina critica: qui l'attivazione di un numero eccessivo di falsi allarmi è frequente e può interferire con l'attività clinica, contribuendo allo stress lavorativo e desensibilizzando il personale, con il rischio di portare a ritardi negli interventi o a risposte inadeguate di fronte a problematiche cliniche di nuova insorgenza[32]. Diverse soluzioni sono state proposte (allarmi intelligenti che prendono in considerazione più parametri, allarmi con ritardi adattivi, strategie di riduzione dei rumori, soglie di allarme personalizzate), ma la loro applicabilità e sicurezza devono essere ulteriormente investigate.

13.4.3 Apparecchiature

La sicurezza dei pazienti critici durante anestesia generale dipende dall'uso di apparecchiature mediche complesse; presidi di monitoraggio, ventilatori, macchine per la terapia sostitutiva renale, tecnologie di circolazione extra-corporea, pompe

infusionali, strumenti diagnostici point-of-care, ciascuno con design e caratteristiche peculiari, popolano il mercato sempre più numerosi, aggiungendo complessità ai setting intra- e peri-operatorio. Purtroppo, queste apparecchiature possono sviluppare guasti o non essere utilizzate correttamente: in UTI si stima che i problemi relativi alle attrezzature o a presidi più o meno complessi siano responsabili del 15.8% degli eventi avversi[33]; in maniera simile, l'attrezzatura è coinvolta in circa il 14-30% di tutti i problemi intra-operatori, dove l'apparecchio di anestesia è la fonte più comune di problemi[14].

Indipendentemente dalla vasta gamma di prodotti disponibili sul mercato, qualunque anestesista-rianimatore dovrebbe sviluppare familiarità con i prodotti disponibili nel proprio setting lavorativo, includendo non solo come utilizzarli, ma anche le loro indicazioni e i loro limiti. Gli anestesisti dovrebbero essere consapevoli delle principali cause di malfunzionamento delle apparecchiature in uso e dovrebbero essere preparati a riconoscere e gestire tali eventi. A tale scopo, possono essere utili lo studio, le sessioni di simulazione e la formazione sul posto di lavoro; i programmi di simulazione possono rinforzare le competenze dei sanitari nell'uso di nuovi macchinari e fornire preparazione su come gestire i più comuni problemi di malfunzionamento, sia in condizioni normali che di criticità, anticipando il loro verificarsi nella realtà clinica[14].

Nel 2008, l'ASA ha aggiornato le linee guida relative alla checklist di controllo pre-anestesia (*pre-anesthesia checkout*, PAC), fornendo principi di condotta generale per tutti gli apparecchi di anestesia e riassumendo tutte le operazioni di controllo che dovrebbero essere eseguite giornalmente e prima di ogni procedura. Tutti i dipartimenti di anestesia o di Terapia Intensiva dovrebbero adattarle agli apparecchi in dotazione ed alla propria realtà clinica[31]. Quando eseguita correttamente, la PAC può prevenire il malfunzionamento delle apparecchiature e il conseguente rischio di danno al paziente; inoltre, assicura che, in caso di guasto intra-operatorio, un'apparecchiatura di riserva sia sempre pronta all'uso. Ad esempio, è fondamentale che un apparecchio di anestesia di riserva, una fonte di ossigeno alternativa ed un presidio per la ventilazione manuale (pallone AMBU) siano sempre pronti all'uso. Date queste premesse, ogni anestesista, in quanto responsabile del corretto funzionamento di tutte le attrezzature utilizzate per l'erogazione delle cure anestesiologiche, dovrebbe essere in grado di eseguire correttamente tutti i passaggi della PAC[31].

13.4.4 Ausili cognitivi

È dimostrato che le capacità cognitive si compromettono man mano che i livelli di stress e stanchezza aumentano, come spesso accade nei setting di sala operatoria e terapia intensiva, per esempio durante le criticità intra-operatorie o durante le emergenze. Qui, la complessità delle condizioni mediche e delle terapie disponibili, le molteplici professionalità coinvolte e gli elevati carichi di lavoro possono facilmente portare a errori, riducendo l'aderenza alle pratiche raccomandate e l'efficienza nell'erogazione delle cure. In questo

setting, ha recentemente destato interesse lo sviluppo di checklist e di altri ausili cognitivi, ed alcune procedure o eventi critici a cui sono state dedicate specifiche checklist hanno mostrato miglioramenti significativi nell'outcome[34].

Oltre al famoso studio[35] condotto da Pronovost *et al* (vedi il paragrafo "Costruire una cultura della sicurezza"), un esempio di un'altra applicazione con successo delle checklist per il miglioramento dell'outcome dei pazienti è stato lo sviluppo della Checklist di Sicurezza del Paziente Chirurgico[3], presentata dall'OMS nel 2008 nell'ambito dell'iniziativa *Safe Surgery Saves Lives* e sviluppata dopo un'ampia consultazione con esperti in chirurgia, anestesia e altre specialità affini, provenienti da tutte le regioni dell'OMS. Questa checklist è stata sviluppata con l'obiettivo di ridurre il verificarsi di danno al paziente a seguito di errori ed eventi avversi, e di migliorare il lavoro in team e la comunicazione tra i membri dell'equipe chirurgica; essa prende in esame una sequenza routinaria di eventi in tre punti cardinali del percorso chirurgico: la valutazione preoperatoria, l'intervento chirurgico e la preparazione al post-operatorio. L'uso di questa checklist durante gli interventi operatori in regime di elezione è associato ad una significativa riduzione sia nelle complicanze che nella mortalità ed è rapidamente diventato *standard of care* nella grande parte dei paesi[36].

L'esperienza derivata dall'uso degli ausili cognitivi negli interventi elettivi ha stimolato ulteriori ricerche riguardo al potenziale beneficio derivante da questi strumenti anche nelle situazioni di emergenza; in questi casi, infatti, il tempo e le risorse cognitive sono limitate ed è dimostrato che la capacità di mettere in atto rapidamente gli interventi terapeutici corretti è cruciale, dato che gli outcome sono spesso tempo-dipendenti. Inoltre, evidenze suggeriscono che durante le emergenze la mancata aderenza alle pratiche raccomandate e l'incapacità di riuscire a ricordare sequenze apprese in passato si verifichino più di frequente[11]; negli scenari ACLS (*Advanced Cardiac Life Support*), ad esempio, è ben noto[37] che vi è un significativo calo nella conservazione delle conoscenze apprese da parte dei clinici nel corso del tempo dopo il conseguimento della certificazione ed è dimostrato[38] che errori ed omissioni degli step indicati sono associati ad una riduzione del tasso di sopravvivenza. Queste premesse hanno rappresentato le basi per lo sviluppo di checklist di criticità di sala operatoria (**Figura 13.2**), un tipo di ausilio cognitivo che aiuta l'equipe chirurgica a ricordare gli step fondamentali durante le criticità intra-operatorie[11]. Alcuni esempi sono l'Anesthetic Crisis Manual, le Operating Room Crisis Checklist sviluppate al Brigham and Women's Hospital di Boston, lo Stanford Emergency Manual e il Crisis Management Handbook dell'Australian Patient Safety Foundation. Arriaga *et al*[36] hanno trovato che l'uso delle checklist di criticità chirurgiche riduce di quasi il 75% il fallimento ad aderire agli step critici nella gestione delle criticità intra-operatorie in scenari di simulazione ad alta fedeltà; questi dati sono in linea con quelli di Ziewacz *et al*[39].

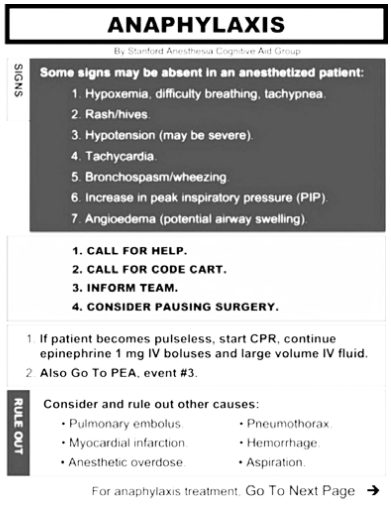


Figura 13. 2 – Una checklist dall'Emergency Stanford Manual.

Vi sono numerosi altri ausili cognitivi che sono stati sviluppati per i setting perioperatorio e della medicina critica: algoritmi ACLS e loro adattamenti per il setting perioperatorio, i protocolli della Malignant Hypertermia Association statunitense, una checklist per il trattamento della tossicità sistemica da anestetici locali (*local anesthetic systemic toxicity*, LAST) dall'American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, checklist di criticità pediatriche da parte della Society for Pediatric Anesthesia, checklist per il supporto vitale neurologico (*emergency neurological life support*, ENLS) da parte della Neurocritical Care Society, checklist per la preparazione della sala operatoria e per l'anestesia nel paziente traumatico e, in generale, per gli interventi in regime di emergenza, e altro ancora[11].

A livello globale, molte società principali di anestesia supportano e adottano l'uso degli strumenti cognitivi[11]: tra queste, la Anesthesia Patient Safety Foundation, l'American Society of Anesthesiologists (ASA) e la European Society of Anesthesiology (ESA). Fatto interessante, nel 2010 l'American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine ha pubblicato un *practice advisory* sulla tossicità sistemica da anestetici locali, includendo una checklist per il suo trattamento e raccomandando che questa sia messa a disposizione in ogni area in cui vengono impiegati elevati dosaggi di anestetici locali. Nel 2014, la Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology ha diramato un *consensus statement* sulla gestione dell'arresto cardiaco in gravidanza, raccomandando l'immediata disponibilità di una checklist che enfatizzi i passaggi chiave in questa situazione; sulla stessa scia, anche l'American Heart Association incoraggia le istituzioni a creare checklist point-of-care da poter utilizzare durante le criticità ostetriche, incluso l'arresto cardiaco in gravidanza.

13.4.5 Comunicazione e lavoro in team

La relazione tra sicurezza e comunicazione è ben nota da tempo. Data la complessità delle UTI e i molteplici passaggi di consegne necessari durante il processo di cura di un paziente critico, quello della terapia intensiva è un settore in cui i pazienti sono più vulnerabili agli errori derivanti da problemi nella comunicazione. Allo stesso modo, la qualità delle relazioni interpersonali tra infermieri, medici e altri componenti dello staff nel setting perioperatorio influenza l'outcome dei pazienti: un buon lavoro in team, che si realizza quando i membri dell'equipe, lavorando verso

un obiettivo comune, comunicano tra loro in maniera efficiente e con rispetto reciproco, è in grado di ridurre il tasso di complicanze e la mortalità[7]. Al contrario, problemi nella comunicazione e cattive relazioni interpersonali possono incrementare il numero di errori, la durata di degenza, l'impiego di risorse, il malcontento e la necessità di ricambio nello staff. In UTI, l'implementazione di un modulo con obiettivi giornalieri può aiutare a stabilire e condividere degli obiettivi terapeutici ed a pianificare le cure, migliorando la comunicazione tra gli operatori[40].

Diversi insegnamenti vengono anche dal Crisis Resource Management: un approccio ben conosciuto che fa riferimento a tutte le skills non tecniche che si sono dimostrate in grado di ottimizzare e rendere più efficace il lavoro in team durante un'emergenza. Tra i suoi principi chiave[41] vi è una comunicazione efficace, sottolineando in particolare l'importanza di un clima di scambio aperto di informazioni tra i vari componenti dell'equipe.

La formazione in simulazione potrebbe essere un buon metodo per migliorare le relazioni interpersonali e la fiducia all'interno del team e sta diventando rapidamente parte del percorso formativo durante gli anni della specializzazione, anche se l'eventuale relazione tra formazione in simulazione in anestesia e miglioramento degli outcome deve essere ancora chiaramente definita. Oltre a migliorare le competenze puramente tecniche, la simulazione può rinforzare le abilità non tecniche necessarie per lavorare in team, come l'approccio comunicativo, lo sviluppo della leadership, la collaborazione, la gestione delle diverse competenze disponibili, la situational awareness e la capacità di prendere decisioni[42].

13.4.6 Costruire una cultura della sicurezza

Il successo di molti degli interventi mirati a incrementare la sicurezza dei pazienti non dipende solo dall'applicazione di pratiche evidence-based, ma anche dal cambiamento culturale e dalle strategie di implementazione di gruppo. In questa disciplina sono stati fatti molti sforzi per sviluppare una cultura della sicurezza, con lo scopo di migliorare la qualità delle cure e renderle più sicure. La cultura della sicurezza è l'insieme di credenze, valori e norme relative alla sicurezza dei pazienti, condivise tra i diversi membri di una stessa organizzazione, unità operativa o team[43]. Essa influenza i comportamenti, l'atteggiamento, la cognizione e la percezione riguardo al proprio lavoro, fornendo una motivazione per impegnarsi nello sviluppo di pratiche sicure e dando priorità alla sicurezza del paziente rispetto ad altri obiettivi (ad esempio l'efficienza).

L'implementazione di una cultura della sicurezza richiede il coinvolgimento duraturo dei diversi livelli di un'organizzazione, attraverso una serie di step: arruolamento di referenti che fungano da modello, selezione e creazione di progetti da applicare in team, sviluppo di programmi di educazione alla sicurezza (compresa l'abilità nella comunicazione e la capacità di lavorare in team), strategie di implementazione e di valutazione

· complessità ambientale ed organizzativa: sono coinvolte nella cura dei pazienti molteplici professionalità, ciascuna con responsabilità, ruoli ed esperienza diverse · necessità di raggruppare più interventi in diversi momenti del percorso di cura · barriere culturali: per esempio, gli operatori potrebbero pensare che l'uso degli ausili cognitivi nella gestione delle emergenze sia segno di incompetenza o di incapacità nel prendere delle decisioni · le risposte punitive agli errori e la paura di eventuali conseguenze legali ostacolano la creazione di una cultura di segnalazione degli errori, riducendo quindi la possibilità di imparare da questi · la sicurezza dei pazienti in settori ad alto rischio di errori richiede studio e formazione, quindi tempo e risorse: questo può scoraggiare alcuni clinici e creare conflitti con gli interessi economici e le politiche di gestione del personale delle aziende sanitarie · la pressione produttiva (ad esempio liste operatorie serrate, necessità di alto ricambio di pazienti nelle UTI post-chirurgiche) mina l'implementazione di una cultura della sicurezza e può influenzare negativamente la percezione dell'utilità delle procedure di sicurezza da parte degli operatori sanitari · mancanza di comunicazione tra gli operatori in prima fila e i dirigenti riguardo al proprio punto di vista in merito alla cultura della sicurezza e alle reciproche aspettative professionali · problemi nella comunicazione tra categorie professionali diverse, per esempio tra chirurghi e anestesisti o tra medici ed infermieri

Tabella 13.3 – Barriere all'implementazione di una cultura della sicurezza in anestesia e medicina critica

a distanza di tempo[7]. Nonostante la sua implementazione possa essere un processo difficile e impegnativo (**Tabella 13.3**), le attuali evidenze[7] supportano l'efficacia di una solida cultura della sicurezza nel ridurre gli eventi avversi e il tasso di mortalità.

Uno dei migliori modelli di implementazione della cultura della sicurezza nell'ambito della medicina critica è stato uno studio caposaldo, condotto da Pronovost *et al*[5], che ha riportato una significativa e sostenuta riduzione nell'incidenza delle infezioni catetere-correlate in 103 UTI in Michigan, grazie a un programma di implementazione della qualità delle cure che comprendeva: - moduli con obiettivi giornalieri per migliorare la comunicazione tra professionisti sanitari; - formazione di figure leader tra il personale medico e infermieristico; - introduzione di una checklist per assicurare l'aderenza a pratiche evidence-based di controllo delle infezioni per l'inserimento di cateteri venosi centrali; - strategie di empowerment di tutto lo staff della Terapia Intensiva ad intervenire in caso di non aderenza ad alcune delle suddette pratiche; - resoconti periodici di valutazione e di feedback da parte del personale; - monitoraggio e condivisione dei dati raccolti.
Altri strumenti di implementazione potrebbero essere gli incontri interdisciplinari, la formazione in team e

Checklist Inserimento Accessi Vascolari

Checklist di controllo Terapia Intensiva

Scopo:	Ridurre l'incidenza di infezioni catetere correlate
Quando:	Durante **tutti** i posizionamenti di CVC o cateteri venosi periferici lunghi
Chi:	Infermiere di Terapia Intensiva

1. Data ___ / ___ / _____ (giorno / mese / anno)

2. Procedura □ Nuovo accesso □ Sostituzione su guida

3. Regime □ Elettivo □ Urgenza

4.

	Si	No	Non so
Prima della procedura, l'impiantatore:			
- Si è lavato le mani (clorexidina alcolica)	□	□	□
- Ha disinfettato correttamente il campo	□	□	□
- Ha coperto interamente il paziente con telini sterili	□	□	□
Durante la procedura, l'impiantatore:			
- Ha indossato guanti sterili	□	□	□
- Indossava cappellino, mascherina, camice sterile	□	□	□
- Ha mantenuto la sterilità del campo	□	□	□
- Tutto il personale coinvolto ha rispettato le suddette disposizioni	□	□	□
Dopo la procedura:			
- È stata applicata una medicazione sterile	□	□	□

Figura 13.3 – Esempio di checklist per l'inserzione di un catetere venoso centrale.

l'incoraggiamento alla segnalazione degli errori; la formazione in simulazione è un altro aspetto fondamentale. È ritenuto altrettanto importante coinvolgere i pazienti e le famiglie nella cultura della sicurezza, poiché i pazienti possono essere un'importante fonte di informazioni per la segnalazione degli eventi avversi[7].

È altresì necessario considerare che le pressioni finanziarie possono spingere gli amministratori a limitare gli investimenti nel settore della sicurezza dei pazienti, con il rischio ulteriore di diffondere problemi di cultura della sicurezza nello staff. Infatti, molti aspetti delle performance finanziarie di un ospedale possono portare a cambiamenti rischiosi nelle politiche di gestione dello staff, nei controlli di qualità, nella formazione del personale, negli investimenti in attrezzature aggiornate, nel monitoraggio degli eventi avversi e in altri problemi di sicurezza che, alla fine, possono impattare negativamente sugli outcome clinici. Diverse evidenze[44, 45] mostrano infatti che vi può essere uno scambio a caro prezzo tra gli obiettivi finanziari e la sicurezza dei pazienti, e questo aspetto dovrebbe essere tenuto in considerazione quando si amministra un ospedale.

13.4.7 Stato psicologico dello staff e amministrazione del personale

Il fattore umano ed il benessere lavorativo sono fattori rilevanti, rispetto alla sicurezza dei pazienti. In tale ambito, ad esempio, la sindrome da burnout ha recentemente acquisito popolarità: questo è uno stato psicologico complesso, lavoro-correlato, risultante da stress cronico sul posto di lavoro che non è stato gestito con successo. Viene definito nell'ICD-11 come la combinazione di:

- sensazione di esaurimento;
- aumento della distanza mentale dal proprio lavoro, o sentimenti di negatività o cinismo relativi al proprio lavoro;
- ridotta efficienza professionale.

Gli interventi indirizzati verso lo stato psicologico dello staff possono essere divisi in due categorie[46]: 1) interventi volti a migliorare l'ambiente lavorativo della Terapia Intensiva; 2) interventi mirati sulla capacità individuale di affrontare l'ambiente lavorativo. Gli interventi multidimensionali sono quelli che hanno più probabilità di successo nel prevenire e trattare i disturbi psicologici all'interno dello staff, piuttosto che gli interventi singoli.

Sin dal 2005, l'American Association of Critical Care Nurses ha definito[47] sei standard necessari a creare e mantenere un ambiente lavorativo sano: 1) competenza nella comunicazione; 2) collaborazione sincera; 3) capacità decisionali efficaci; 4) politiche di gestione dell'organico appropriate; 5) riconoscimenti significativi; 6) leadership autentica. Altri interventi proposti[46] sono: migliorare la qualità delle cure del fine vita, attuare linee di condotta etiche decise in team, pianificare momenti dedicati al debriefing, sviluppare una comunicazione strutturata all'interno del gruppo, dedicare tempo allo sviluppo delle abilità di gestione del tempo e dello stress, sostenere discussioni interdisciplinari e condividere le decisioni critiche con i diversi membri del team. Gli incontri con i familiari per parlare della prognosi e degli obiettivi di trattamento potrebbero mitigare le tensioni morali fra gli operatori di Terapia Intensiva.

Anche un adeguato rapporto numerico medici-pazienti e infermieri-pazienti può influenzare la qualità delle cure e il benessere dello staff e correla con una maggiore sicurezza per i pazienti e con migliori outcome[16]. Nel 2013, la Society of Critical Care Medicine ha preso in esame questo argomento pubblicando uno statement paper[16] per aiutare gli ospedali nella corretta gestione dello staff di Terapia Intensiva. Le istituzioni sanitarie dovrebbero inoltre valutare periodicamente i livelli di soddisfazione, burnout e stress dello staff. Inoltre, l'amministrazione del personale dovrebbe tenere conto della "Surge Capacity" (capacità di un ospedale di mobilizzare risorse aggiuntive rispetto a quelle ordinarie, per aumentare la capacità ricettiva, ad esempio in caso di maxi-emergenze o di aumentato afflusso di pazienti) e dei doveri di assistenza non diretti ai pazienti (incontri con i familiari, consultazioni, formazione).

Infine, nell'ambito dei controlli della medicina del lavoro, dovrebbe essere ricercata la presenza di disturbi

psicologici acuti o cronici fra i vari membri del personale, dovuti sia a problematiche private che a stress lavoro-correlato, così come la presenza di dipendenze, abuso di sostanze, disturbi del sonno o dell'umore e stato di benessere generale. Gli operatori che lavorano nell'ambito della medicina critica dovrebbero essere istruiti su come riconoscere i fattori di rischio e i sintomi di burnout e dovrebbero essere incoraggiati a chiedere aiuto quando necessario[46].

13.4.8 Il fattore edilizio

L'ambiente di sale operatorie e UTI è concepito come statico da architetti e ingegneri. Di conseguenza, una volta costruiti, gli ambienti di lavoro risultano spesso più piccoli di quanto necessario. Per esempio, i corridoi dei comparti operatori dovrebbero essere larghi almeno 2 metri per permettere il passaggio sicuro e agevole delle barelle, ma questo spazio viene spesso ridotto dalla presenza di carrelli per i farmaci, ecografi e barelle vuote. Parimenti, nella fase di progettazione si dovrebbe tenere in considerazione il fatto che le nuove attrezzature e tecnologie continuamente introdotte nella pratica clinica sono spesso ingombranti, con il rischio di rendere ancora più scomodi posti di lavoro non ben progettati[48]. Analogamente, stanze di Terapia Intensiva troppo piccole rallentano il processo di cura e possono ostacolare la gestione di situazioni critiche, specialmente quando sono necessari più operatori sulla scena.

Nella progettazione di sale operatorie e UTI dovrebbero altresì essere contemplate aree relax ed altri ambienti in cui lo staff può prendersi una pausa; quando possibile, dovrebbe essere garantita l'illuminazione con luce naturale[49]. Le pause dovrebbero essere regolarmente pianificate, così da ridurre il rischio di affaticamento e di conseguenza migliorare il benessere degli operatori e la sicurezza dei pazienti. Dovrebbero essere evitati turni di più di 8 ore di durata, assicurando, quando ciò non è possibile, un adeguato riposo tra i turni[50, 51]: in Italia, il Contratto Collettivo Nazionale del Comparto Sanità comprende regole su turni e pause lavorative, ma spesso queste vengono disattese.

L'uso regolare di strumenti di valutazione[52], come il Fatigue / Risk Index dell'Health and Safety Executive sono fondamentali per identificare gli operatori a rischio di conseguenze dovute a sovraccarico lavorativo.

13.5 Raccomandazioni

Uno dei principali doveri degli operatori di anestesia e Terapia Intensiva è di garantire la sicurezza dei pazienti.

In anestesia, gli errori da farmaci sono una considerevole fonte di danno ai pazienti. Le raccomandazioni per la somministrazione sicura dei farmaci esistono e devono essere rispettate. L'uso delle cartelle elettroniche, eventualmente associato ad una tecnologia di riconoscimento con codici a barre per la somministrazione dei farmaci, dovrebbe essere favorito rispetto al sistema di prescrizione cartacea. All'ammissione ed alla dimissione dalla Terapia Intensiva

dovrebbe esserci una vera e propria fase di "consegna" (*handover*), che riguardi anche le infusioni dei farmaci in corso.

Gli standard per il monitoraggio sono ben stabiliti dall'ASA e sono requisito imprescindibile per l'erogazione di un'anestesia sicura, poiché essendo in grado di rilevare variazioni fisiologiche ed eventi acuti consentono di intervenire prima che il paziente subisca danni. Nondimeno, gli anestesisti e i sanitari dedicati al percorso perioperatorio dovrebbero avere familiarità con le tecniche di monitoraggio avanzato, come l'analisi della forma d'onda arteriosa (*pulse contour analysis*), il monitoraggio della profondità di anestesia, il monitoraggio neuromuscolare, l'ecocardiografia trans-toracica e trans-esofagea; il loro impiego può avere un importante impatto nella pratica clinica, per esempio permettendo una somministrazione razionale di farmaci anestetici e fluidi. Come evidenziato dall'ASA, un personale di anestesia qualificato dovrebbe essere presente in sala durante la condotta di tutte le anestesie generali o loco-regionali e durante tutte le pratiche anestesiologiche che richiedono monitoraggio.

Il personale di anestesia dovrebbe avere familiarità con le attrezzature disponibili nel proprio setting lavorativo, includendo non solo come utilizzarle, ma anche le loro indicazioni e i loro limiti. Ogni componente del team di anestesia dovrebbe conoscere ed essere competente nell'eseguire tutti gli item della checklist di controllo pre-anestesia (*pre-anesthesia machine checklist*). La competenza nel riconoscere precocemente e nel saper gestire i principali problemi di malfunzionamento delle apparecchiature è requisito fondamentale per la sicurezza dei pazienti.

La checklist di sicurezza del paziente chirurgico migliora l'aderenza alle pratiche di sicurezza ed è in grado di influenzare gli outcome del paziente chirurgico, prevenendo i danni al paziente e le complicanze peri-operatorie. L'uso degli ausili cognitivi durante le criticità intra-operatorie e le emergenze dovrebbe essere incoraggiato; esso potrebbe contribuire al miglioramento degli outcome clinici, incrementando l'aderenza a sequenze e pratiche evidence-based e contrastando gli effetti dello stress e di un lavoro in team non efficace sulla performance. Le checklist dovrebbero essere integrate nella pratica clinica attraverso la formazione e la messa in atto di strategie di implementazione. Le istituzioni dovrebbero incoraggiare la creazione e l'adozione di checklist point-of-care, collocate in punti critici del percorso ospedaliero del paziente (es sale operatorie, UTI, reparto di ostetricia, sala parto).

La simulazione di eventi critici deve essere incorporata nei progetti formativi di tutti gli operatori che lavorano in sala operatoria e in UTI. Gli anestesisti dovrebbero ricevere questo tipo di formazione sin dagli anni della scuola di specializzazione. Le simulazioni dovrebbero comprendere l'uso di checklist di criticità e manuali di emergenza; si dovrebbero affrontare in simulazione

anche casi di malfunzionamento delle apparecchiature.

Le istituzioni dovrebbero impegnarsi nell'implementare una cultura della sicurezza in area critica, poiché questa potrebbe promuovere e rendere duraturi i miglioramenti nella sicurezza dei pazienti. L'impegno dovrebbe essere condotto ad un livello multidisciplinare, comprendendo il personale amministrativo; in questo processo, è ritenuto importante anche il coinvolgimento dei pazienti e dei loro familiari. La segnalazione di errori ed eventi avversi dovrebbe essere incoraggiata; i dati raccolti dovrebbero essere monitorati e diffusi tra il personale. I piani finanziari degli ospedali dovrebbero includere investimenti per la sicurezza dei pazienti, poiché trascurare questo aspetto può incrementare il rischio di eventi avversi. Le istituzioni dovrebbero valutare regolarmente l'appropriatezza dei modelli di gestione del personale di Terapia Intensiva attraverso dati oggettivi. Gli operatori di Terapia Intensiva dovrebbero essere istruiti su come riconoscere i fattori di rischio e i sintomi di burnout e dovrebbero essere incoraggiati a cercare aiuto quando necessario. Per il personale che lavora in Terapia Intensiva dovrebbero essere implementate strategie di screening periodico dei sintomi di depressione, ansia e burnout.

Le dimensioni, la disposizione e l'organizzazione del luogo di lavoro impattano sul benessere del personale e sulla sicurezza dei pazienti. Per la progettazione di sale operatorie e UTI, è cruciale che amministrazioni e progettisti coinvolgano i clinici e accolgano gli input forniti dal personale sanitario.

Bibliografia

1. Charuluxananan S, Punjasawadwong Y, Suraseranivongse S et al. The Thai anesthesia incidents study of anesthetic outcomes II. Anesthetic profiles and adverse events. J Med Assoc Thai. 2005; 88; S14-29.
2. Vlayen A, Verelst S, Bekkering GE et al. Incidence and preventability of adverse events requiring intensive care admission: a systematic review. J Eval Clin Pract. 2012; 18(2): 485-497.
3. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety - Safe surgery saves lives. Geneva: WHO, 2008.https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge_base/SSSL_Brochure_finalJun08.pdf
4. Staender SE, Mahajan RP. Anesthesia and patient safety: have we reached our limits? Curr Opin Anaesthesiol. 2011; 24(3): 349-353.
5. Weiser TC, Haynes AB, Molina G et al. Estimate of the global volume of surgery in 2012: an assessment supporting improved health outcomes. Lancet. 2015; 385: S11.
6. Panagioti M, Khan K, Keers RN et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2019; 366: I4185.
7. Thornton KC, Schwarz JJ, Gross AK et al. Preventing Harm in the ICU – Building a Culture of Safety and Engaging Patients and Families. Crit Care Med. 2017; 45(9): 1531-1537.
8. Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW et al. The Critical Care Safety Study: the incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. Crit Care Med. 2005; 33(8): 1694-1700.
9. Stiegler MP, Neelankavil JP, Canales C et al. Cognitive errors detected in anaesthesiology: a literature review and pilot study. Br J Anaesth. 2012; 108(2): 229-235.
10. Bromiley M. The case of Elaine Bromiley. Clinical Human Factors Group. 2005; 1-18.
11. Hepner DL, Arriaga AF, Cooper JB et al. Operating room crisis checklists and emergency manuals. Anesthesiology. 2017; 127(2): 384-392.
12. Sandnes DL, Stephens LS, Posner KL et

al. Liability associated with medication errors in anesthesia: closed claims analysis. Anesthesiology. 2008; 109: A770.
13. Cooper L, DiGiovanni N, Schultz L et al. Influences observed on incidence and reporting of medication errors in anesthesia. Can J Anaesth. 2012; 59(6): 562-570.
14. Dalley P, Robinson B, Weller J et al. The use of high-fidelity human patient simulation and the introduction of new anesthesia delivery systems. Anesth Analg. 2004; 99(6): 1737-1741.
15. Garrouste-Orgeas M, Perrin M, Soufir L. The Iatroref study: medical errors are associated with symptoms of depression in ICU staff, but not burnout or safety culture. Intensive Care Med. 2015; 41(2): 273-284.
16. Ward NS, Afessa B, Kleinpell R et al. Intensivist/patient ratios in closed ICUs: a statement from the Society of Critical Care Medicine Taskforce on ICU staffing. Crit Care Med. 2013: 41(2): 638-645.
17. Halbesleben JR, Rathert C. Linking physician burnout and patient outcomes: exploring the dyadic relationship between physicians and patients. Health Care Manage Rev. 2008; 33(1): 29-39.
18. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors (EMA/762563/2014). Eur Med Agency. 2015.
19. Wilmer A, Louie K, Dodek P et al. Incidence of medication errors and adverse drug events in the ICU: a systematic review. Qual Saf Health Care. 2010; 19(5): e7.
20. Whitaker D, Brattebø G, Trenkler S et al. The European Board of Anaesthesiology recommendations for safe medication practice. Eur J Anaesthesiol. 2017; 34(1): 4-7.
21. Thompson KM, Swanson KM, Cox DL et al. Implementation of bar-code medication administration to reduce patient harm. Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes. 2018; 2(4): 342-351.
22. Vlassakov KV, Kissin I. A quest to increase safety of anesthetics by advancements in anesthesia monitoring: scientometric analysis. Drug Des Devel Ther. 2015; 9: 2599-2608.
23. American Society of Anesthesiologists. Standards and Practice Parameters Committee. Standards for basic anesthetic monitoring. 2011. https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/standards-for-basic-anesthetic-monitoring
24. Punjasawadwong Y, Phongchiewboon A, Bunchungmongkol N. Bispectral index for improving anaesthetic delivery and postoperative recovery. Cochrane Database Syst Rev. 2014; 6.
25. Chhabra A, Subramaniam R, Srivastava A et al. Spectral entropy monitoring for adults and children undergoing general anaesthesia. Cochrane Database Syst Rev. 2016; 3.
26. Hajat Z, Ahmad N, Andrzejowski J. The role and limitations of EEG-based depth of anaesthesia monitoring in theatres and intensive care. Anaesthesia. 2017; 72; 38-47.
27. Wildes TS, Mickle AM, Abdallah AB et al. Effect of electroencephalography-guided anesthetic administration on postoperative delirium among older adults undergoing major surgery: the ENGAGES randomized clinical trial. JAMA. 2019; 321 (5): 473-483.
28. Gelb AW, Morriss WW, Johnson W et al. World Health Organization-World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WHO-WFSA) international standards for a safe practice of anesthesia. Can J Anaesth. 2018; 65(6): 698-708.
29. Lien CA, Kopman AF. Current recommendations for monitoring depth of neuromuscular blockade. Curr Opin Anaesthesiol. 2014; 27(6): 616-622.
30. Vignon P, Mentec H, Terre S et al. Diagnostic accuracy and therapeutic impact of transthoracic and transesophageal echocardiography in mechanically ventilated patients in the ICU. Chest. 1994; 106(6): 1829-1834.
31. Sub-Committee of ASA Committee on Equipment and Facilities. Recommendations for pre-anesthesia checkout procedures. 2008. http://asahq.org/standards-and-guidelines/2008-asa-recommendations-for-pre-anesthesia-checkout
32. Ruskin KJ, Hueske-Kraus D. Alarm fatigue: impacts on patient safety. Curr Opin Anaesthesiol. 2015; 28(6): 685-690.
33. Corwin GS, Mills PD, Shanawani H et al. Root cause analysis of ICU adverse events in the veterans health administration. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2017; 43(11): 580-590.
34. Hales BM, Pronovost PJ. The checklist – a tool for error management and performance improvement. J Crit Care. 2006; 21(3): 231-235.
35. Pronovost P, Needham D, Bernholtz S et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the

ICU. New Engl J Med. 2006; 355 (26): 2725-2732.
36. Arriaga AF, Bader AM, Wong JM et al. Simulation-based trial of surgical-crisis checklists. New Engl J Med. 2013; 368(3), 246-253.
37. Semeraro F, Signore L, Cerchiari EL. Retention of CPR performance in anaesthetists. Resuscitation. 2006; 68(1): 101-108.
38. McEvoy MD, Field LC, Moore HE et al. The effect of adherence to ACLS protocols on survival of event in the setting of in-hospital cardiac arrest. Resuscitation. 2014; 85(1): 82-87.
39. Ziewacz JE, Arriaga AF, Bader AM et al. Crisis checklists for the operating room: development and pilot testing. J Am Coll Surg. 2011; 213(2): 212-217.
40. Pronovost P, Berenholtz S, Dorman T et al. Improving communication in the ICU using daily goals. J Crit Care. 2003; 18(2): 71-75.
41. Goldhaber-Fiebert SN, Howard SK. Implementing emergency manuals: can cognitive aids help translate best practices for patient care during acute events?. Anesth Analg. 2013; 117(5): 1149-1161.
42. Green M, Tariq R, Green P. Improving patient safety through simulation training in anestehsiology: where are we?. Anesthesiol Res Pract. 2016.
43. Weaver SJ, Lubomsky LH, Wilson RF et al. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. Ann Intern Med. 2013; 158 (5 Pt 2): 369-374.
44. Encinosa WE, Bae J. Health information technology and its effects on hospital costs, outcomes, and patient safety. Inquiry. 2011; 48(4): 288-303.
45. Bazzoli GJ, Chen HF, Zhao M et al. Hospital financial condition and the quality of patient care. Health Econ. 2008; 17(8): 977-995.
46. Moss M, Good WS, Gozal D et al. A Critical Care Societies collaborative statement: burnout syndrome in critical care health-care professionals. A call for action. Am J Respir Crit Care Med. 2016; 194(1): 106-113.
47. American Association of Critical-Care Nurses. AACN standards for Establishing and Sustaining healthy work environments: a journey to excellence. Am J Crit Care. 2005; 14(3): 187-197.
48. Ibrahim AM, Dimick JB, Joseph A. Building a better operating room: views from surgery and architecture. Ann Surg. 2017; 265(1): 34-36.
49. Berry K. Operating room architecture and design and the effects on staff morale. ACORN Journal. 2008; 21(2): 6-16.
50. Banakar M. The impact of 12-hour shifts on nurses' health, wellbeing, and job satisfaction: a systematic review. J Nurs Educ Pract. 2017; 7(11): 69-83.
51. Ferri P, Guadi M, Marcheselli L et al. The impact of shift work on the psychological and physical health of nurses in a general hospital: a comparison between rotating night shifts and day shifts. Risk Manag Healthc Policy. 2016; 9: 203.
52. Noone P, Waclawski E. Fatigue risk management systems needed in healthcare. Occup Med. 2018; 68(8): 496-498.

Una chirurgia sicura assicura la vita 14

Francesco Venneri, Lawrence B. Brown, Francesca Cammelli, Elliott R. Haut

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) attraverso la campagna *Safe Surgery Saves Lives* persegue l'obiettivo di implementare procedure chirurgiche sicure e garantire la sicurezza delle cure chirurgiche, di ridurre cioè l'incidenza di eventi avversi a carico dei pazienti chirurgici sia in sala operatoria che in reparto. Per decenni gli obiettivi di sicurezza in chirurgia si sono concentrati sugli aspetti tecnici delle procedure. Più di recente, le competenze non tecniche e la comunicazione, interpersonale hanno dimostrato di svolgere un ruolo significativo nella prevenzione dei eventi avversi in ambito chirurgico. Un chirurgo viene formato con particolare attenzione alla gestione clinica, alla tecnica chirurgica e alla capacità decisionale necessarie per eseguire procedure chirurgiche che diano il miglior risultato.

F. Venneri
Clinical Risk Manager, Azienda USL Toscana Centro, Firenze
e-mail: francesco.venneri@uslcentro.toscana.it

L. B. Brown
Department of Surgery, The Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, MD, USA
e-mail: lbrow191@jhmi.edu

F. Cammelli
Dipartimento di Chirurgia Generale, AUO Careggi, Firenze

E. R. Haut
Division of Acute Care Surgery, Department of Surgery The Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, MD, USA
e-mail: ehaut1@jhmi.edu

La chirurgia richiede abilità, adattamento, precisione e capacità di comprendere quando è opportuno sottoporre un paziente ad un intervento chirurgico e quando no. Nonostante questo, molti errori si verificano ancora nel pre-operatorio, in sala operatoria, in terapia intensiva e nei reparti chirurgici. I chirurghi (e, in generale tutti i medici) dovrebbero discutere casi difficili e con esiti infausti e imparare dagli errori durante la loro carriera.
Questi problemi dovrebbero essere condivisi con gli specializzandi, gli studenti, e i borsisti negli ospedali universitari, in quanto sono essenziali per la crescita professionale. Tali occasioni rappresentano un contesto fondamentale per l'apprendimento continuo e la crescita personale durante ogni momento della carriera.

14.1 Le "Best Practices" in Chirurgia

Le Buone Pratiche in medicina sono diventate un obbligo e molte istituzioni e sistemi sanitari hanno adottato pratiche di sicurezza nell'ambito dei loro obiettivi e e delle loro politiche per la qualità. La stessa sicurezza del paziente è diventata una "disciplina" a sé stante e dalla pubblicazione nel 1999 del Report dell'*Institute of Medicine* "*To Err is Human*", programmi di gestione del rischio sono stati implementati nelle strutture sanitarie di tutto il mondo allo scopo di

ridurre i danni per i pazienti e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria, così da contribuire ad una concreta riduzione dei costi.
La medicina basata sulle evidenze e i dati sanitari dimostra che quando le buone pratiche sono ben applicate, il ritorno in termini di riduzione degli eventi avversi e benessere del paziente è assicurato e misurabile secondo standard riconosciuti a livello mondiale. Medici, infermieri e altri operatori sanitari, decisori politici e tutti gli stakeholder fanno affidamento sul lavoro di squadra e questo deve incoraggiare manager e politici ad accrescere nei professionisti la consapevolezza della necessità di applicare le buone pratiche, misurarle in termini di appropriatezza, efficacia ed efficienza e implementarle in maniera tale da rendere gli operatori sanitari complianti con esse. Ciò è particolarmente vero e peculiare nel campo della chirurgia. La chirurgia da sola è considerata una disciplina con un approccio di tipo "artigianale", dove l'individualità e l'autovalutazione sono i fattori più affidabili per la garanzia della qualità; ma questo non garantisce sicurezza in termini di risultati e secondo la medicina basata sulle evidenze.

14.2 Fattori che influenzano la sicurezza del paziente in chirurgia

Nonostante la loro complessità, le organizzazioni sanitarie sono ampiamente considerate sistemi affidabili, il cui intento primario è di "non nuocere". Tuttavia, rispetto alle vere organizzazioni ad alta affidabilità, come le compagnie aeree o le industrie nucleari, l'assistenza sanitaria non garantisce affatto quella sicurezza che i pazienti si aspettano. Per capire il reale significato di sicurezza in chirurgia, dobbiamo prima conoscere i numerosi passaggi richiesti in ogni intervento chirurgico, setting assistenziale e percorso chirurgico. A tutti i medici vengono richieste solide capacità decisionali al fine di ottimizzare i risultati. Oltre a queste competenze, al chirurgo è riconosciuto il ruolo di specialista nel campo delle arti "manuali". In altre parole, è una sorta di artigiano che usa le proprie mani come mezzo di cura. La professione chirurgica nel corso degli anni è radicalmente cambiata per quanto riguarda tecnica, procedure, strumentazione, genere, formazione, costi, rischi e complicanze (es. infettive). Ognuno di questi fattori gioca un ruolo significativo nella sicurezza del paziente e dovrebbe essere considerato correlato alla chirurgia.

14.3 Tecniche e procedure

Negli ultimi due decenni, le procedure chirurgiche hanno cambiato radicalmente l'approccio del chirurgo verso i propri pazienti.
Patologie meno gravi, come ernie inguinali o vene varicose, hanno subito una modifica in termini di approccio, passando da ricoveri ospedalieri a prestazioni ambulatoriali. Negli anni '70 e '80, la riparazione dell'ernia inguinale veniva trattata con un percorso di cura che includeva un pernottamento in ospedale. Ora, questa procedura viene eseguita di routine in regime ambulatoriale. Questo nuovo modo di gestire molte malattie chirurgiche ha portato gli ospedali ad ampliare la casistica di chirurgia ambulatoriale.

Questi cambiamenti hanno influenzato ogni aspetto della chirurgia e, di conseguenza, della sicurezza del paziente. Questi cambiamenti nell'impostazione richiedono anche maggiori livelli di responsabilizzazione del paziente e miglioramento della comunicazione. I pazienti ora devono essere consapevoli del setting in cui verrà svolto l'intervento chirurgico, della riduzione della durata della degenza ed essere istruiti sulle potenziali complicazioni che potrebbero insorgere, soprattutto perché possono verificarsi a casa, piuttosto che in ambiente ospedaliero. I cambiamenti nelle tecniche e nelle procedure richiedono che anche i tirocinanti in chirurgia conoscano e applichino le buone pratiche per ridurre l'incidenza di eventi avversi che si verificano in ambienti dove i fattori umani giocano un ruolo importante.

Protesi, suture biologiche, profilassi antibiotica e prevenzione della trombosi venosa profonda hanno anche radicalmente cambiato e modificato le procedure, richiedendo continui adeguamenti e implementazioni dei protocolli chirurgici.

La sicurezza del paziente non è statica: in medicina si verificano frequenti cambiamenti e l'intera comunità sanitaria deve stare al passo con loro. aggiornamento delle linee guida, ricerca di standard basati sulle evidenze e ri-progettazione del processo di cura chirurgica sono le sfide con cui ospedali, cliniche private e altri importanti centri chirurgici hanno dovuto fare i conti.

Inoltre, i chirurghi hanno dovuto ripensare a come formare studenti, specializzandi e borsisti in modo da ottimizzare l'efficienza senza compromettere gli esiti del paziente.

14.4 Attrezzatura chirurgica e strumenti

Le industrie che producono strumenti chirurgici hanno progressivamente aggiornato le proprie conoscenze e dedicato tutti gli sforzi per la progettazione di strumenti e tecnologie facilmente usabili. Molti chirurghi svolgono prove di usabilità prima che le aziende acquistino nuovi prodotti, apparecchiature e/o strumenti. Questi passaggi nell'ingegneria dei fattori umani (o ergonomia) sono fondamentali per massimizzare la sicurezza del paziente in sala operatoria. Facilità d'uso con la minima formazione e design intuitivi consentono ai chirurghi di imparare rapidamente come utilizzare la tecnologia e ridurre al minimo eventuali rischi per la sicurezza dei pazienti, a causa di una lunga curva di apprendimento.

Nel campo della riparazione protesica dell'ernia inguinale, le opzioni *mesh* sono migliorate nel corso degli anni. Una migliore ergonomia di questi materiali li ha resi particolarmente attraenti per i chirurghi che eseguono queste procedure. Questo significa che il paziente può non solo alzarsi in piedi poche ore dopo l'intervento, ma è un "must" essere dimesso rapidamente al proprio domicilio ed effettuare manovre semplici come camminare, guidare e quindi ritornare molto più velocemente al lavoro e alle altre attività. L'obiettivo quindi è una ripresa più rapida e una riduzione della disabilità e/o del disagio. L'introduzione del concetto di chirurgia a minore impegno assistenziale non deve erroneamente far

pensare che tale chirurgia sia una chirurgia secondaria. Questo vale anche per procedure meno invasive, come la chirurgia laparoscopica. La laparoscopia ha portato dei cambiamenti radicali nel mondo chirurgico, non solo perché ha cambiato l'approccio a certe patologie, ma anche perché ha cambiato le mentalità ed i comportamenti dei chirurghi.

14.5 Percorsi e pratica

Linee guida per la gestione

Negli ultimi anni, la comunità chirurgica ha introdotto linee guida basate sul recupero post-chirurgico (ERAS). Questo tipo di percorso ha dimostrato di migliorare gli esiti per il paziente e di fornire cure più sicure. Le linee guida standardizzate possono garantire un'assistenza ottimale a tutti i pazienti, diminuire la variabilità, ridurre i costi e le disparità nella cura. Altri percorsi consentono ai pazienti di lasciare precocemente l'ospedale a seguito di interventi chirurgici minori, come ad esempio la chirurgia mammaria, ortopedica, ano-rettale, e urologica.

14.6 Genere

La chirurgia un tempo era considerata una disciplina "maschile", con lo stereotipo del chirurgo visto come un gran lavoratore con una grande fiducia in se stesso e una grande autostima.

Dall'inizio degli anni '90, le scuole di medicina hanno registrato meno studenti di genere maschile e un aumento della percentuale di studenti di genere femminile. Negli Stati Uniti, il 50% circa dei laureati in medicina attualmente sono donne. Questa tendenza è stata osservata anche nelle specializzazioni chirurgiche, sebbene non in tutte. Il rapporto uomini/donne è cambiato in alcuni ambiti chirurgici come la chirurgia generale, ma non in altre specialità chirurgiche come ad esempio neurochirurgia e urologia. In chirurgia si contano molte chirurghe di successo, sia in ospedale che in ambito accademico.

Questo cambiamento di genere nell'ambito di una specialità, storicamente maschile, ha avuto un effetto sulla consapevolezza e sul modo di pensare dei pazienti, producendo un cambiamento nei comportamenti e nei risultati.

La diversità di genere non conta solo in campo chirurgico ma ovunque in medicina e nelle specialità mediche, poiché essa è rilevante per la sicurezza dei pazienti e per la fiducia. Alcuni studi hanno dimostrato che la diversità di genere si associa a migliori risultati. Studi sul lavoro in squadra hanno dimostrato che avere anche una sola donna all'interno del team (rispetto a un team di tutti uomini) migliora le dinamiche del team, il processo decisionale e la sicurezza dei pazienti.

14.7 Formazione

Il rapporto tra sicurezza in chirurgia e formazione sull'uso delle tecnologie emergenti è un aspetto importante da tenere in considerazione. Questo aspetto è stato oggetto di accesi dibattiti sin dallo sviluppo della chirurgia mini-invasiva, laparoscopica e robotica.

Anche se queste nuove tecnologie possono consentire procedure meno invasive, meno dolorose, tuttavia i

rischi possono essere più o meno gli stessi o lievemente maggiori rispetto alla chirurgia tradizionale. Gli specializzandi in chirurgia devono seguire un percorso di addestramento accurato e acquisire non solo competenze, ma anche considerare l'appropriatezza e i benefici di questi approcci procedurali. Questi fattori sono strettamente legati alla sicurezza e al rischio clinico. Un chirurgo non raggiunge mai il 100% della curva di apprendimento in termini di sicurezza, ma continua ad esporre i pazienti ad un certo grado di rischio e di incertezza.
Gli ospedali universitari e le associazioni scientifiche si concentrano sulla riduzione dei gap di apprendimento relativamente all'erogazione dell'assistenza a livello mondiale.
La formazione deve includere tutti gli aspetti della cura compreso il processo decisionale e di risoluzione dei problemi, come pure lo sviluppo delle competenze tecniche manuali necessarie per eseguire praticamente procedure chirurgiche complesse.
La chirurgia laparoscopica e robotica hanno drammaticamente modificato i protocolli di addestramento; molti specializzandi conoscono bene questi approcci tecnologici. Tuttavia, l'approccio a cielo aperto a certe patologie è diventato meno comune e questo può rappresentare una lacuna nella capacità di risoluzione dei problemi dei giovani tirocinanti o dei chirurghi appena specializzati ai loro primi turni in ospedale o in sala operatoria. Un chirurgo altamente qualificato negli approcci laparoscopici o in robotica può incontrare difficoltà di fronte un intervento a cielo aperto in caso di emergenza. Questo può diventare un problema per la sicurezza del paziente e i pazienti devono essere informati della capacità dei loro chirurghi e della loro casistica in termini di numero di interventi eseguiti in laparoscopia ed eventualmente convertiti a cielo aperto.

14.8 Costi e Rischi

La chirurgia ha dei reali costi finanziari ed è ancora più costosa in relazione alla sicurezza del paziente ed agli esiti. Questo aspetto dovrebbe essere una delle principali preoccupazioni non solo per i manager sanitari, ma per gli stessi pazienti, politici e responsabili delle politiche sanitarie in tutto il mondo.
Indicatori di qualità dell'assistenza chirurgica e piani per la sicurezza in chirurgia dovrebbero essere un punto importante di discussione quando si esamina un budget ospedaliero in termini di efficacia ed efficienza. Costi e rischi possono influenzare la sicurezza del paziente in termini di appropriatezza; un'accurata selezione dei pazienti contribuisce a limitare non solo gli eventi avversi, ma anche a implementare la qualità dell'assistenza sanitaria fornita dai professionisti ai propri pazienti. È stato suggerito che investire nella qualità delle cure e nella sicurezza dei pazienti determini un risparmio sui costi a lungo termine man mano che migliorano anche i risultati. Migliori esiti sono spesso associati anche a degenze più brevi, minore impiego di test diagnostici e minor ricorso a cure per mitigare gli effetti di complicanze chirurgiche.

14.9 Controllo delle infezioni

Le infezioni correlate alle pratiche assistenziali sono una delle principali cause di morbilità e mortalità dei pazienti e rappresentano una importante area di interesse per quanto riguarda la gestione del rischio clinico in generale. In ambito chirurgico un problema rilevante sono le infezioni del sito chirurgico. Molti approcci sono stati intrapresi per prevenire queste infezioni. Alcuni sono basati su dati inoppugnabili, come l'antibiotico-profilassi pre-operatoria subito prima dell'incisione chirurgica. Altri, invece, sono promulgati senza forti evidenze.

Ad esempio, molti ospedali stanno sempre più limitando l'uso di cuffie chirurgiche in tessuto in sala operatoria, favorendo quelle monouso. Tuttavia, l'uso delle cuffie si basa su scarsi studi pubblicati nel 1973 che dimostravano che i soggetti portatori di *Staphylococcus aureus* nei capelli potevano trasmetterlo ai pazienti, mentre evidenze più recenti dimostrano che non c›è differenza nelle infezioni del sito chirurgico tra medici che indossano materiale in tessuto rispetto al monouso. È stato anche dimostrato come il materiale in tessuto personalizzato con nome e ruolo - come reso popolare con l'hashtag *#TheatreCapChallenge* sui social media - possa essere efficace nel favorire la comunicazione "chiusa" all'interno della sala operatoria con ricadute sulla sicurezza dei pazienti. la decisione finale, oscillante tra 2 obiettivi in competizione, quello di una migliore comunicazione e quello della diminuzione delle infezioni non è ancora stata presa, sebbene gli autori di questo capitolo preferiscano le cuffie di stoffa personalizzate con i nomi degli operatori.

14.10 Check-list per la sicurezza del paziente chirurgico

Le check-list di sicurezza sono state promosse da molti, in particolare, ricordiamo il dottor Peter Pronovost nel suo seminario "Lavorare con le check-lists per prevenire le infezioni dei cateteri venosi centrali (CLABSI) in terapia intensiva". La check-list di sicurezza è stata introdotta in chirurgia dal Dr. Atul Gawande, un chirurgo della Harvard Medical School, che ha appunto studiato l'applicazione di tale strumento di sicurezza in sala operatoria. Nel 2008 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha promosso una campagna per incoraggiare tutte le istituzioni sanitarie ad utilizzare a livello globale la check-list di sala operatoria. Gli studi hanno dimostrato infatti, una riduzione del 33% degli eventi avversi potenzialmente letali, quando questa semplice check-list viene applicata. Essa si basa su un breve elenco di semplici azioni da compiere quando il paziente è in sala operatoria, prima dell'incisione chirurgica e dopo la procedura (prima di tornare in reparto). Lo scopo di questo strumento è quello di garantire la disponibilità di attrezzature adeguate, ridurre l'errore di sito/lato, confermare l'identità del paziente, evitare o ridurre l'infezione del sito chirurgico, ridurre l'incidenza di TVP (trombosi venosa profonda) o embolia polmonare (EP), prevenire il rischio di ritenzione involontaria di corpi estranei nel sito chirurgico e assicurare il contesto post-operato-

rio appropriato per il paziente. Gli elementi inclusi nella check-list sono semplici da rilevare e il tempo stimato per la sua applicazione è di soli 3-4 minuti. La check-list è suddivisa in azioni da eseguire prima e dopo la procedura e denominati come segue: 1. accesso alla sala operatoria, 2. timeout, 3. dimissione dalla sala operatoria. Questi tre momenti corrispondono ad aspetti cruciali per la sicurezza del paziente come identificazione corretta del sito, della procedura e del paziente, controllo e valutazione del corretto funzionamento dell'attrezzatura, somministrazione di antibiotici, stabilizzazione dell'accesso venoso centrale, conteggio delle garze, controllo del campione istologico da inviare, presenza e immediata disponibilità di sangue in sala operatoria. Chirurghi, anestesisti, infermieri che assistono il paziente chirurgico e altri operatori sanitari nel blocco operatorio, e per di più anche in corsia, devono avere fiducia nella check-list, essendo un artefatto cognitivo che aiuta a migliorare la sicurezza e ridurre gli errori.

Le buone pratiche di sicurezza incluse nella Check-list di sala operatoria di cui sopra sono parte integrante del Manuale della Campagna OMS "*Safe Surgery saves lives*" che punta ad accrescere fra professionisti e decisori una politica sanitaria volta alla sicurezza al fine di ridurre gli eventi avversi e prevenire i danni ai pazienti chirurgici La maggior parte di queste buone pratiche è promossa su base nazionale secondo le politiche e le strategie sanitarie di ciascun paese.

14.11 Confronto tra discipline chirurgiche e altre iniziative di sicurezza delle cure

Mentre alcuni problemi di sicurezza sono tipici della chirurgia (come ad esempio, intervento chirurgico sul lato sbagliato o ritenzione di corpi estranei nel sito chirurgico), altri problemi di sicurezza del paziente sono comuni ad altre aree della medicina, (come la prevenzione del trombo-embolismo venoso, il rischio emo-trasfusionale).

Chirurghi, anestesisti e infermieri che assistono il paziente chirurgico devono considerare tutti i rischi per la sicurezza del paziente, non solo quelli pertinenti la disciplina chirurgica. I professionisti sanitari devono conoscere e garantire tutte le buone pratiche, indipendentemente dalla specialità e quindi assicurare anche ai pazienti chirurgici il controllo della pressione sanguigna, l'anti-coagulazione, il controllo della glicemia e per prevenire complicanze come l' infarto miocardico, l'ictus, la trombo-embolia venosa, l'ipoglicemia, il delirium e molte altre.

La maggior parte delle buone pratiche di cui sopra sono dominio della gestione del rischio clinico e pertinenti l'organizzazione della sicurezza all'interno delle strutture sanitarie.

Audit clinico, rassegne di morbilità e mortalità, sistemi di segnalazione e apprendimento dagli eventi avversi, monitoraggio degli eventi sentinella sono strumenti utilizzati per diffondere la cultura della sicurezza e della gestione del rischio in sanità e si basano principalmente sul fattore umano, con un approccio cognitivo alla promozione della cultura dell'apprendimento dall'errore e una meto-

dologia basata sulla natura sistemica dell'errore.
Il *Global Trigger Tool* è considerato una buona pratica, perché attraverso alcuni indicatori di errore identificati all'interno delle cartelle cliniche e altri elementi può facilmente svelare incidenti ed errori all'interno del sistema e consentire ai professionisti di identificare le criticità e promuovere strategie di miglioramento. Gli elementi utilizzati dal GTT e definiti "*trigger*" o scatenanti sono elementi dimostrati favorire l'insorgenza di errori o incidenti all'interno di un percorso clinico, identificati in base alla loro associazione con una maggiore incidenza di eventi avversi.
Gli eventi Sentinella ed i "*never events*" sono eventi avversi che causano ai pazienti danni gravi o morte; sono inoltre eventi che generano sfiducia nei servizi sanitari e nei professionisti. Consenso informato, segnalazione spontanea di errori e empowerment del paziente sono tutte buone pratiche affini, in quanto, sono tutte pratiche volte ad assicurare una comunicazione chiara ai pazienti, ad acquisire un soddisfacente consenso informato per procedure e percorsi usando un linguaggio semplice e spiegazioni che possano essere comprese da tutti i soggetti sottoposti ad un trattamento sanitario.

14.12 Competenze tecniche ed abilità non tecniche

L'assistenza sanitaria è parte di un sistema complesso, orientato al raggiungimento di un elevato livello di affidabilità, basato sull'applicazione di buone pratiche definite sicure perché risultate non causare danni a pazienti e/o professionisti. Questo tuttavia potrebbe non esser vero per alcune realtà nel mondo. L'assistenza sanitaria non è solo complessa, ma ha una forte componente umana al suo interno e gli eventi correlati a comportamenti e a situazioni patologiche possono portare a esiti dannosi. A causa della natura potenzialmente pericolosa dell'assistenza sanitaria, è necessario un approccio sistemico per capire cosa è andato male e come si possono rendere ospedali, strutture sanitarie, attrezzature e professionisti più sicuri.
Gli approcci per migliorare la sicurezza del paziente includono sia un lavoro tecnico che di adattamento. La componente tecnica fornisce una risposta relativamente chiara e "giusta" per risolvere un problema o prevenire un evento avverso. Più comunemente, il problema però richiede una soluzione adattativa. Queste soluzioni fanno riferimento a un cambiamento di atteggiamenti, presupposti e/o comportamenti. La psicologia cognitiva aiuta a capire perché gli esseri umani commettono errori e come la mente umana riesce ad affrontarli, rilevando a volte azioni non sicure prima del verificarsi del danno. Questo è uno degli obiettivi più importanti della gestione del rischio clinico. Per capire la genesi degli errori umani in medicina, dobbiamo capire prima i fattori umani e le loro interazioni all'interno del sistema. Le abilità non tecniche sono quelle abilità sociali e cognitive di professionisti esperti.
L'importanza di queste abilità e della loro applicazione alla sicurezza in chirurgia è largamente diffusa all'interno

delle istituzioni mediche sin dagli anni '90, quando i ricercatori hanno iniziato a osservare il lavoro di squadra, la comunicazione, la consapevolezza situazionale e la leadership nelle équipe chirurgiche e la loro influenza sul team stesso e sull'esito delle cure.
La ricerca eseguita ha prodotto risultati straordinari e da allora molte istituzioni mediche hanno iniziato a concentrare il loro lavoro di miglioramento sui fattori umani piuttosto che solo sulle competenze tecniche. Lo sappiamo dai casi analizzati e da altre ricerche in campo psicologico che essi contribuiscono a migliorare le prestazioni tecniche, ridurre l'errore e migliorare la sicurezza.
Pertanto, possiamo considerare questi aspetti come aspetti comportamentali della prestazione necessari per migliorare la buona pratica clinica. Questi comportamenti non sono direttamente correlati all'uso di esperienza clinica, farmaci o attrezzature chirurgiche. Le abilità non tecniche più conosciute nell'ambito della ricerca in sanità sono le seguenti:

- comunicazione
- lavoro di squadra
- capacità di direzione
- consapevolezza situazionale
- capacità decisionale
- capacità di risoluzione dei problemi
- gestione della fatica e dello stress
- analisi dei compiti assegnati.

Le interazioni tra persone, ambienti, relazioni, attribuzioni e comportamento si basano sulle modalità con cui i fattori umani interagiscono in queste situazioni e possono migliorare la sicurezza delle cure. In ambito chirurgico, comunicazione inefficace (sia da parte di chi parla che da parte di chi ascolta), mancanza di assertività e di capacità decisionali, problemi di leadership e scarsa consapevolezza della situazione spesso contribuiscono all'insorgenza di eventi avversi. Queste fattori sfavorevoli rendono conto di performance scadenti e esiti negativi.
È molto importante il riconoscimento precoce di una comunicazione inefficace, ma questa capacità richiede formazione sui fattori umani e sulle loro interazioni.

14.13 Simulazione

Una metodologia didattica spesso utilizzata in ambito sanitario è la simulazione. La simulazione consente ai discenti di esercitare abilità sia tecniche che non tecniche in un ambiente sicuro e di apprendimento. attraverso apparecchiature di simulazione sia a bassa che ad alta fedeltà possono essere insegnate nuove abilità. Ad esempio, la laparoscopia può essere insegnata utilizzando un semplice sistema di addestramento basato su una scatola di cartone. Oppure la chirurgia robotica può essere appresa sui prototipi delle apparecchiature che i chirurghi utilizzerebbero in sala operatoria
Gli esperti possono guidare i discenti attraverso scenari, situazioni o esperienze non comuni e istruirli ad adeguare i comportamenti, adattare un modello, utilizzare tecniche, essere resilienti a situazioni indesiderate, comunicare in modo efficace e/o riuscire a affrontare lo stress e la fatica.
Una simulazione efficace richiede personale esperto dedicato alla for-

mazione sia per le competenze tecniche che non tecniche come accade per i team dell'equipaggio aeronautico, dove piloti e membri dell'equipaggio sono addestrati ad affrontare situazioni impreviste e applicare procedure di emergenza. Mentre i chirurghi saranno chiaramente esperti sul piano tecnico, molti altri clinici (o non clinici) possono essere efficaci per insegnare le abilità non tecniche. Questo consente di migliorare sicurezza e qualità in ambienti e situazioni complesse come può essere gestire un piano di emergenza da parte dell'equipaggio di cabina di pilotaggio di una compagnia aerea. Lo stesso accade in sanità dove medicina d'urgenza e chirurgia offrono molte di queste situazioni inaspettate in cui i professionisti a volte commettono errori a causa della mancanza di lavoro di squadra e di comunicazione tra i membri della stessa squadra. L'ambiente chirurgico è molto complesso e le interazioni umane tra persone, attrezzature, stato, organizzazione e altri fattori possono portare ad esiti positivi o a fallimenti, quali morte del paziente, disabilità o altro.

Tutti i sanitari in formazione ad ogni livello (studenti di medicina, tirocinanti, specializzandi ecc.) dovrebbero ricevere regolarmente una formazione sulle abilità non tecniche. Inoltre, docenti o specialisti possono continuare a beneficiare di questo tipo di formazione e pratica anche dopo che la loro formazione chirurgica formale è stata completata. Molte altre organizzazioni non sanitarie formano i propri dipendenti (ad es. piloti di linea) o altri professionisti tecnici sul lavoro di squadra e sulla comunicazione corretta: si tratta di fattori umani che aiutano a ridurre gli errori, migliorare le performance e la sicurezza.

14.14 Formazione dei futuri leader nella sicurezza del paziente

L'*Accreditation Council for Graduate Medical Education* (ACGME) ha imposto negli Stati Uniti che tutti gli ospedali universitari, i centri medici, i sistemi sanitari e altri ambienti clinici affiliati ricevano feedback attraverso il programma Clinical Learning Environment Review (CLER). Il programma CLER è stato istituito nel 2012 per fornire ai leader nel campo della formazione e ai dirigenti sanitari un feedback formativo per migliorare l'assistenza dei pazienti. Le sei aree di interesse di questo programma sono: la sicurezza del paziente, la qualità dell'assistenza sanitaria, le transizioni dell'assistenza, la supervisione, il benessere e la professionalità.

Per quanto riguarda la sicurezza dei pazienti, il programma CLER è stato progettato per valutare se i centri clinici dispongono di processi per identificare e implementare a livello di sistema miglioramenti sostenibili per affrontare le criticità della sicurezza dei pazienti. Attraverso il programma CLER vengono valutati i seguenti sette percorsi di sicurezza del paziente:

- Percorso 1: Formazione sulla sicurezza del paziente
- Percorso 2: Cultura della sicurezza
- Percorso 3: Segnalazione di eventi avversi, quasi eventi/azioni insicure e condizioni di rischio
- Percorso 4: Esperienza nelle indagini e nel follow-up di eventi avversi
- Percorso 5: monitoraggio del sito

clinico circa il coinvolgimento di specializzandi, tirocinanti e docenti in materia di sicurezza del paziente
- Percorso 6: Formazione ed esperienze di specializzandi e strutturati nella segnalazione degli eventi avversi
- Percorso 7: coinvolgimento di specializzandi, strutturati e docenti nelle transizioni assistenziali

Rimasto un lavoro significativo su come garantire il più alto livello di cura per i pazienti. Specializzandi e tirocinanti sono una parte fondamentale di questo processo. L'Istituto di Medicina ha raccomandato che la formazione professionale sanitaria includa anche il miglioramento della qualità (QI) con l'obiettivo di promuovere cure sicure, di qualità e *patient-centered*.

Si stanno compiendo molti sforzi per coinvolgere i medici in alcune importanti attività di formazione. Ad esempio, l'evento"La sicurezza del paziente per le nuove generazioni di medici: promuovere la cultura dei fattori umani", un evento sul tema della qualità e sicurezza rivolto ai giovani medici che si è svolto a Firenze, nell'estate del 2018. L'evento è stato arricchito da autorevoli contributi internazionali (incluse quelle di tre degli autori di questo capitolo).

Sforzi istituzionali per la formazione dei medici in formazione nel campo della sicurezza dei pazienti abbondano ovunque anche il mondo. Presso l'*Armstrong Institute* della *Johns Hopkins*, c'è una costante dedizione al miglioramento della sicurezza del paziente attraverso la formazione dei tirocinanti al miglioramento della qualità delle cure. La direzione della formazione postuniversitaria presso la *Johns Hopkins University* ha riconosciuto la necessità di una maggiore formazione per specializzandi e borsisti in ambito di *Quality Improvment* (QI). Di conseguenza, è stato sviluppato il programma *Armstrong Institute Resident/Fellow Scholars* (AIRS). Anche se il programma è cambiato nel corso degli anni in alcuni ambiti specifici, l'obiettivo generale di fornire una combinazione di istruzione teorica e pratica è rimasto. Il programma include un corso di 2 giorni sulla Metodologia Lean e Six Sigma, frequenti lezioni interattive di gruppo e sessioni pratiche per osservare l'impegno della prima linea in termini di QI in ambito sanitario.

Inoltre, i partecipanti intraprendono un progetto di QI guidato per mettere in pratica le abilità appena acquisite in un ambiente reale. In definitiva, questo curriculum intensivo crea medici esperti nella metodologia del QI, in grado di guidare progetti futuri. Con l'implementazione di tali curricula, specializzandi e medici strutturati sono in grado di disegnare e attuare progetti di QI basati sulle carenze che hanno notato in ambito clinico.

Oltre a questa formazione intensiva in presenza, esistono molti corsi online che consentono a chiunque di studiare a distanza argomenti di sicurezza del paziente. Attualmente questo è un corso online aperto a tutti e gratuito (MOOC), offerto dalla *Johns Hopkins University* attraverso l'agenzia di formazione Coursera (https://www.coursera.org/specializations/patient-safety). Durante il cor-

so, si impara a identificare gli aspetti chiave della cultura della sicurezza del paziente, ad analizzare gli indicatori di qualità e sicurezza, a descrivere gli attributi dei processi che supportano la cultura della sicurezza di un sistema e a sviluppare un piano di sicurezza del paziente o un piano strategico di QI. Molti altri corsi online e in presenza sono disponibili in numerose lingue, promossi da molte organizzazioni in tutto il mondo.

14.15 Casi Clinici

In questa sezione, condividiamo casi di eventi avversi che si verificano più del dovuto nei reparti di chirurgia e negli ospedali universitari di tutto il mondo. Sebbene i casi possano sembrare familiari, non si tratta di pazienti reali, ma di combinazioni di eventi di cui abbiamo sentito parlare e che sono stati studiati dai team locali per la sicurezza dei pazienti. L'approccio a questi eventi è stato quello di capire, su base sistemica, cosa è andato storto e come far funzionare le cose, come dice Gawande nel suo libro "The Check-list Manifesto". Questi casi rappresentano una base formativa in ambito di sicurezza del paziente chirurgico. Scarsa consapevolezza della situazione, errori di comunicazione e altri deficit nelle competenze non tecniche sono i problemi principali emersi in questi casi e sono spesso le principali cause-radice degli errori che si verificano nei pazienti chirurgici.

14.15.1 "Ero piuttosto sicuro che erano qui!!!" - Il caso della pinza scomparsa

14.15.1.1 Analisi della gestione del rischio secondo un approccio di sistema

- **Ambito**: Ospedale universitario. Paziente 72enne di sesso maschile, sottoposto a chirurgia generale per il cancro del colon destro.
- **Procedura:** emicolectomia destra laparotomica in anestesia generale.
- **Equipe**: chirurgo primo operatore, assistente chirurgo secondo operatore (specializzando), infermiera strumentista, anestesista, infermiera di sala.
- **Tempo di procedura**: 3 ore senza alcun ritardo.

Un paziente di sesso maschile di 72 anni viene sottoposto a chirurgia generale per un cancro del colon destro. Il chirurgo che esegue la procedura ha informato in modo chiaro il paziente spiegandogli che la procedura consisterà in una resezione del colon destro con approccio laparotomico. Il paziente è stato ricoverato in reparto e preparato per intervento chirurgico secondo i protocolli in uso in quell'ospedale. L'intervento ha avuto inizio alle ore 9:45. E' giovedì. Nessun evidente incidente organizzativo; il chirurgo operatore ha 20 anni di esperienza e l'assistente chirurgo (specializzando) ha 4 anni di esperienza. Entrambi hanno eseguito un numero sufficiente di questa tipologia di interventi e si sentono a proprio agio con la procedura. L'infermiera strumentista ha 15 anni di esperienza in procedure di chirurgia addominale

ed è stata recentemente addestrata alla laparoscopia. L'anestesista ha 20 anni di esperienza ed è un veterano, specialista esperto e capo del personale di terapia intensiva. L'infermiera di sala ha 7 anni di esperienza in sala operatoria. Non emergono particolari preoccupazioni fino a circa 1 h dopo l'inizio dell'intervento quando il chirurgo operatore causa una lesione della vena mesenterica da un ramo insolito, causando un'emorragia massiva. Questo evento crea un po' di confusione nel team, vengono usate molte garze per tamponare il sanguinamento e consentire di legare chirurgicamente il vaso danneggiato. Il danno al vaso
richiede anche un'estensione della resezione intestinale per non causare grave ischemia al rimanente tratto di intestino. Questo incidente genera nel team chirurgico una "perdita di controllo" dell'ambiente e della situazione, essendo tutti concentrati a controllare il sanguinamento massivo e prevenire lo shock emorragico. La procedura programmata viene ripresa dopo 1 h e termina 1 h dopo rispetto a quanto programmato. Nella sala si è percepita tanta confusione. L'anestesista ha insistito nel cercare di finire il più rapidamente possibile perché il paziente aveva livelli critici di emoglobina ed episodi di ipotensione severa. A termine della emi-colectomia, il chirurgo primo operatore lascia la sala operatoria e chiede all'assistente di suturare e chiudere l'incisione laparotomica. Viene chiamato un altro infermiere per assistere al conteggio delle garze e degli strumenti, in quanto l'infermiera di sala è impegnata con un altro paziente. L'assistente chirurgo lascia la sala operatoria senza confermare il conteggio delle garze e degli strumenti. Il paziente viene accompagnato in reparto e dimesso dopo 10 giorni dall'ospedale.

Il paziente torna per il follow-up chirurgico ed oncologico; gli è stata infatti programmata una prima visita a 1 mese dall'intervento. Il chirurgo visita il paziente e gli fa diverse domande sul suo stato di salute dopo l'intervento. Il paziente afferma che non ha avuto alcun sintomo o situazione particolare dopo l'intervento chirurgico ad eccezione di episodi ricorrenti di dolore alla schiena - in basso a destra - che risponde ai comuni farmaci analgesici. Il paziente viene inviato all'ambulatorio prelievi ed esegue lo stesso giorno una radiografia in bianco dell'addome. I valori degli esami del sangue sono normali ma la radiografia dimostra un corpo estraneo metallico chiaramente riconducibile a una pinza chirurgica di 12 cm nel quadrante addominale inferiore destro.

Questo caso è stato segnalato al team di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente dell'ospedale ed è stato proposto un approccio RCA (Ricerca delle Cause-radice), per indagare sulle cause di quella che è stata la involontaria ritenzione di corpo estraneo (URFO) nel sito chirurgico. L'intero staff chirurgico è stato invitato all'incontro, il caso è stato discusso ed è stato concordato un piano di miglioramento. Da allora, nessun membro dell'équipe chirurgica lascia la sala operatoria senza assicurarsi che il conteggio di garze e strumenti sia corretto e tutte le parti concordino. È stata implementata la check-list di

sala operatoria che incarica esplicitamente i singoli membri del team di eseguire determinati passaggi in base ai loro ruoli. Per esempio, i chirurghi riesaminano la ferita chirurgica, mentre l'infermiera di turno richiede preventivamente un RX per escludere una ritenzione di corpo estraneo, controlli di qualità eseguiti ogni 6 mesi per valutare la conformità alle buone pratiche di chirurgia di qualità. La gestione del rischio clinico e le politiche per la sicurezza del paziente sono un aspetto manageriale fondamentale di un'assistenza sanitaria sicura; tali principi devono essere condivisi a tutti i livelli di leadership negli ospedali e nelle istituzioni sanitarie. La consapevolezza della sicurezza dei pazienti deve essere una aspetto convincente da affrontare quando si discutono e si monitorano gli indicatori di qualità al fine di raggiungere elevati livelli di sicurezza e cure sicure. Il lavoro di squadra, la comunicazione e un senso di responsabilità condiviso sono pratiche utili per garantire una cultura della sicurezza in ambito chirurgico.

14.15.2 "Prima dell'intervento muovevo il braccio sinistro" - Un Caso di non corretto posizionamento del paziente sul tavolo operatorio

14.15.2.1 Analisi della gestione del rischio secondo un approccio di sistema

- **Ambito**: Ospedale regionale. Paziente di 54 anni, di sesso femminile, sottoposta a intervento chirurgico al seno
- **Procedura**: Quadrantectomia esterna sinistra per sospetto cancro della mammella e rilevamento del linfonodo sentinella
- **Team**: chirurgo primo operatore, assistente chirurgo, infermiere strumentista, anestesista, infermiera di sala
- **Tempo di procedura**: 3 ore senza alcun ritardo

Una paziente di 54 anni è stata ricoverata in un reparto di chirurgia generale in un ospedale regionale. La paziente presenta un nodulo nel quadrante superiore esterno sinistro della mammella.

L'intervento programmato è una quadrantectomia sinistra con biopsia del linfonodo sentinella. La paziente è stata posizionata sul tavolo operatorio secondo le indicazioni di posizionamento abituale, considerate di routine dal chirurgo prima dell'intervento. Due infermieri di sala hanno posizionato la paziente e iper-esteso e posizionato il braccio sinistro secondo le indicazioni del chirurgo.

L'operazione ha avuto inizio ed è durata 3 h.

Al risveglio, la paziente non era più in grado di muovere spontaneamente il braccio sinistro e aveva una sensazione di paralisi. Il sintomo è stato studiato ed inquadrato come paralisi parziale del plesso brachiale, documentata dall'esame elettro-miografico. L'analisi RCA del team di gestione del rischio clinico ha evidenziato una serie di incidenti e criticità che sono state discusse nel corso di una Rassegna di morbilità e mortalità con tutti i chirurghi e tutto il personale di sala operatoria.

Le azioni di miglioramento riguardavano soprattutto la sala operatoria: diffondere schemi e/o foto o altri supporti visivi ritraenti le posizioni del paziente sul tavolo operatorio

in relazione allo specifico intervento chirurgico; chirurgo e anestesista devono controllare la posizione del paziente prima dell'intervento e gli infermieri devono essere formati per eseguire le manovre in sicurezza. I rischi specifici relativi al posizionamento del paziente dovrebbero essere conosciuti da tutti i membri dell'èquipe per garantire adeguate modalità di prevenzione. La lesione di un nervo periferico è una complicanza comune potenzialmente prevenibile dovuta a un non corretto posizionamento del paziente. I nervi possono danneggiarsi con uno dei due seguenti meccanismi: allungamento o compressione. Comuni lesioni nervose, dovute al posizionamento del paziente durante l'intervento chirurgico, sono da considerare quelle del plesso brachiale e dei suoi rami (comunemente osservata durante gli interventi chirurgici al seno) o quelle del nervo peroneo durante gli interventi chirurgici eseguiti in posizione litotomica.
Le lesioni da pressione sono un altro rischio comune, derivanti da un prolungamento dell'intervento o da una protezione inefficace; possono essere osservate in numerose aree del corpo tra cui la regione sacrale nei pazienti in posizione supina o il viso nei pazienti in posizione prona.

14.15.3 "La mia cartella clinica indicava di rimuovere un nodulo al polmone sinistro" -
Un caso di errore chirurgico di sito/lato

14.15.3.1 Analisi della gestione del rischio secondo un approccio di sistema

- **Ambito**: Noto ospedale universitario. Paziente di 65 anni, di sesso maschile, sottoposto a resezione cuneiforme videotoracoscopica (VATS)
- **Procedura**: resezione cuneiforme videotoracoscopica (VATS) destra
- **Team:** chirurgo primo operatore, chirurgo secondo operatore (specializzando), infermiere strumentista, anestesista, infermiera di sala, infermiera dell'area pre-operatoria.
- **Tempo di procedura**: 1,5 h

Il paziente è un maschio di 65 anni con anamnesi di adenocarcinoma pancreatico trattato con pancreatico-duodenectomia nel 2015 che si presenta in ambulatorio per il riscontro di noduli polmonari bilaterali. Una TC recente evidenzia un nodulo di 1 cm a carico del lobo inferiore destro e un nodulo di 7 mm nel lobo inferiore sinistro. Entrambi i noduli sono localizzati perifericamente all'interno dei lobi inferiori. La biopsia TC-guidata ha dimostrato che si tratta di un nodulo metastatico a destra e di malattia benigna nel lobo inferiore sinistro. Pertanto, il paziente è stato inviato all'attenzione del chirurgo toracico per valutazione ed eventuale trattamento. Il chirurgo consulente decide per resezione cuneiforme videotoracoscopica (VATS) del nodulo del lobo inferiore destro, documentando comunque l'esistenza di entrambi noduli nella sua valutazione e nel suo piano di cura. Il paziente viene inserito nella lista operatoria come intervento di resezione cuneiforme videotoracoscopica del lobo inferiore destro. Tuttavia, l'ultima nota indica che il paziente deve essere sottoposto a resezione cuneiforme a carico del lobo inferiore sinistro.

Il giorno dell'intervento, il paziente si presenta in area pre-operatoria e, dopo visione della nota operatoria, viene raccolto consenso per resezione cuneiforme del lobo inferiore sinistro da parte del chirurgo. Il paziente viene contrassegnato sul lato sinistro e l'infermiera dell'area pre-operatoria conferma tale lato. In sala operatoria, durante il "time out operativo" il lato sinistro viene nuovamente identificato come il lato corretto e tutti i membri del team concordano. Il paziente viene sottoposto a resezione cuneiforme sinistra in video-toracoscopia. Il nodulo viene inviato in anatomia patologica come campione congelato e viene diagnosticato come benigno. A questo punto, il chirurgo insiste con l'infermiere strumentista per rivedere tutta la documentazione precedente, l'anamnesi e le immagini TC. Si rende così conto di aver eseguito una resezione sul lato errato, di aver commesso un "errore di sito chirurgico". L'équipe procedeva quindi a una nuova resezione cuneiforme sul lato destro e il paziente si riprendeva senza problemi.

Il caso è stato discusso internamente e sono stati rilevati numerosi punti deboli; l'equipe si è resa conto che vi erano tante lezioni da apprendere. In primo luogo, tutti si sono resi conto che la discrepanza tra la lista operatoria (resezione VATS destra) e la procedura che avevano accettato di eseguire (resezione VATS sinistra) avrebbe dovuto destare sospetti e portare a un doppio controllo più approfondito. In secondo luogo, non erano soliti includere il paziente nella discussione. Quando gli è stato chiesto *a posteriori*, ha dichiarato di non aver parlato, semplicemente perché pensava che "i medici e le infermiere sapessero cosa stavano facendo". In terzo luogo, hanno concordato che le immagini TC (che mostravano due noduli) avrebbero dovuto essere visualizzate e che ci sarebbe dovuto essere un duplice controllo per garantire che fosse operato il lato corretto. Come altro fattore contribuente è stato annoverato il fatto che l'equipe sentiva la pressione di procedere rapidamente per completare in modo tempestivo tutti i molteplici casi in lista operatoria quel giorno.

Bibliografia

1. Reason J. In: Vincent CA, editor. Clinical risk management. London: BMJ; 1995. p. 31–4.
2. Vincent CA. Risk, safety and the dark side of quality. Br Med J. 1997;314:1775–6.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: Institute of Medicine, National Academy Press; 1999.
4. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320:768–70.
5. Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. BMJ. 2000;320:781–5.
6. Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. BMJ. 2000;320:745.
7. Reason J. Understanding adverse events: human fac- tors. In: Vincent CA, editor. Clinical risk management: enhancing patient safety. London: BMJ; 2001. p. 9–30.
8. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. Patient safety program. 2001. http:// www.jcaho.org/ index.html.
9. Leape L. Human factors meets health care: the ultimate challenge. Ergon Des. 2004;12:612.
10. Gawande A. Checklist manifesto—how to get things right. New York: H. Holt

& Co.; 2009.
11. Lin F, Yule Y. Enhancing surgical performance—a primer in non technical skills. Palm Bay, FL: Apple Academic Press Inc.; 2015.
12. Van Der Veer GC, Bagnara S, Kempen GAM. Cognitive ergonomics. Amsterdam: North Holland; 1992.
13. Rinke ML, Mock CK, Persing NM, Sawyer M, Haut ER, Neufeld NJ, Nagy P. The Armstrong Institute Resident/Fellow Scholars: a multispecialty curriculum to train future leaders in patient safety and quality improvement. Am J Med Qual. 2016;31(3):224–32.
14. Co JPT, Weiss KB, CLER Evaluation Committee. CLER pathways to excellence, version 2.0: executive summary. J Grad Med Educ. 2019;11(6):739–41.
15. Duncan KC, Haut ER. Competing patient safety concerns about surgical scrub caps—infection control vs. breakdowns in communication. J Patient Saf Risk Manag. 2019;24(6):224–6.

Rischio clinico nel Dipartimento di Emergenza

15

Riccardo Pini, Maria Luisa Ralli e Saravanakumar Shanmugam

Obiettivi formativi

- L'epidemiologia degli eventi avversi nel dipartimento di emergenza
- L'importanza di misurare la qualità della performance (indicatori di qualità)
- La necessità di fornire indicazioni per agire in sicurezza e strategie di implementazione per applicarle
- La necessità di trovare strumenti per evitare o ridurre gli eventi avversi nella medicina d'urgenza.
- L'importanza di implementare i requisiti infrastrutturali

15.1 Il Background/il contesto dei dipartimenti di emergenza

Il dipartimento di emergenza (DE) è la porta di ingresso per un numero significativo di pazienti in qualsiasi organizzazione sanitaria.

R. Pini
Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze
Dipartimento di Emergenza AOU Careggi, Firenze
e-mail: riccardo.pini@unifi.it

M. L. Ralli
specialista in Medicina d'emergenza urgenza
email: marialuisaralli@gmail.com

S. Shanmugam
Dr. Mehta's Hospital, Chennai, India
Society for Emergency Medicine India, Hyderabad, India
Emergency Medicine, Chennai, India

Deve essere situato al piano terra per garantire un accesso diretto e veloce ai pazienti e all'ambulanza. L'ingresso del dipartimento di emergenza è sempre separato dall'ingresso principale dell'ospedale da dove entrano i pazienti che si devono recare agli ambulatori specialistici.

Il dipartimento di emergenza si occupa dei traumi e delle emergenze mediche sia degli adulti che dei bambini ed è dotato di personale medico specialista in emergenza-urgenza e personale infermieristico adeguatamente formato per gestire le emergenze in ogni momento del giorno.

Le emergenze mediche comuni gestite nel pronto soccorso includono emergenze neurologiche come convulsioni o ictus, respiratorie come asma o qualsiasi difficoltà respiratoria, emergenze cardiache come infarto miocardico o arresto cardiaco o qualsiasi aritmia acuta, varie emergenze addominali e gastrointestinali ed emergenze traumatiche che possono includere lesioni della testa, lesioni facciali e oromascellari, lesioni toraciche, lesioni addominali, lesioni muscoloscheletriche e fratture.

Oltre a questo, il dipartimento si occupa anche di pazienti con avvelenamenti, annegati, impiccati, in corso di allergia acuta e anafilassi e gestisce anche eventi di massa e casi di pertinenza medico legali. Durante le ore non ambulatoriali, il dipartimento

gestisce anche casi di pertinenza ambulatoriale e casi non urgenti che generalmente vengono indirizzati agli ambulatori ospedalieri direttamente dal triage del Pronto Soccorso.
A differenza dei reparti o delle unità di terapia intensiva, i letti nel pronto soccorso vengono utilizzati da più pazienti diversi nel corso dello stesso giorno per la stabilizzazione iniziale. I pazienti vengono poi ricoverati in appropriate aree di cura dell'ospedale e affidati a diversi specialisti oppure dimessi a domicilio direttamente dal PS dopo trattamento iniziale con consigli per approfondimenti o ulteriori controlli.
Non esistono raccomandazioni o proposte per garantire continuità di assistenza dai letti del dipartimento di emergenza a quelli dei reparti. Il dipartimento d'emergenza sovrintende anche alle operazioni dei servizi medici di emergenza preospedaliera (servizio di emergenza territoriale) e coordina i loro servizi.

In campo ingegneristico, negli ultimi decenni, è stata rivolta grande attenzione a garantire e assicurare standard di qualità nel tentativo di sviluppare sistemi con minima o nulla possibilità di errore.
La garanzia della qualità in un sistema "non sanitario" viene riassunta praticamente in due punti: prestare attenzione ai dettagli e gestire le incertezze.
Più recentemente in campo medico è stata posta attenzione agli standard di qualità e, grazie all'esperienza derivata dal campo dell'aereonautica, questa si è concentrata sulla replicazione di sistemi di controllo di sicurezza quali le "check-list" per prevenire gli errori nell'assistenza sanitaria.

Esistono tuttavia alcune differenze fondamentali tra il campo medico e quello ingegneristico (uomo e macchina).
Il primo aspetto riguarda le incertezze. Una delle principali differenze tra uomo e macchina è il grado di variabilità. A differenza delle macchine che possono essere "clonate", ogni singolo essere umano è diverso e ognuno risponde e reagisce in modo diverso alla malattia e al trattamento. Sebbene esista un modello generale di presentazione e risposta alla malattia, bisogna essere preparati ad affrontare le variabilità più nel campo medico che in quello ingegneristico.
In medicina d'urgenza, le variabili e le incertezze sono numerose.
Spesso la malattia non è chiara perché i pazienti non sanno descrivere in maniera accurata i sintomi, non sono in grado di fornire informazioni sul loro stato di salute e sui sintomi perché incoscienti, segni della malattia possono non essere evidenti, può mancare la documentazione clinica, ci possono essere ritardi nell'accesso al dipartimento di emergenza e la terapia viene fornita per un breve periodo di tempo.

Il secondo aspetto è prestare attenzione ai dettagli. Anche se a una prima visione questo sembra essere simile tra il campo medico e quello ingegneristico, c'è una differenza fondamentale. Gli esperti del settore nel campo dell'ingegneria hanno fatto una notevole differenza per le macchine.

Tuttavia, gli esperti del settore sanitario devono iniziare a comprendere gli aspetti chiave delle prestazioni per garantire risultati migliori, disponendo comunque di un approccio e di una competenza olistici per avere successo e avere un basso margine di errore. In tutto il mondo mancano competenze adeguate nella medicina d'urgenza.

Alla luce di quanto sopra, come affrontiamo i problemi relativi agli standard di qualità nei dipartimenti di emergenza?

I prerequisiti di un buon programma di garanzia della qualità sono:

(a) essere ragionevolmente semplice
(b) essere rilevante a livello locale
(c) facilmente implementabile
(d) non richiedere molte risorse
(e) dare risultati tangibili che possono essere misurati

15.2 Epidemiologia degli eventi avversi nel Dipartimento di Emergenza

Il dipartimento di emergenza è considerato particolarmente ad elevato rischio di eventi avversi (AE): sono stati riscontrati errori nel 60% delle terapie somministrate ai pazienti nel DE [1].

Un evento avverso è definito come "una lesione causata dalla gestione medica piuttosto che dalla malattia o condizione sottostante del paziente" [2]. Rappresenta una minaccia significativa per la sicurezza dei pazienti e la salute pubblica.

Da una revisione sistematica degli eventi avversi correlati alle cure del pronto soccorso [3], risulta che molti studi condotti in più Paesi hanno riportato una prevalenza di eventi avversi tra i pazienti ospedalizzati che varia dal 2,9% al 16,6%, con il 36,9% al 51% degli eventi considerati prevenibili [4–8].

Alcuni studi indicano che gli eventi avversi correlati a condizioni mediche come l'infarto miocardico, l'esacerbazione dell'asma e la dislocazione articolare raggiungono il 37% [9]. Hanno anche dimostrato che il 33% dei quasi incidenti è stato intercettato.

Alcuni errori sono da imputare alla desensibilizzazione degli operatori sanitari ai numerosi allarmi (avvisi) dei sistemi informatici. La desensibilizzazione può portare ad ignorare gli allarmi o a rispondere ad essi in ritardo. [10]

Il 29% dei medici ha riportato eventi avversi o quasi nei loro pazienti DE a causa di passaggi di consegne inadeguati [11].

Il 12% dei rientri nel DE entro 7 giorni è dovuto a eventi avversi [12].

15.3 Gli errori più frequenti dipendono da tre fattori: il paziente, gli operatori sanitari e l'ambiente di lavoro

Le ragioni per cui il dipartimento di emergenza è considerato particolarmente ad elevato rischio di eventi avversi sono:

- Innanzitutto *la complessità del paziente* che dipende da molti fattori: l'età, in particolare i pazienti con età estreme, **problemi nella comunicazione (difficoltà nel comunicare il motivo di ingresso in pronto soccorso)**, i reclami, la presentazione indifferenziata dei sintomi, i cambiamenti dello stato mentale, il deterioramento cognitivo, la condizione medica complessa, la presentazione ritardata, i miti e le credenze tradizio-

nali e la mancanza di consapevolezza / educazione o conoscenza di una malattia.
- In secondo luogo, *gli operatori sanitari,* potrebbero rischiare di commettere errori a causa della ridotta o assente conoscenza ed esperienza di patologie e di competenze tecniche (ad esempio procedure al letto del paziente), della stanchezza (**pensiamo ai turni notturni in cui viene invertito il ritmo sonno-veglia e interrotto il sonno per l'assistenza sanitaria)**, dei pregiudizi e dei comportamenti a rischio sul luogo di lavoro (come non usare protezioni personali durante le procedure).
- Terzo, *il rapporto medico-paziente* Molti eventi avversi dipendono da una cattiva comunicazione: alla dimissione in media, lo scambio verbale tra medico e paziente dura 76 s. Quindi l'informazione durante una dimissione è incompleta in media nel 65% [13]. Solo il 76% dei pazienti del dipartimento di emergenza riceve una diagnosi scritta alla dimissione e solo il 34% riceve istruzioni su quando e perché tornare al pronto soccorso / ospedale [14].
- In quarto luogo, *l'ambiente di lavoro* è caratterizzato da orari di lavoro serrati, inadeguatezza e incompetenza del personale, problemi di comunicazione all'interno del gruppo di lavoro degli operatori sanitari, sovraffollamento, mancanza o guasti delle attrezzature.
- Infine, ci sono *altri fattori emergenti*: paziente multiculturale / multilingue, trasferimento / migrazione di medici in vari paesi e sistemi sanitari, sistemi di registratori sanitari multi-elettronici (EHR) con scarsa integrazione per un flusso continuo.

15.4 Pratiche di sicurezza e strategie di implementazione

Per garantire buone pratiche cliniche in sicurezza ed evitare eventi avversi, dobbiamo attuare delle strategie per il miglioramento e l'implementazione di molte realtà [15–25].
Occorre:
1. Stabilire i requisiti infrastrutturali
2. Stabilire i processi di gestione clinica di base e i protocolli per cure di emergenza di qualità
3. Creare un dipartimento di emergenza di qualità
4. Misurare la qualità delle prestazioni (attraverso indicatori di qualità prestabiliti)
5. Condividere le migliori pratiche
6. Adattarsi alle realtà che cambiano anche rapidamente

15.4.1 Requisiti infrastrutturali

I fattori che influenzano le dimensioni e la progettazione del pronto soccorso includono i servizi clinici forniti dall'ospedale di riferimento del PS, il volume medio delle visite di pronto soccorso, il numero totale di posti letto nell'ospedale, **la disponibilità di altri servizi di supporto come la radiologia e i servizi di laboratorio**, superficie totale del dipartimento di emergenza, ubicazione geografica, demografia dei pazienti che verranno trattati nel pronto soccorso (pediatrico vs geriatrico), o (emergenze mediche vs trauma) nu-

mero massimo di utenti possibili in un dato tempo.

Il design del pronto soccorso include:

- **l'ingresso con:**

1. Accesso diretto dalla strada per ambulanza e veicoli, chiaramente contrassegnati e con parcheggio temporaneo per auto e altri mezzi di trasporto dei pazienti.
2. Rampa per sedia a rotelle / barella.
3. Area di posizionamento della barella e della sedia a rotelle.
4. Ingresso ben illuminato con ampie porte apribili in entrambe le direzioni o unidirezionali
5. nel pronto soccorso le porte dovrebbero essere abbastanza larghe da consentire gli spostamenti dei pazienti durante un'emergenza. La larghezza ideale dovrebbe essere almeno di 2 metri quando entrambe le porte sono spalancate.

- **L'area di attesa** può avere una dimensione tale da includere posti a sedere, telefoni, display per la letteratura, bagni pubblici e spazio di circolazione

- **L'area di triage** dovrebbe essere in grado di ospitare pazienti su sedia a rotelle / barella di emergenza / persone che camminano. Lo spazio ideale dipende dal volume dei pazienti ricevuti nel reparto. Esiste una stretta relazione operativa tra il triage e l'accoglienza nel luogo in cui si trova lo sportello di registrazione.

- **Sala rianimazione (priorità 1)**

1. Dovrebbe esserci almeno una sala di rianimazione con un letto singolo dedicato nel pronto soccorso.
2. Idealmente dovrebbe esserci una stanza/box chiuso per ogni paziente provvisto di un letto/ barella di emergenza, monitor multiparametrico, defibrillatore, carrello delle emergenze, ventilatore.
3. La stanza dovrebbe ospitare comodamente da 4 a 5 membri del personale, inclusi i medici consentendo loro di muoversi comodamente intorno al paziente.

- **Assistenza urgente (priorità 2, 3)**

1. Lo spazio minimo consigliato tra i centri di due letti adiacenti è di 2 m.
2. Ogni letto può essere separato da uno schermo su tutti e tre i lati per garantire la privacy.

- **Sala di consultazione (priorità 4) per l'esame e il trattamento dei pazienti con priorità 4.**

- **Unità di emergenza a soggiorno breve (se applicabile)**

1. Questa struttura può trovarsi all'interno o vicino all'unità di emergenza per l'osservazione prolungata e il trattamento continuo dei pazienti che sono programmati per le dimissioni successive (direttamente dal DE). Criterio applicabile principalmente ai pronto soccorso ad elevato volume di pazienti.
2. I tipi di pazienti che si prevede essere ammessi a questa unità determineranno il numero e il tipo di letti forniti e la progettazione del monitoraggio e delle apparecchiature associate: 8 letti sono considerati il numero funzionale minimo.

3. La configurazione dell'unità per soggiorni brevi dovrebbe essere un minimo di 1 letto ogni 4000 presenze all'anno.

- **Postazione infermieristica: una stanza del personale / ripostiglio di utilità / stanza di sicurezza / servizi igienici / sottoservizi della farmacia.**

Il design descritto di seguito è importante per gestire il flusso dei pazienti:

Il pronto soccorso può avere due tipi di flusso di entrata e di uscita dei pazienti in base al volume e allo spazio disponibile nell'istituto sanitario.

- **Per un reparto di grandi volumi,** i punti di ingresso e di uscita del pronto soccorso sono separati. La sala triage e la registrazione dei pazienti possono essere effettuate al punto di ingresso. Dopo il triage, i pazienti vengono spostati nello spazio / area letto pre-identificato appropriato per ulteriori cure. Tutti i pazienti con priorità 1 vengono spostati nella sala di rianimazione. Le priorità 2 e 3 sono trattate nelle aree di assistenza urgente che possono anche essere l'area di osservazione. I pazienti con priorità 4 vengono trasferiti in ambulatorio (OPD) o possono essere gestiti al pronto soccorso in una sala rapida pre-designata o in una sala di consultazione medica (specialmente nelle ore non OPD) nel pronto soccorso; un letto di emergenza non è necessario per questa categoria di pazienti. A completamento del percorso, i pazienti vengono trasferiti in ospedale o dimessi attraverso un'uscita, lontano dall'area di ingresso. Le sedi dove è possibile effettuare il pagamento dei ticket possono essere situate all'uscita. È possibile effettuare il pagamento anche vicino al letto.
- **Per i reparti di emergenza a basso volume e le HCO con spazio limitato**, l'ingresso e l'uscita avvengono attraverso lo stesso punto e il banco di registrazione e pagamento si trovano essenzialmente nel punto di ingresso / uscita. Non viene fornita una stanza o uno spazio separato per il triage e a tutti i pazienti che visitano il pronto soccorso viene assegnato immediatamente un letto e viene eseguito un triage a lato del letto. Tutti i pazienti con priorità 1 vengono spostati nel letto identificato a scopo di rianimazione oppure la rianimazione può avvenire nello stesso letto. Le priorità 2, 3 e 4 sono trattate nei letti di emergenza (la priorità 4 può essere trattata anche nella sala di consultazione del medico del pronto soccorso (se disponibile). A conclusione del percorso, i pazienti vengono trasferiti nell' ospedale o dimessi attraverso lo stesso punto di ingresso / uscita. Le sedi dove è possibile effettuare il pagamento dei ticket possono essere situate all'uscita. È possibile effettuare il pagamento anche vicino al letto del paziente.

15.4.2 I processi di gestione clinica di base e i protocolli per cure di emergenza di qualità

Ogni reparto di emergenza è unico in quanto il profilo del paziente varia a seconda della sede dell'infrastruttura

ospedaliera anche all'interno della stessa città e del livello di acutezza che quel particolare ospedale può gestire. Anche i profili delle malattie e i sistemi sanitari variano in tutto il mondo. I protocolli di gestione clinica si basano su raccomandazioni basate sull'evidenza e raccomandazioni di best practice laddove non sia possibile un'evidenza clinica.

I protocolli clinici devono essere basati su linee guida regionali e applicabili alla demografia della popolazione dell'ospedale e alle loro esigenze di salute.

Ad esempio, un ospedale di un centro traumatologico può esaminare in che modo è possibile gestire efficacemente un paziente con politrauma e il processo per ottenere un esito clinico migliore, come l'avvio di una trasfusione massiva rispetto a un ospedale pediatrico periferico in cui la natura delle emergenze tende ad essere più di natura medica che chirurgica.

Indipendentemente dalla località, i protocolli devono essere testati e costantemente aggiornati sulla base degli aggiornamenti.

Adeguate periodiche valutazioni simulate e audit sono un must per garantire le politiche e i processi e implementati a livello di base.

15.4.3 Creazione di un dipartimento di emergenza di qualità

L'istituzione di un dipartimento di qualità è essenziale per esaminare l'associazione tra l'ambito di implementazione del miglioramento della qualità (QI) negli ospedali e le prestazioni ospedaliere su indicatori di qualità selezionati. Vari indicatori chiave di prestazione (KPI) possono essere impostati da un campione identificato del dipartimento di emergenza che può essere certificato attraverso vari programmi di formazione internazionale per essere un programma di auditor interno o implementazione della qualità in ospedale e con l'aiuto di agenzie di accreditamento esterne.

Le revisioni su vari aspetti del miglioramento dei KPI devono essere considerate un processo continuo al fine di ridurre gli errori. Coordinare l'assistenza tra le strutture e gli operatori sanitari e garantire la disponibilità di informazioni pertinenti e accurate quando necessario come elementi critici per fornire un elevato livello di assistenza.

- **È estremamente importante e essenziale per ottenere un controllo di qualità ai massimi livelli nelle apparecchiature mediche eseguire dei controlli periodici: almeno una volta all'anno.** Può essere fatto per una vasta gamma di apparecchiature, inclusi defibrillatori, ventilatori, pulsossimetri, pompe di infusione, monitor paziente, ecc. Ciò può essere fatto come parte di una serie di standard nazionali e internazionali da ingegneri qualificati con l'aiuto di test e calibrazioni secondo le raccomandazioni del produttore. Dovrebbe essere concluso documentando i risultati dei test e rilasciando un rapporto di calibrazione. Qualsiasi apparecchiatura o dispositivo di misurazione deve essere testato e controllato per la sua precisione e calibrato ogni volta che se ne presenta la necessità. Il collaudo vie-

ne eseguito secondo gli standard nazionali, il che implica il rispetto delle specifiche del produttore, sia per i test di sicurezza che per quelli di prestazione. I risultati devono essere documentati formalmente.

- **I parametri chiave per il test e la calibrazione nel pronto soccorso possono includere**

1. Defibrillatori: test di sicurezza elettrica, misure di energia bifasica, ECG, simulazione di performance e aritmia, simulazione di forma d'onda
2. Pulsossimetro: sicurezza elettrica, saturazione di O_2, frequenza cardiaca, ampiezza dell'impulso, pigmentazione selezionabile e condizioni di luce ambientale
3. Pompe di infusione: portate, test di allarme di occlusione, pressione
4. Ventilatori: modalità, parametri polmonari, ecc.

- **L'intera attività deve essere sottoposta ad adeguate modalità di controllo interno e ispezione**

15.4.4 Misurare la qualità delle prestazioni (attraverso indicatori di qualità prestabiliti)

Le istituzioni devono adottare indicatori di qualità appropriati per i dipartimenti di emergenza:

- Door-to-triage time:il periodo di tempo (in minuti) dall'arrivo al pronto soccorso di un paziente fino all'assegnazione del punteggio di triage
- Door-to-doctor time: Il periodo di tempo (in minuti) in cui un paziente viene visto da un medico
- Door-to-needle time in stroke thrombolysis: il tempo dalla presentazione in ospedale del paziente con sintomi ischemici all'inizio della trombolisi,
- Valutazione del punteggio del dolore
- Tempo impiegato per avere la refertazione dell'indagine radiologica/laboratoristica
- Rapporto infermiere / paziente
- Livello di soddisfazione del paziente
- Tempo impiegato per la dimissione
- Mortalità
- Durata della permanenza in PS
- paziente che si dimette contro parere medico
- Valutazione / rivalutazione del dolore
- Sicurezza: cadute del paziente, errore terapeutico, tasso e fallimento di intubazione
- Segnalazione di incidenti e RCA
- Infezioni: rispetto dell'igiene delle mani

- **Door-to-triage time:**
- Descrizione: il periodo di tempo (in minuti) dall'arrivo al pronto soccorso di un paziente fino all'assegnazione del punteggio di triage
- Tipo di parametro: risultato
- Formula: tempo dall'arrivo del paziente al momento in cui il triage è completato per una particolare categoria di pazienti
- Benchmark: non esiste
- Piano d'azione: garantisce la qualità nel design e conformità

- **Door-to-doctor time:**
- Descrizione: in caso di emergenza il tempo decorre dall'arrivo del paziente in PS fino al momento in

cui la valutazione iniziale è completata
- Tipo di parametro: risultato
- Formula: somma del tempo impiegato per la valutazione / numero totale di pazienti in emergenza
- - Benchmark: non esiste
- Piano d'azione: garantisce la qualità nel design e conformità
- **Door-to-needle time in stroke thrombolysis:**
- **Descrizione:** il tempo dalla presentazione in ospedale del paziente con sintomi ischemici celebrali all'inizio della trombolisi,
- Tipo di parametro: morbilità nel tempo tra presentazione in DE e inizio trombosi
- Formula: numero di pazienti con ictus trombolisati / numero di pazienti con ictus eleggibili per la trombolisi
- Benchmark: non esiste
- Piano d'azione: garantisce la qualità nel design e conformità

- **Parametro di mortalità**
- Descrizione: tasso di mortalità standardizzato (SMR)
- Tipo di parametro: risultato
- Formula: numero di morti / numero di dimissioni e morti × 100
- Benchmark: nessuno
- Piano d'azione: garantisce la qualità nel design e conformità
- **Soddisfazione del paziente (efficace comunicazione)**
- Descrizione: efficacia della comunicazione
- Tipo di parametro: Processo
- Formula: punteggio medio trimestrale / max punteggio possibile × 100
- Benchmark: non noto
- Piano d'azione: attraverso la soddisfazione del paziente

- **Tassi di caduta dei pazienti**
- Descrizione: tasso di caduta del paziente
- Tipo di parametro: Sicurezza; morbilità
- Formula: numero di cadute / numero di letti giorni
- Benchmark: 8,46 / 1000 giorni di letto
- Piano d'azione: garantisce la qualità del design (letti) e conformità (sedazione)

- **Errori terapeutici**
- Descrizione: errore del farmaco
- Tipo di parametro: sicurezza
- Formula: (Numero di errori / numero di letti giorni) × 1000
- Benchmark: da 1.2 a 947/1000 giorni di letto (segnalato)
- Piano d'azione: farmacisti clinici; processi (Controllo per 2 persone)
- **Conformità ai protocolli di igiene delle mani**
- Descrizione: conformità all'igiene delle mani
- Tipo di parametro: infezione; risultato; sicurezza
- Formula: (numero rispettato / numero totale di procedure) × 100
- Benchmark: aderenza al 90%
- Piano d'azione: sorveglianza; Salute formazione scolastica

- **Tempo impiegato per avere la refertazione dell'indagine radiologica/laboratoristica**
- Descrizione: rapporto di indagine radiologica TC
- Tipo di parametro: aderenza al protocollo
- Formula: dall'ora dell'ordine

all'ora della rendicontazione
- Benchmark: 60 min
- Piano d'azione: audit clinico

- **Durata della permanenza in PS**
- Descrizione: durata media del soggiorno
- Tipo di parametro: aderenza al protocollo, sicurezza
- Formula: durata totale della degenza di tutti i pazienti in ore / numero totale di pazienti
- Benchmark: 240 min
- Piano d'azione: audit

- **Rapporto infermiere / paziente**
- Descrizione: Infermiera per letto per turno
- Tipo di parametro: sicurezza, mortalità, morbilità
- Formula: numero di infermiere / numero di letti in ogni turno
- Benchmark: non esiste
- Piano d'azione: audit

- **Gestione del dolore in PS**
- Descrizione: Proporzione di pazienti che si presentano con dolore in PS in cui dolore viene valutato e documentato attraverso l'attribuzione di un punteggio numerico
- Tipo di parametro: prestazione chiave indicatore
- Formula: pazienti con valutazione del dolore utilizzando il punteggio convalidato / numero totale di pazienti presentati con dolore × 100
- Benchmark: non esiste
- Piano d'azione: audit
- **Tempo impiegato per la dimissione**
- Descrizione: la dimissione è il processo con il quale un paziente viene spostato fuori dal DE con tutti i riepiloghi medici interessati dopo aver assicurato la stabilità
- Tipo di parametro: sicurezza
- Formula: somma del tempo impiegato per la dimissione / numero di pazienti dimessi
- Benchmark: non esiste
  Piano d'azione: audit

- **Dimissione contro parere medico**
- Descrizione: percentuale di pazienti che lasciano l'ED prima dell'esame
- Tipo di parametro: sicurezza
- Formula: numero totale di pazienti che lasciano il pronto soccorso prima di essere visti dal medico / numero totale presentato al pronto soccorso durante il periodo di studio × 100
- Benchmark: non esiste
- Piano d'azione: controllo e gestione delle non conformità di audit

Controllo e gestione delle non conformità
- Qualsiasi non conformità osservata deve essere adeguatamente segnalata attraverso il sistema di segnalazione degli incidenti che sarà riesaminato da un comitato multidisciplinare e dal dipartimento di qualità dell'ospedale.
- Le non conformità potrebbero essere

(a) Near Miss
(b) Errore medico
(c) Evento Sentinella

Controllo e gestione della configurazione sotto la qualità del design

Qualsiasi cambiamento di processo nel sistema di flusso ospedaliero:
la struttura o la struttura fisica o le

funzioni relative al modello di assegnazione dei medici / personale devono essere riportate e discusse durante la riunione del gruppo dirigente dell'istituto insieme alla giustificazione di tale modifica e approvazione.

15.4.5 Condivisione delle migliori pratiche

Una "Best Practice" può essere definita come una tecnica o metodologia che si è dimostrata affidabile per portare al risultato desiderato.

Come minimo, una buona pratica dovrebbe:

- dimostrare prove di successo
- influire su qualcosa di importante (ad es. sicurezza, tempi di attesa)
- avere il potenziale per essere replicato in altri Setting
- prevedere protocolli / linee guida basati sull'evidenza per fornire assistenza
- prevedere che le linee guida possono migliorare la sicurezza dei pazienti, semplificare i metodi di cura, ridurre i costi e aumentare l'efficienza
- garantire la comunicazione e le discussioni accademiche tra i medici e il personale del dipartimento per un processo regolare verso l'implementazione delle linee guida, ad esempio pratiche di lavaggio delle mani / riduzione dei tassi di infezione correlata al catetere venoso centrale
- garantire che le linee guida siano aggiornate regolarmente
- dare supporto istituzionale da parte della leadership e rendere un'abitudine linee guida basate su prove tra tutti i livelli di personale

15.4.6 Adattarsi alle realtà in cambiamento

15.4.6.1 Digitalizzazione

Le opportunità di utilizzare i dati per migliorare il sistema sanitario sono parzialmente guidate dai progressi tecnologici. Nuovi metodi analitici, elaborazione più efficiente e automazione di analisi e analisi di routine, ad esempio, rendono più facile trarre intuizioni dai dati sanitari e presentare le informazioni risultanti in un formato utilizzabile.

In ambito clinico, l'uso secondario dei dati sanitari può migliorare le iniziative di qualità e l'efficacia dell'assistenza in prima linea. Per la gestione del sistema sanitario, i dati sanitari possono essere utilizzati per gestire e migliorare l'efficacia e l'efficienza del sistema sanitario informando le decisioni relative a programmi, politiche e finanziamenti. Ad esempio, i costi possono essere ridotti identificando interventi inefficaci, opportunità mancate e duplicazioni dei servizi.

Per facilitare la ricerca sanitaria, i dati sanitari possono essere utilizzati per supportare la ricerca che sottende i programmi clinici, la gestione del sistema sanitario che informa la popolazione e la salute pubblica. Tale ricerca abbraccia più campi.

15.4.6.2 Misurazione del feedback del paziente

I sistemi di feedback dei pazienti vengono utilizzati per conoscere le loro esperienze quando visitano l'ospedale, la comprensione dei servizi offerti dagli ospedali e le opinioni sui cambiamenti che potresti aver introdotto di recente o che intendi apportare.

Con un buon sistema di feedback, è possibile aumentare la comprensione di ciò che i pazienti pensano di un ospedale, comprendere le aree di interesse e agire per trasformare l'esperienza per i pazienti. È possibile apportare modifiche e utilizzare il sistema per monitorare la reazione del paziente, migliorando gradualmente la pratica sulla base di feedback accurati.

Misure dell'esperienza del paziente:
- dovrebbero essere sviluppati con il contributo del paziente per garantire che siano rappresentativi dei loro bisogni, valori e preferenze
- rivelare informazioni critiche sulla misura in cui l'assistenza è veramente centrata sul paziente
- fornire un'alternativa rigorosa e convalidata alle recensioni soggettive pubblicate su un gran numero di siti di recensioni

Eccellenza nel servizio

Oltre alle tempistiche citate ai 4 livelli di priorità, altre misure che possono essere intraprese per ridurre i tempi:
- Raccogliere informazioni preliminari sull'arrivo del paziente
- Delegare la documentazione ad altro personale qualificato
- Creare politiche appropriate per ridurre i tempi
- Utilizzare i sistemi di telecomunicazione per fornire informazioni rilevanti sul paziente dal momento del primo contatto con il paramedico

Audit clinico
- La revisione delle prestazioni cliniche rispetto agli standard concordati e, di conseguenza, il perfezionamento della pratica clinica, un processo ciclico di miglioramento della qualità dell'assistenza clinica.
- L'analisi critica sistematica della qualità dell'assistenza sanitaria, comprese le procedure utilizzate per la diagnosi, il trattamento e l'assistenza, l'uso delle risorse e il risultato e la qualità di vita risultanti per i pazienti.
- Monitorare l'uso di particolari interventi, o l'assistenza ricevuta dai pazienti, rispetto agli standard concordati. Qualsiasi deviazione dalle "migliori pratiche" può quindi essere esaminata al fine di comprendere e agire sulle cause per non ripetere errori.

Esistono diverse modalità con le quali possiamo fare un audit clinico:
- **Audit basato su standard (audit basato su criteri)**
  Questa è la procedura consigliata. La pratica corrente viene confrontata con criteri, standard o best practice definiti attraverso il "ciclo di audit"
- **Audit di revisione tra pari**
  Con il senno di poi, la qualità dei servizi forniti sono valutati da un team, esaminando le note del caso e cercando modi per migliorare l'assistenza clinica. Ciò è particolarmente applicabile nei casi "interessanti" o "insoliti".
- **Audit di eventi significativi**
  Eventi avversi, incidenti critici, risultati imprevisti e casi problematici che causano preoccupazione vengono riesaminati sistematicamente e le soluzioni implementate. Gli obiettivi dei sondaggi per

opinioni o suggerimenti possono includere pazienti o focus group speciali. Le informazioni raccolte vengono quindi analizzate e le modifiche implementate in modo appropriato.

Fasi di un audit

1. Preparare e pianificare il progetto
2. Selezionare un'area da controllare
3. Definizione dei criteri e definizione degli standard
4. Raccolta dei dati
5. Analizzare i risultati
6. Identificare soluzioni per il miglioramento e implementare modifiche mentali
7. Ripetere l'audit per monitorare l'impatto dei cambiamenti (chiudere il ciclo di controllo)

Questo deve essere condotto da medici senior in dipartimento e devono essere segnalati ai comitati di revisione dell'audit e discussi con le parti interessate più alte per l'implementazione e il miglioramento continuo.

15.4.6.3 Ottimizzazione del test

Nel pronto soccorso, una diagnosi accurata in un tempo minimo è fondamentale per garantire i migliori risultati per il paziente. Ogni minuto è essenziale.

I pazienti ad alto rischio con condizioni potenzialmente pericolose per la vita devono essere identificati rapidamente e deve essere avviato un trattamento appropriato. Allo stesso tempo, sono essenziali anche il contenimento dei costi e la gestione ottimizzata del flusso di pazienti.

L'uso dei protocolli gioca un ruolo importante, ad esempio le ultime linee guida per la gestione diagnostica del tromboembolismo venoso acuto, che raccomandano l'uso di algoritmi che combinano la valutazione della probabilità clinica con un test quantitativo D-Dimero. Ciò limita il numero di test di imaging richiesti, offrendo il risparmio sui costi e la prevenzione di danni al paziente oppure la Troponina I può escludere con sicurezza l'infarto miocardico acuto (infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST) nel 70% dei pazienti con sospetto di dolore toracico quando viene indicato un tempo appropriato.

La ricerca sui risultati centrata sul paziente applicata all'ottimizzazione di test come quelli sopra menzionati o la diagnostica per immagini include il coinvolgimento dei pazienti nel processo decisionale per ordinare l'imaging, fornire i risultati ai pazienti e agli operatori sanitari e il follow-up dei risultati incidentali dal Test diagnostico. Un aspetto dell'assistenza centrata sul paziente è il processo decisionale condiviso, che consente ai pazienti e ai loro fornitori di prendere decisioni sanitarie insieme, tenendo conto delle migliori prove scientifiche disponibili, nonché dei valori e delle preferenze del paziente.

Le regole di decisione clinica (CDR) sono algoritmi basati sull'evidenza derivati dalla ricerca originale e vengono utilizzati per fornire una guida per il processo decisionale clinico. Possono essere "direttivi" (suggerendo una linea di condotta) o "assistivi" (fornendo prove per migliorare il giudizio clinico).

CDR ben convalidati possono potenzialmente ridurre l'uso di test diagnostici e consentire ai medici di valutare

il rischio per una data costellazione di sintomi e segni clinici. Possono anche servire a ridurre variazioni inadeguate nella pratica offrendo prove per assistere il clinico al punto di cura.

15.4.6.4 La cultura del lavoro

Sicurezza

Fondamentale affermare l'impegno della direzione per un ambiente favorevole ai lavoratori che attribuisca tanta importanza alla sicurezza e alla salute dei dipendenti quanto al servizio del paziente o del cliente.

Vari fattori compromettono la sicurezza dei medici che lavorano nei pronto soccorso. Alcuni di questi includono:

1. Accessibilità 24 ore su 24 del pronto soccorso
2. Mancanza di guardie armate o di sicurezza adeguatamente addestrate
3. Dolore e disagio del paziente
4. Stress dei membri della famiglia dovuto alle condizioni cliniche del paziente e paura dell'ignoto
5. Rabbia dei membri della famiglia relativa alla polizza ospedaliera e al sistema sanitario in generale o spazio angusto
6. Tempi di attesa lunghi

Come minimo, i programmi di prevenzione della violenza sul posto di lavoro dovrebbero:

1. Creare e diffondere una chiara politica di tolleranza zero per la violenza sul posto di lavoro, le minacce verbali e non verbali e le azioni correlate.
2. Assicurarsi che manager, supervisori, colleghi, clienti, pazienti e visitatori siano a conoscenza di questa politica.
3. Garantire che nessun dipendente che segnala o subisce violenze sul posto di lavoro debba affrontare rappresaglie.
4. Incoraggiare i dipendenti a segnalare prontamente le violenze e suggerire come ridurre o eliminare rischi.
5. Richiedere la registrazione degli incidenti per valutare il rischio e misurare i progressi.
6. Delineare un piano completo per la manutenzione e sicurezza sul posto di lavoro. Ciò include la creazione di un collegamento con rappresentanti delle forze dell'ordine e altri che possono aiutare a identificare modi per prevenire e mitigare la violenza sul posto di lavoro.
7. Assegnare la responsabilità e l'autorità per il programma a individui o team con formazione e competenze adeguate.
8. Assicurarsi che siano disponibili risorse adeguate per questo sforzo e che il team o gli individui responsabili sviluppino competenze sulla prevenzione della violenza sul posto di lavoro nell'assistenza sanitaria e nei servizi sociali.
9. Affermare l'impegno della direzione per un ambiente favorevole ai lavoratori che attribuisca tanta importanza alla sicurezza e alla salute dei dipendenti quanto al servizio del paziente o del cliente.

Riferimento agli standard

Lo sviluppo di benchmark per incorporare le migliori pratiche è assolutamente essenziale per mantenere la qualità dell'assistenza sanitaria. Gli organi di governo della qualità come

il QCI e gli enti di accreditamento come il NABH lavorano in collaborazione con gli ospedali di tutto il paese per ottenere lo stesso risultato. Il benchmarking di uno standard particolare può essere derivato dalle migliori evidenze nella pratica clinica o dagli standard stabiliti da agenzie esterne come l'OMS. Inoltre, audit continui e analisi statistiche da parte dei reparti di qualità esistenti negli ospedali possono garantire l'implementazione e l'impatto dell'implementazione come prerequisito per il miglioramento continuo della qualità. Possono anche essere identificati potenziali indicatori chiave di prestazione. Anche i benchmark possono essere interni sulla base delle prestazioni misurate del dipartimento.

Best practice per la comunicazione
Tutti i reparti di emergenza devono garantire che i pazienti, i parenti, il medico di base siano ben informati sullo stato clinico del paziente attraverso un protocollo di comunicazione strutturato. Una lista di controllo della comunicazione per garantire una comunicazione adeguata è stata presa prima che la disposizione debba essere implementata in tutti i reparti di emergenza.

Cultura della sicurezza
Cultura della sicurezza con promozione della segnalazione degli errori, lavoro di squadra, apertura nella comunicazione, trasparenza nel feedback, apprendimento dagli errori e collaborazione amministrativa. Identificare i campioni di qualità e sicurezza del paziente nel dipartimento di emergenza.

Standardizzazione in
- Comunicazione
- Informazioni cruciali
- Verifica della comprensione
- Processo di dimissione
- Misure (ad esempio, kg vs libbre)
- Documentazione
- Cambi turni
- Liste di controllo
- Trasparenza
- Pubblicazione / comunicazione di dati sulla qualità
- Soddisfazione del paziente e punteggi relativi all'esperienza
- Recensioni di feedback
- Programmi di comunicazione e risoluzione (CRP)

Regolamento
- Autoregolamentazione professionale
- Mantenimento della certificazione
- Accreditamento esterno
- Programma di leadership per unità emergenti

Incentivo finanziario
- Incentivo per le prestazioni
- "Nessun pagamento" per complicazioni prevenibili
- Organizzazione di assistenza responsabile: incentivi di gruppo per fornire cure e risultati coordinati

Riforma della responsabilità
- Responsabilità aziendale
- Porti sicuri
- Sistemi di compensazione amministrativa o tribunali sanitari

15.5 Casi clinici su pratiche cliniche pericolose e dannose che non considerano l'importanza delle abilità tecniche e non tecniche

15.5.1 Caso su competenze non tecniche
Un uomo bianco di 50 anni con una storia di ipertensione, iperlipidemia, obesità (indice di massa corporea, 34,9 kg / m^2) e consumo cronico di tabacco presenta sintomi di presincope.
Ha presentato un forte dolore toracico oppressivo circa 24 ore prima e si è completamente risolto spontaneamente 12 ore prima dell'attuale presentazione in DEA. Un elettrocardiogramma (ECG) mostra un innalzamento persistente del tratto ST nelle derivazioni anteriori. E' emodinamicamente ben compensato. I risultati iniziali degli esami di laboratorio hanno mostrato un innalzamento della troponina I cardiaca a un livello superiore a 50 ng / mL. Dopo 15 minuti dall'ingresso in ospedale, il paziente presenta una tachicardia ventricolare sostenuta con successiva perdita di coscienza. Alla rivalutazione il paziente non ha né polso né respiro spontaneo. Così il team di rianimazione entra nella stanza del paziente. I membri del team sono bravi specialisti provenienti da diversi ospedali e che non hanno mai lavorato insieme. Molto competenti nello svolgere le funzioni del loro ruolo ma non capiscono come devono interfacciarsi con gli altri membri della squadra.
Il leader del team non conosce i membri del team e cerca di garantire che lo sforzo di rianimazione proceda senza intoppi e che ogni compito sia completato correttamente, ma fallisce.
Non ha organizzato la squadra perché non conosceva le capacità e le competenze di ciascuno dei membri della squadra. Non ha monitorato le prestazioni di ogni ruolo. Non ha definito chiaramente ogni compito e ha verificato che gli incarichi fossero compresi.
Ogni membro del team non ha fatto sapere al leader del team se un'attività era oltre il proprio livello di abilità e non ha informato il leader che l'attività a lui assegnata è stata completata.
Non parlano chiaramente, nessuno tiene i tempi dei farmaci e delle defibrillazioni, né i tempi della rivalutazione, e la rianimazione sta evolvendo verso un esito infausto
Il gruppo è fuori controllo.
Fortunatamente, un'infermiera attira l'attenzione sui cambiamenti nello stato del paziente e nota che il paziente ha un ROSC.
Questo è un esempio di che cosa succede ai membri del team e al leader quando ognuno non svolge il proprio ruolo, non c'è una comunicazione chiara, efficace, a circuito chiuso; non c'è condivisione della conoscenza.
Di seguito puoi trovare le linee guida sulle dinamiche del team di ACLS [26]. Una delle novità nelle linee guida 2015 è l'enfasi sulle dinamiche di gruppo. Per fornire risultati ottimali, ogni membro del team deve essere in grado di svolgere le funzioni del proprio ruolo e deve comprendere come il proprio ruolo si interfaccia con gli altri ruoli del gruppo. Di solito, un team di rianimazione ha un team leader. Questo leader è responsabile di garantire che la rianimazione proceda senza intoppi e che ogni attività sia completata correttamente. Questo ruolo è spesso ricoperto da un medico ma può essere svolto da chiunque possa:
- Organizzare la squadra
- Monitorare le prestazioni di ogni ruolo

- Eseguire qualsiasi abilità tecnica, se necessario
- Modellare comportamenti appropriati
- Guidare gli altri membri della squadra
- Concentrarsi sul fornire cure eccezionali
- Fare da guida al gruppo fornendo una critica sulle prestazioni di squadra e individuali al termine della rianimazione

I membri del team dovrebbero essere assegnati ai ruoli in base al loro ambito di pratica e alla formazione per i compiti assegnati. Un membro del team deve essere in grado di:

- Comprendere il suo ruolo in questa rianimazione
- Eseguire le attività assegnate
- Comprendere i protocolli ACLS e algoritmi

15.5.2 Competenze tecniche: linea venosa centrale

Un uomo di 77 anni si presenta in pronto soccorso con dolori addominali. La sua storia medica include ipertensione e ipercolesterolemia in terapia, precedente assunzione di alcol e lieve deterioramento cognitivo. È sonnolento e confuso quando viene svegliato ed è freddo con cianosi periferica. La pressione arteriosa sistemica è 75/50 mm Hg e la frequenza cardiaca è 125 battiti / min. L'addome è teso e disteso. Dopo la somministrazione di 20 ml / kg di cristalloidi per via endovenosa, la pressione sanguigna non viene ripristinata, quindi il medico decide di iniziare l'infusione di vasopressori per sostenere la pressione sanguigna.

Per evitare flebiti o sclerosi, il medico decide di posizionare una linea venosa centrale nella vena giugulare interna destra. Considerando lo scenario clinico urgente, esegue la procedura senza ultrasuoni utilizzando punti di riferimento anatomici.

E' molto preoccupato per i parametri vitali del paziente che stanno peggiorando, quindi decide di non preparare il sito in modo sterile né di indossare medicazioni sterili né di posizionare il paziente nella posizione appropriata

Aspettative	**Azioni del team leader**	**Azioni dei membri del gruppo**
Ruoli	Conoscenza delle abilità di ogni membro del team	Ogni membro del team farà sapere al leader del team se un'attività è oltre il suo livello di abilità; chiede aiuto se non è in grado di completare un'attività
Comunicazione	Definisce chiaramente ogni attività e verifica che le assegnazioni siano comprese; conferma l'esecuzione del compito	Informa il leader che il compito è compreso; informa il leader quando ogni attività è stata completata

Come dare ordini	Parla in modo chiaro e con un tono di voce normale quando dà incarichi e ordini	Parla in modo chiaro e con un tono di voce normale quando riconosce incarichi e ordini e si sente a suo agio nel mettere in discussione ordini poco chiari
Condivisione delle conoscenze	Chiede suggerimenti ai membri del team per azioni alternative quando necessario	Condivide le informazioni con il team e aiuta a identificare le azioni che potrebbero inibire lo sforzo di rianimazione
Interventi	Interviene rapidamente ma delicatamente se un membro del team sta per eseguire un'azione errata o se un'attività richiede troppo tempo	Chiede al leader di ripetere un ordine se il membro pensa che si verificherà un errore e si sente a suo agio nel suggerire linee d'azione alternative
Valutazione e riassunto del caso	Chiede suggerimenti per azioni alternative ai membri del team; è costantemente consapevole delle risposte del paziente; tiene informati i membri del team sullo stato attuale del paziente e sui piani per il cambiamento delle azioni; fornisce feedback positivi e correttivi secondo necessità	Richiama l'attenzione sui cambiamenti nello stato del paziente o nella risposta ai trattamenti

per il sito selezionato (IJV).
Non ha pratica nell'uso della idocaina all'1% per anestetizzare localmente il sito di inserimento dell'ago.
Utilizzando punti di riferimento anatomici, inserisce l'ago introduttore con pressione negativa, ma improvvisamente il paziente gira la testa a causa del dolore e smarrisce l'ago nell'arteria carotide. Quindi esce con l'ago e schiaccia il sito perforato per evitare l'ematoma. Prova un nuovo tentativo ma determina un pneumotorace e ha dovuto posizionate un tubo toracico per decomprimerlo.
Infine, posiziona la linea CVC; una tomografia computerizzata dell'addome mostra gas extraluminali e sospette feci extraluminali compatibili con un colon sigmoideo perforato. Il paziente viene trattato con antibiotici per via endovenosa e portato in sala operatoria per eseguire una laparotomia terapeutica ed è stato ricoverato in terapia intensiva.
Questo è un esempio di ciò che accade se non si seguono le procedure, non si utilizzano le linee guida e la lista di controllo e non lo si fa più e più volte su un manichino in simulazione. Seguendo le procedure, le linee guida, la lista di controllo e l'esperienza della simulazione, potrebbe essere possibile evitare le complicanze del CVC che includono dolore al sito di incannulamento, ematoma locale, infezione (sia nel sito che batteriemia sistemica), posizionamento errato in un altro vaso (che può causare puntura o cannulazione arteriosa), la-

cerazione o dissezione del vaso, embolia gassosa, trombosi e pneumotorace che richiede un possibile tubo toracico.

Cosa avrebbe dovuto fare il dottore?

1. Preparare l'attrezzatura, la siringa e l'ago per l'anestetico locale, la piccola fiala di lidocaina all'1%, la siringa e l'ago introduttore, il bisturi, il filo guida, il dilatatore dei tessuti, la medicazione sterile, la sutura e l'ago, il catetere centrale. Se è difficile ricordare tutto, è possibile utilizzare una lista di controllo con tutte le attrezzature e devi mettere un segno di spunta vicino al materiale che porti.
2. Posizionare il paziente nella posizione appropriata per il sito selezionato, quindi preparare il sito in modo sterile utilizzando la soluzione sterile, una garza sterile e teli sterili. Per l'approccio giugulare interno e succlavia, posizionare il paziente in Trendelenburg inverso con la testa girata sul lato opposto del sito.
3. Infiltrare la pelle con lidocaina all'1% per eseguire anestesia locale intorno al sito di inserimento dell'ago.
4. Utilizzare l'ecografia a letto del paziente per identificare la vena target, se i punti di riferimento anatomici non sono chiari.
5. Inserire l'ago introduttore con pressione negativa fino all'aspirazione del sangue venoso. Quando possibile, l'ago introduttore deve essere fatto avanzare sotto guida ecografica per garantire che la punta non entri nel vaso errato o non fori attraverso il bordo distale della vena.
6. Una volta aspirato il sangue venoso, interrompere l'avanzamento dell'ago. Rimuovere con attenzione la siringa e infilare il filo guida attraverso l'ago dell'introduttore.
7. Tenendo ancora il filo guida in posizione, rimuovere l'ago dell'introduttore.
8. Se possibile, utilizzare gli ultrasuoni per confermare che il filo guida si trova nel vaso target in due diverse viste.
9. Quindi, utilizzare la punta del bisturi per fare una piccola incisione nella pelle contro il filo abbastanza grande da accogliere il dilatatore (e alla fine, il catetere venoso centrale). Inserire il dilatatore con un movimento rotatorio.
10. Far avanzare il CVC sul filo guida. Assicurati che il lume distale della linea centrale sia aperto per facilitare il passaggio del filo guida.
11. Una volta che il CVC è in posizione, rimuovere la guida-filo. Quindi, sciacquare e aspirare tutte le vie con la soluzione salina sterile.
12. Fissare il CVC in posizione con la sutura e posizionare una medicazione sterile sul sito.

15.6 Raccomandazioni

La ricerca sugli eventi avversi in più contesti assistenziali ha identificato che il dipartimento di emergenza è considerato a rischio particolarmente elevato di eventi avversi.

Per garantire pratiche di sicurezza ed evitare eventi avversi, dobbiamo attuare una strategia di implementazione in molti contesti: a livello infrastrutturale, nella gestione clinica di base e nei protocolli per cure di emergenza di qualità, nella creazione

di un dipartimento di qualità, misurando la qualità delle prestazioni (indicatori di qualità), condividendo le migliori pratiche, adattandosi alle mutevoli realtà e creare e diffondere una chiara politica di tolleranza zero per la violenza sul posto di lavoro, le minacce verbali e non verbali e le azioni correlate.

Lo sviluppo di benchmark per incorporare le migliori pratiche è assolutamente essenziale per mantenere la qualità nell'assistenza sanitaria è anche molto importante. Inoltre, audit continui e analisi statistiche da parte dei reparti di qualità esistenti negli ospedali possono garantire l'implementazione e l'impatto dell'implementazione come prerequisito per il miglioramento continuo della qualità. Possono anche essere identificati potenziali indicatori chiave di performance.

Il protocollo di comunicazione strutturato consente ai pazienti, ai parenti, al medico di base di essere ben informati sullo stato clinico del paziente. È stata adottata una lista di controllo della comunicazione per garantire una comunicazione adeguata prima che la disposizione debba essere implementata in tutti i reparti di emergenza.

Promuovere la promozione della segnalazione degli errori, del lavoro di squadra, dell'apertura della comunicazione, della trasparenza con il feedback, dell'apprendimento dagli errori e della collaborazione amministrativa.

Identificare i campioni di qualità e di sicurezza del paziente in PS.

Promuovere la standardizzazione della comunicazione, i turni, le liste di controllo, la soddisfazione dei pazienti e i punteggi dell'esperienza, le revisioni dei feedback.

Nella pratica clinica, è importante eseguire un audit clinico alias per esaminare qualsiasi deviazione dalle "migliori pratiche" per comprendere e agire sulle cause.

La simulazione deve anche diventare un modo per evitare eventi avversi nel pronto soccorso migliorando le competenze tecniche e non tecniche degli operatori sanitari.

Bibliografia

1. Patanwala AE, Warholak TL, Sanders AB, Erstad BL. A prospective observational study of medication errors in a tertiary care emergency department. Ann Emerg Med. 2010;55(6):522–6.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
3. Stang AS, Wingert AS, Hartling L, Plint AC. Adverse events related to emergency department care: a systematic review. PLoS One. 2013;8(9):e74214. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0074214.
4. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ. 2004;170:1678–86.
5. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care. 2000;38:261–71.
6. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, et al. The quality in Australian health care study. Med J Aust. 1995;163:458–71.
7. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991;324:370–6.
8. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991;324:377–84.
9. Camargo CA Jr, Tsai CL, Sullivan AF, et

al. Safety climate and medical errors in 62 US emergency departments. Ann Emerg Med. 2012;60(5):555– 563.e20.
10. Farley HL, Baumlin KM, Hamedani AG, et al. Quality and safety implications of emergency department information systems. Ann Emerg Med. 2013;62(4):399–407.
11. Horowitz LI, Meredith T, Schuur JD, Shah NR, Kulkarni RG, Jeng GY. Dropping the baton: a qualitative analysis of failures during the transition from emergency department to inpatient care. Ann Emerg Med. 2009;53(6):701–710.e4.
12. Calder L, Pozgay A, Riff S, et al. Adverse events in patients with return emergency department visits. BMJ Qual Saf. 2015;24(2):142–8.
13. Rhodes KV, Vieth T, He T, et al. Resuscitating the physician-patient relationship: emergency department communication in an academic medical center. Ann Emerg Med. 2004;44(3):262–7.
14. Vashi A, Rhodes KV. Sign right here and you're good to go: a content analysis of audiotaped emergency department discharge instructions. Ann Emerg Med. 2011;57(4):315–322.e1.
15. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America Washington (DC): National Academies Press (US). 2001. https://doi.org/10.17226/10027.
16. WHO guidelines for essential trauma care. 2004.
17. https://www.who.int/violence_injury_prevention/ publications/services/guidelines_traumacare/en/.
18. Prehospital trauma care systems. 2005. https://www. who.int/violence_injury_prevention/publications/services/39162_oms_new.pdf.
19. 18.Mass casualty management system. 2007. https://www.who.int/hac/techguidance/tools/ mcm_guidelines_en.pdf.
20. WHO surgical safety checklist. 2008. https://www. who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/.
21. WHO guidelines for trauma quality improvement programs. 2009. https://www.who.int/emergencycare/ trauma/ essential-care/guidelines/en/.
22. Prang K-H, Canaway R, Bismark M, Dunt D, Kelaher M. The impact of Australian healthcare reforms on emergency department time-based process outcomes: An interrupted time series study. PLoS One. 2018;13(12):e0209043. https://doi.org/10.1371/jour- nal.pone.0209043.
23. WHO trauma care checklist. 2016. WHO trauma care checklist. 2016 https://www.who.int/publications/i/item/trauma-care-checklist.
24. Shanmugam S. ISRO—SEMI—AHPI Health quality upgrade enabling space technology in ER. 2017. https://www.caho.in/sites/default/files/ER-QUEST.pdf.
25. NABH—guidelines for ER accreditation. 2017 https://www.nabh.co/Emergency_Documents.aspx.
26. IFEM quality frame work update. 2018. https://www. ifem.cc/wp-content/uploads/2019/05/An-Updated- Framework-on-Quality-and-Safety-in-Emergency- Medicine-January-2019.pdf.
27. ACLS provider manual. 2015. https://shopcpr.heart. org/courses/acls.

La sicurezza del paziente in Ostetricia 16

Antonio Ragusa, Shin Ushiro, Alessandro Svelato, Noemi Strambi, Mariarosaria Di Tommaso

16.1 Introduzione

In ambito sanitario il sistema di sicurezza del paziente, sviluppatosi dopo lo studio delle fasi del determinismo dell'errore, prevede l'attuazione di strategie che evitino il ripetersi delle circostanze che hanno portato un individuo a sbagliare. Infatti, partendo dalla considerazione che gli errori non sono del tutto eliminabili, la cultura della gestione del rischio si fonda sulla convinzione che gli errori rappresentano, se opportunamente analizzati, preziose opportunità di apprendimento. Pertanto, i piani di trattamento del rischio, lo utilizzano come fonte di conoscenza per attuare strategie di intervento che evitino il suo ripetersi.

Il rischio è la condizione o l'evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare il risultato atteso. Viene misurato in termini di probabilità e conseguenze, ovvero come il prodotto tra la probabilità che un determinato evento possa verificarsi e la gravità del danno che consegue.

A.Ragusa, A. Svelato
Dipartimento Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina, Roma

S. Ushiro
Divisione della sicurezza del paziente, Ospedale universitario di Kyushu, Fukuoka, Giappone
e-mail: ushiro@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

N. Strambi - M. Di Tommaso
Dipartimento di Scienze della Salute, Ostetricia e Ginecologia, Università di Firenze
Dipartimento Materno Infantile, AOU Careggi, Firenze
e-mail: mariarosaria.ditommaso@unifi.it

Nel calcolo del rischio si considera anche la capacità umana di identificare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso [1].

In Ostetricia esiste una confusione culturale tra il concetto di rischio inteso come misura di una probabilità di un danno in una popolazione e tra il concetto di rischio inteso come presenza di pericolo per il singolo individuo. Quindi, considerare tutte le donne a rischio, senza definire sistematicamente il grado di probabilità con cui una complicanza può manifestarsi nella specifica situazione ostetrica, non è funzionale né positivo all'assistenza per vari motivi:

- **Culturale**: la cultura del rischio aumenta l'ansia degli operatori e delle donne. Se l'indagine scientifica dell'incertezza promette di aumentare la sicurezza, di fatto aumenta la nostra insicurezza, enfatizzando in modo distorto la prevenzione di rischi incombenti e trasformando la maggior parte delle gravide sane in pre-malate.
- **Organizzativo**: nessun sistema sanitario può sempre garantire la massima efficienza. È utile che l'organizzazione sia ottimizzata in caso di evento significativo, ma allo stesso modo è ragionevole adottare un'assistenza a bassa intensità nella normalità.
- **Pragmatico**: in un sistema sanita-

rio gli operatori non possono essere tenuti in continua allerta per non abbassare la guardia proprio nelle nelle circostanze in cui non si dovrebbe**.**

- **Epidemiologico**: il valore di un test diagnostico utile ad evidenziare la presenza di una patologia materna o fetale dipende dalla conoscenza della probabilità a priori che la patologia si presenti nella popolazione indagata.

Per il teorema di Bayes, il valore predittivo positivo di un test diagnostico è direttamente correlato alla prevalenza dell'esito negativo, da evitare nella popolazione analizzata [2]. In altre parole, la probabilità che un test sia realmente indicativo di patologia è maggiore quanto maggiore è la prevalenza a priori della stessa nel soggetto sottoposto al test. Viceversa, la percentuale di falsi positivi del test è maggiore quanto minore è la probabilità di comparsa di patologia nel soggetto sottoposto al test. Se non viene tenuta in considerazione la prevalenza, ci si allarmerà molto più frequentemente del dovuto. Per esempio, in una popolazione fisiologica con bassa probabilità (<1%) di avere un'acidosi fetale, la presenza di un tracciato cardiotocografico patologico implica una effettiva presenza di acidosi solo nel 16% dei casi. Viceversa, in una paziente pre-eclamptica, che ha un'alta probabilità di rischio di una acidosi (circa il 30%), a causa dell'ipoperfusione placentare e delle conseguenti ridotte riserve del feto iposviluppato, lo stesso tracciato implica nell'89% dei casi la presenza di acidosi. Da queste considerazioni deriva che l'interpretazione dei tracciati cardiotocografici patologici e le relative misure conservative o operative dipendano dalla condizione materno-fetale di base: basso rischio o alto rischio.

Un'attitudine razionale è quindi quello di abituarsi a catalogare mentalmente la probabilità a priori delle possibili complicane che potrebbero presentare la donna e/o il feto in gravidanza e/o in travaglio. Anche se non è possibile prevedere tutto, è necessario essere consapevoli che la probabilità che una complicanza si presenti non è equamente distribuita in tutte le gravidanze, ma dipende da specifiche variabili che devono essere tenute in considerazione per ottimizzare l'assistenza in maniera personalizzata [3].

In sintesi, non è possibile definire una donna a rischio senza definire il tipo di rischio e la probabilità che questo si verifichi. Un'ulteriore problematica direttamente legata alla sicurezza del paziente in area ostetrica deriva dal fatto che in ostetricia, forse più che in altre discipline mediche, si può assistere ad un rapido passaggio da una situazione di fisiologia ad una di patologia acuta per di più nel contesto della nascita solitamente accompagnato da emozioni positive e celebrative. Questo porta subito gli operatori e le famiglie a pensare che qualcosa non sia stato fatto come doveva [4]. Ma è un dato di fatto che gli eventi avversi sono ubiquitari nella pratica clinica odierna nonostante le migliori intenzioni di migliorare la salute del paziente.

Se le complicanze legate al decorso di una malattia o di uno specifico trattamento sono state accettate per se-

coli come parte del processo di cura, un'altra questione è quella dell'errore. È solo a partire dalla fine del secolo scorso che si è iniziato a parlare di prevenzione degli eventi avversi o di richieste di risarcimento danni correlate all'errore. Gli errori umani e di sistema sono intrinseci al complesso sistema di cura e siamo ben consapevoli del loro peso in medicina. Ecco perché bisogna mettere in atto tutte le strategie possibili per evitare l'errore prevedibile attraverso la gestione del rischio. Un programma di sicurezza di successo viene definito dalla capacità di agire correttamente proprio quando si verifica un evento avverso [5].

16.2 La sicurezza del paziente

La gestione del rischio identifica un insieme di azioni che migliorano la qualità dei servizi sanitari per garantire la sicurezza dei pazienti. Gli strumenti di gestione del rischio sono rappresentati da quattro processi: **identificazione, analisi, controllo e copertura finanziaria del rischio**.

L'indagine del rischio è il processo attraverso il quale si identificano le situazioni, l'utente e la procedura che possono portare o hanno portato a una perdita. L'approccio si basa sul presupposto che qualsiasi errore è la conseguenza di problemi che lo precedono e che tali problemi potrebbero diventare manifesti anche prima che l'evento avverso si verifichi.

La mappa delle aree critiche identifica le varie criticità in modi diversi; presuppone la presenza di un osservatorio epidemiologico di sorveglianza e può essere realizzata a seconda delle esigenze della ricerca, del tempo, della concentrazione di eventi avversi in un determinato settore, della gravità degli eventi avversi, ecc. La sua interpretazione deve essere sempre molto cauta e utilizzata come punto di partenza per un'analisi critica e non come risultato conclusivo di un'indagine.

Il controllo del rischio consiste nell'attuazione di procedure e strategie di prevenzione che portino alla creazione di un piano specifico. Il controllo si concentra sulla formazione dei dipendenti in termini di informazione, consenso, compilazione accurata di una cartella clinica, schede di dimissione ospedaliera e di segnalazione di eventi indesiderati. Dovrebbe anche concentrarsi sullo sviluppo di protocolli, procedure e/o misure di controllo che possano migliorare la sicurezza della persona assistita e sull'efficienza delle unità di gestione del rischio intesa come capacità di monitoraggio, interpretazione delle cause degli eventi indesiderati e identificazione dei fattori clinici correttivi.

Nell'ambito delle misure di controllo, particolare importanza viene assunta dall'audit che è un processo formale di verifica clinica volto a controllare l'efficacia degli interventi e l'assistenza nelle sue varie componenti. Si prefigge lo scopo di migliorare la qualità e gli esiti dell'assistenza al paziente attraverso una revisione strutturata condotta da gruppi di colleghi, cioè con revisioni tra pari, che dopo aver esaminato la pratica clinica utilizzata e i suoi risultati, in base agli standard adottati e agli elementi che emergono dalla verifica, forniscono eventuali indicazioni per modificarla. L'audit deve dare risposte a domande riguar-

danti il servizio fornito al paziente da tutti i professionisti coinvolti. La copertura del rischio finanziario deve identificare i fondi necessari a coprire il piano di gestione del rischio e deve necessariamente includere anche la copertura assicurativa degli ambienti più esposti al rischio finanziario.
La gestione integrata deve comportare cambiamenti nella pratica clinica volti a promuovere una cultura della sicurezza più attenta e vicina al doppio paziente madre/feto e neonato, nonché agli operatori.
Pertanto, in prima istanza è utile individuare le criticità formative, organizzative e tecnologiche riscontrate nel percorso clinico materno-infantile con riferimento alla gravidanza, al parto e all'assistenza al neonato. Le criticità formative sono da considerare anche in relazione al ridotto volume di attività, mentre quelle organizzative sono per lo più legate alla mancanza di continuità nell'assistenza territoriale/ospedaliera e alla mancanza di posti letto di terapia intensiva neonatale. Una recente revisione suggerisce anche che gli interventi educativi volti a migliorare la qualità dell'assistenza e a formare gli operatori sanitari possono migliorare la sicurezza della donna e del feto durante il parto [6]. In seconda istanza, tutte le azioni di gestione del rischio devono essere riportate attraverso la prevenzione della loro realizzazione, in modo da costituire una sorta di "piano di controllo del rischio nell'area materno-infantile" [7].
Nell'area materno-infantile, la gestione del rischio, per essere efficace, deve coinvolgere tutti i settori della madre e del neonato in cui può concretizzarsi un errore nelle varie fasi. Per quanto riguarda l'ostetricia, l'attenzione ai tre tipi di criticità (formazione, organizzazione e tecnologia) deve concentrarsi sulla prevenzione durante **la fase preconcezionale**, durante **la gravidanza e** nell'**assistenza al parto.**
L'assistenza alla gravidanza e al travaglio inizia **nel periodo preconcezionale** perché è un momento importante per la prevenzione dei rischi, che devono essere identificati e corretti prima che si concretizzino. I principali rischi sono le malformazioni genetiche e teratogene, causate da agenti fisici e tossici, infettivi, carenziali, derivanti da incompatibilità materno-fetale, e la prematurità. In questa fase, l'anamnesi gioca un ruolo importante nell'identificazione del rischio, e le criticità che possono emergere sono di esclusiva pertinenza formativa. L'integrazione di acido folico, l'abolizione di abitudini di vita scorrette (es. uso di droghe e alcol, fumo), lo stretto controllo glicemico delle donne diabetiche, il distanziamento delle gravidanze, sono solo alcuni esempi di contenimento del rischio di malformazione e di prematurità già nella fase preconcezionale.

I rischi associati ai fattori anamnestici pregravidici coinvolti fin dall'inizio della gravidanza, soprattutto se non sono già stati effettuati nel periodo preconcezionale, devono essere identificati, insieme ad una diagnosi tempestiva di gravidanza extra-uterina. La rapidità in questo caso evita, in primo luogo, la necessità di intervenire in situazioni di emergenza a causa di gravi shock ipovolemici materni

legati all'emoperitoneo come conseguenza della rottura della gravidanza extrauterina e, in secondo luogo, permette trattamenti più conservativi e interventi meno invasivi, come il trattamento medico con metotrexato e la video-laparoscopia delle tube. In questo contesto, i punti critici che possono essere rilevati riguardano spesso gli aspetti formativi. Di grande aiuto può essere l'utilizzo di una sorta di checklist finalizzata all'identificazione dei fattori di rischio anamnestici importanti per la gestione della gravidanza fin dal suo inizio, e costituisce il primo passo del triage ostetrico che ha il compito di evidenziare specifici percorsi assistenziali per la valutazione del profilo di rischio che è un concetto dinamico in continua evoluzione durante la gravidanza. Il numero minimo di test di screening materno da effettuare nel periodo prenatale e che devono essere garantiti ad ogni donna sono identificati dai Clinical Risk Management Standards (CNST) della maternità [8]. Lo screening fetale riguarda le anomalie fetali e la sindrome di Down, lo screening materno riguarda le infezioni in gravidanza come rosolia, epatite B, HIV, sifilide, ed emoglobinopatie come l'anemia falciforme e la talassemia [9].

Durante la gravidanza, la corretta sorveglianza delle malattie pregravidiche come le malattie cardiache, l'insufficienza respiratoria e l'ipertensione è essenziale per monitorare il loro possibile deterioramento, per la protezione della salute e della vita della madre. Per salvaguardare la salute del futuro neonato, la diagnosi tempestiva del ritardo di crescita fetale e la presa di coscienza del rischio di parto spontaneo prematuro permette di ottimizzare la sopravvivenza e la qualità di vita dei neonati sia ottimizzando il timing del parto in caso di ritardo di crescita fetale, sia centralizzando le gestanti (trasporto in utero) in ospedali dotati di terapia intensiva neonatale ogni volta che si prevede la nascita di un bambino prematuro.

Il travaglio di parto rimane comunque la fase più critica per la salvaguardia della salute e della vita della donna. Le emergenze ostetriche come l'emorragia post-partum, l'eclampsia, la sepsi, il tromboembolismo e le procedure anestesiologiche sono aspetti clinici che devono essere monitorati per prevenire la morte materna o gravi malattie legate al travaglio e al parto.

Durante il travaglio, il prolasso del cordone ombelicale, la rottura di utero, l'inversione uterina e la distocia di spalla rientrano tra le emergenze ostetriche che richiedono trattamenti tempestivi e adeguati che non solo richiedono protocolli specifici, ma anche una rete di supporto organizzativo prestabilito e monitorato routinariamente attraverso checklist, simulazioni, poster di "remind" e di "mnemonic".

Anche il parto vaginale dopo cesareo, il parto operativo e le cosiddette emergenze cardiotocografiche sono eventi del percorso clinico che si discostano dalla fisiologia, ma poiché fanno parte della patologia ostetrica devono comunque essere previsti. Per ognuno di questi eventi devono essere identificati a priori i fattori di rischio, che sono spesso, ma non sempre presenti, per la loro realizzazione e i pia-

ni di trattamento da attuare [10].
Nel percorso clinico, l'analisi degli errori rappresenta un efficace strumento di prevenzione dei danni che ne possono derivare. Anche in ambito ostetrico si è cercato e si sta cercando di identificare in anticipo gli errori e le cause di mortalità e morbilità per offrire indicatori di sicurezza e per costruire delle barriere che impediscano all'errore di verificarsi [11].

16.3 I più frequenti errori ed eventi avversi

La creazione di queste barriere viene facilitata dall'identificazione degli "incidenti mancati", i cosiddetti **near-miss**, definiti come eventi non programmati determinati da errori che, tuttavia, non causano il danno che potenzialmente si sarebbe potuto verificare. È possibile identificare gli interventi per ridurre il danno potenziale attraverso l'individuazione e l'analisi di errori che possono causare un danno o un evento near-miss in sala travaglio e parto. La prima revisione sistematica dei near-miss in ostetricia è di recente elaborazione e riporta un'incidenza dello 0,69%, ma si riferisce a un contesto con un'attenta organizzazione pluriennale sulla sicurezza del paziente e, pertanto, tali dati non possono essere generalizzati. In questo contesto, l'analisi degli eventi inaspettati, compresi i near-miss, in sala parto è stata di 3959 casi nel 2010 su un totale di 203.708 nascite, con un'incidenza dell'1,9%. Per ogni evento sfiorato, il punteggio di rischio è riportato sulla base di quattro parametri: (a) il peggior esito possibile; (b) il metodo di identificazione; (c) il numero di barriere incontrate; e (d) la qualità delle barriere. Attraverso il punteggio di rischio, è possibile delineare quattro classi di eventi: (1) alta frequenza di rischio e basso punteggio di pericolo; (2) alta frequenza e alto punteggio di pericolo; (3) bassa frequenza di rischio e alto punteggio di pericolo; (4) bassa frequenza di rischio e basso punteggio di pericolo [12].
Poiché gli interventi basati sull'utilizzo di check-list nella pratica clinica si sono dimostrati efficaci nel ridurre il tasso di mortalità e di complicanze sia in terapia intensiva che nell'ambito chirurgico, l'Organizzazione Mondiale della Sanità per i Paesi in via di sviluppo ha sviluppato un'apposita check-list, la WHO Safe Childbirth Checklist, la quale viene incentrata sulle principali cause di morbilità e mortalità della madre e del neonato durante il parto [13].
Infatti, la sicurezza del paziente ha un effetto economico misurabile e riduce i tassi di mortalità e morbidità. E proprio la riduzione della mortalità perinatale è una priorità a livello di salute globale e la bassa qualità delle cure è riconosciuta come il fattore che contribuisce maggiormente ai danni correlati all'evento nascita.
Un'analisi sistematica ha analizzato il tasso e l'andamento della mortalità materna tra il 1990 e il 2015. Il rapporto globale di mortalità materna (MMR) evidenzia una riduzione relativa del 43,9% (34,0- 48,7) dal 1990 al 2015. Il MMR riporta 385 morti per 100.000 nati vivi (80% intervallo di incertezza varia da 359 a 427) nel 1990 e 216 morti (207-249) nel 2015 con una diminuzione di 303.000 (291.000- 349.000) mor-

ti materne a livello globale. Nonostante questa riduzione globale della mortalità materna, si dovrebbe cercare di accelerare il processo attraverso un'azione immediata volta a diminuire sostanzialmente le morti materne prevenibili [14]. La percentuale di morti materne che possono essere previste e quindi prevenute varia dal 28% al 50% [15-17].

La Checklist WHO Safe Childbirth ha anche lo scopo di introdurre il concetto di sicurezza del paziente a livello politico specialmente nei paesi in via di sviluppo, riportando nel dettaglio cosa la politica possa fare per garantire la sicurezza del paziente nel modo più completo possibile.
Le voci di questo documento identificano le principali cause di morte materna e neonatale nei paesi in via di sviluppo. Vengono incluse: l'emorragia post-partum, il travaglio distocico, i disordini ipertensivi, gli eventi intrapartum come l'assistenza subottimale alla madre, le infezioni neonatali e la prematurità. Le voci sono suddivise per essere utilizzati in quattro momenti critici e cruciali: (a) il ricovero della donna in ospedale; (b) l'inizio del periodo espulsivo prima del taglio cesareo; (c) 1 ora dopo il parto e (d) prima della dimissione [18].
Lo studio pilota per l'implementazione della check-list ha mostrato un miglioramento tale in termini di salute materno-fetale e neonatale da renderla molto promettente. Per la realizzazione delle check-list è prioritaria identificare gli errori ricorrenti, poiché solo riconoscendoli è possibile evitarli. La tabella 16.1 mostra, in ordine decrescente, gli errori più comuni e frequenti in relazione ad alcune emergenze ostetriche, evidenziati durante le simulazioni [19].

Un ulteriore strumento di gestione del rischio in ostetricia è quello del MEOWS (Modified Early Obstetric Warning System), un sistema di allarme precoce per il riconoscimento e il trattamento tempestivo di tutte le situazioni patologiche acute, sviluppato sulla base del rapporto Confidential Enquiry into Maternal and Child Health del 2003-2005. La sua introduzione si è rivelata un ausilio nella pratica clinica per prevedere la morbilità, poiché i criteri diagnostici e i parametri di soglia di allarme, cosidetti "trigger points", sono ben definiti [20, 21] e riportati nella tabella 16.2 [22].
Inoltre, questo sistema può essere facilmente appreso, implementato e interpretato. Le prove disponibili suggeriscono che il MEOWS dovrebbe migliorare i programmi di sorveglianza e i piani d'azione per ridurre la grave morbilità e mortalità materna identificando, gestendo e possibilmente evitando gli eventi avversi materni prevenibili [23].

Un ulteriore elemento su cui basare la prevenzione è la comunicazione sia tra gli operatori che con le donne e i loro familiari, concentrandosi sulle informazioni utili nella pratica clinica. Nel 2005, il Royal College of Obstetricians and Gynaecologists ha dichiarato: "Elementi essenziali per fornire un buon livello di pratica e di cura sono la competenza professionale, i buoni rapporti e la comu-

Contesto clinico	Errore
Attacco eclamptico	Tecnica di ventilazione inappropriata Scorretto trattamento dell'intossicazione da MgSO4 Sottostima dell'intossicazione da MgSO4 Mancata ventilazione in paziente apneico Mancata esecuzione di esami del sangue (funzionalità epatica e renale, coagulazione) Non familiriatà dosaggio dell'idralazina Scorretto dosaggio o diluizione di MgSO4 Mancato inserimento catetere Foley
Emorragia post-partum	Sottostima della perdita ematica Scarsa familiarità con la somministrazione di prostaglandine per la contrazione miometriale Ritardo nel trasferimento in sala operatoria Ritardo nella somministrazione di emoderivati Mancanza di familiarità con il dosaggio dei derivati dell'ergotamina Mancata esecuzione di test della coagulazione (fibrinogeno, PT, PTT) e prove crociate Sottostima della coagulopatia da consumo Mancata identificazione della fonte di sanguinamento (esplorazione della ferita dell'episiotomia, revisione della cavità uterina, ecc.) Mancato cateterismo vescicale
Distocia di spalla	Documentazione inadeguata dell'evento Ritardo nell'esecuzione dell'episiotomia Pressione sovrapubica inefficace Scorretta tecnica della manovra di McRoberts Mancanza dell'esecuzione dell'episiotomia Scorretto ordine delle azioni e delle manovre
Parto podalico	Scorretta presa degli arti Tentativo affrettato di estrazione delle braccia Manovre Mauriceau e Bracht inappropriate Mancata esecuzione episiotomia

Tabella 16.1 Errori comuni e ricorrenti rilevati nel corso di simulazioni

nicazione con i pazienti e i colleghi e l'osservanza degli obblighi etici professionali" [24]. Una comunicazione chiara è sinonimo di abilità risolutiva e cognitiva, implica una trascrizione accurata dell'evento nella cartella clinica e può mitigare le ricadute degli esiti negativi [25].

Quando si verifica un evento avverso, "chiudere il cerchio" con il paziente è una componente essenziale di un comportamento corretto. Molte volte è difficile ammettere l'accaduto, ma l'instaurazione di un rapporto di fiducia nella relazione medico-paziente permette un miglior risultato anche in termini medico-legali. Data la difficoltà nel riferire una cattiva notizia, sono state sviluppate diverse strategie comunicazione. Per esempio, all'Università di Yale è stato sviluppato un vero e proprio protocollo dove la comunicazione con il paziente è strutturata come tutti gli altri processi di cura [4, 26-28].

	Soglia gialla	Soglia rossa
Temperatura (°C)	35–36	<35 o >38
Pressione sistolica (mmHg)	150–160 o 90–100	<90 o >160
Pressione diastolica (mmHg)	90–100	>100
Frequenza cardiaca (battito/min)	100–120 o 40–50	<40 or >120
Frequenza respiratoria (respiri/min)	21–30	<10 or >30
Saturazione di ossigeno (%)	-	<95
Punteggio del dolore	2–3	–
Risposta neurologica	Voce	Non responsiva al dolore

Tabella 16.2 Valori soglia di preallarme e di allarme secondo il MEOWS

16.4 Raccomandazioni

I punti cardine su cui si basa il controllo e la gestione del rischio in ostetricia sono:

(a) il triage ostetrico per l'individuazione delle problematiche e dei percorsi assistenziali specifici.

(b) l'applicazione di linee guida e protocolli per le situazioni cliniche relative percorso nascita.

(c) l'utilizzo di check-list per analizzare accuratamente i punti più vulnerabili del processo.

(d) le simulazioni.

(e) la raccolta dati nelle sale parto deve essere precisa e sistematica: infatti, se i dati raccolti non saranno veritieri o saranno raccolti e descritti in modo errato, tutte le conclusioni e le conseguenti misure correttive saranno sbagliate [26].

Ulteriori elementi su cui si basa la prevenzione degli incidenti sono: l'ottimizzazione della comunicazione interna ed esterna, la comunicazione con il paziente, l'organizzazione del team e la documentazione clinica. Tuttavia, intervenire in queste aree non rappresenta una specificità del percorso materno infantile ma quella della prevenzione degli eventi avversi in tutte le discipline medico-chirurgiche.

In conclusione, il sistema di sicurezza che ne deriva, sviluppato a seguito dello studio delle varie fasi dell'errore in tre aree (formativa, organizzativa e tecnologica), permette di attuare strategie di controllo del rischio le quali vogliono evitare il ripetersi delle circostanze che portano all'errore. L'insieme delle azioni individuate costituisce un piano di gestione del rischio nell'area materno-infantile che, migliorando la qualità dei servizi forniti alla madre e al neonato, dovrebbe garantire la loro stessa sicurezza [27]. Salvaguardare la salute e la vita della madre e del futuro neonato sono gli obiettivi principali di un corretto percorso clinico della gravidanza [28].

Bibliografia

1. Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med. 2002;347(20):1633–8.
2. Godlee F. Are we at risk of being at risk? BMJ. 2010;341:c4766.
3. NHS National Reporting and Learning System Feedback Report. Safety first: a report for patients, clinicians and healthcare managers. 2006.
4. Pettker CM. Systematic approaches to adverse events in obstetrics, part II: event

analysis and response. Semin Perinatol. 2017;41(3):156–60.
5. Pettker CM. Systematic approaches to adverse events in obstetrics, part I: event identification and classification. Semin Perinatol. 2017;41:151–5.
6. Antony J, Zarin W, Pham B, et al. Patient safety initiatives in obstetrics: a rapid review. BMJ Open. 2018;8:e020170.
7. RCOG, RCM, RCA, RCPCH. Safer childbirth. Minimum standards for the organisation and delivery of care in labour. London: RCOG Press; 2007. p. 1–80.
8. https://resolution.nhs.uk/services/claims-management/ clinical-schemes/clinical-negligence-scheme-for-trusts/maternity-incentive-scheme/.
9. .NHS Litigation Authority. Clinical negligence scheme for trusts maternity clinical risk management standards 2012-13. Managing risk DNV. 2012.
10. ACOG Committee Opinion. Patient safety in obstetrics and gynecology, no. 447. 2009, reaffirmed 2019.
11. Pronovost PJ, Holzmuller CG, Ennen CS, Fox HE. Overview of progress in patient safety. Am J Obstet Gynecol. 2011;204:5–10.
12. Clark SL, Meyers RN, Frye DR, et al. A systematic approach to the identification and classification of near-miss events on labor and delivery in a large national health care system. Am J Obstet Gynecol. 2012;207:441–5.
13. WHO Safe Childbirth Checklist: implementation guide improving the quality of facility-based delivery for mothers and newborns. WHO Library Cataloguing. 2015.
14. Alkema L, ChouD, HoganD, etal. Global, regional, and national levels and trends in maternal mortality between 1990 and 2015, with scenario-based projections to 2030: a systematic analysis by the UN Maternal Mortality Estimation Inter-Agency Group. Lancet. 2016;387(10017):462–474.
15. Berg CJ, Harper MA, Atkinson SM, et al. Preventability of pregnancy-related deaths: results of a state-wide review. Obstet Gynecol. 2005;106:1228–34.
16. Clark SL, Belfort M, Dildy GA et al Maternal death in the 21st century: causes, prevention and relation- ship to cesarean delivery. Am J Obstet Gynecol. 2008;199(1):36e1–36e5.
17. Spector JM, Agrawal P, Kodkany B, et al. Improving quality of care for maternal and newborn health: prospective pilot study of the WHO Safe Childbirth Checklist Program. PLoS One. 2012;7(5):e35151.
18. Philip Banfield P, Roberts C. The early detection of maternal deterioration in pregnancy. London: The Health Foundation; 2015.
19. Maslovitz S, Barkai G, Lessing JB, et al. Recurrent obstetric management mistakes identified by simulation. Obstet Gynecol. 2007;109:1295–300.
20. Zuckerwise LC, Lipkind HS. Maternal early warning systems - towards reducing preventable maternal mortality and severe maternal morbidity through improved clinical surveillance and responsiveness. Semin Perinatol. 2017;41(3):161–5.
21. Wu AW, Steckelberg RC. Medical error, incident investigation and the second victim: doing better but feeling worse? BMJ Qual Saf. 2012;21(4):267–70.
22. Singh S, McGlennan A, England A, Simons R. A validation study of the CEMACH recom- mended modified early obstetric warning system (MEOWS). Anaesthesia. 2012;67:12–8.
23. Mackintosh N, Watson K, Rance S, Sandall J. Value of a modified early obstetric warning system (MEOWS) in managing maternal complications in the peripar- tum period: an ethnographic study. BMJ Qual Saf. 2014;23(1):26–34.
24. RCOG, Clinical Governance Advice. Improving patient safety: Risk management for maternity and gynaecology, no. 2. 2005.
25. Ragusa A, Crescini C. Emergenze Urgenze in sala parto, Piccin. 2015.
26. Svelato A, Ragusa A, Manfredi P. General methods for measuring and comparing medical interventions in childbirth: a framework. BMC Pregn Childbirth. 2020 (in press).
27. Pettker CM, Thung SF, Lipkind HS, et al. A com- prehensive obstetric patient safety program reduces liability claims and payments. Am J Obstet Gynecol. 2014;211:319–25.
28. Gazzetta Ufficiale 131 del 7 giugno 2000. Decreto Ministeriale del 24.4.2000. Piano Sanitario Nazionale 1998-2000. Progetto Obiettivo Materno Infantile (POMI).

La sicurezza del paziente in Medicina Interna

17

Micaela La Regina, Alessandra Vecchié, Aldo Bonaventura e Domenico Prisco

Obiettivi di apprendimento/ questioni trattate nel capitolo

- Quanti sono gli eventi avversi (AE) in Medicina Interna (MI)?
- Quali sono gli errori più frequenti?
- Come prevenire gli errori di terapia e di identificazione?
- Come prevenire gli eventi avversi nelle procedure invasive?
- Come prevenire gli errori di ragionamento clinico?
- Come migliorare il lavoro di squadra e la comunicazione tra gli operatori sanitari in MI?
- Quali sono le pratiche di sicurezza da mettere in atto in MI?

M. L. Regina
S.S. Risk Management, ASL5 Liguria, La Spezia
e-mail: micaela.laregina@asl5.liguria.it

A. Vecchié
Pauley Heart Center, Division of Cardiology, Department of Internal Medicine
Virginia Commonwealth University, Richmond, VA, USA

A. Bonaventura
Pauley Heart Center, Division of Cardiology, Department of Internal Medicine
Virginia Commonwealth University, Richmond, VA, USA
First Clinic of Internal Medicine, Dipartimento di Medicina Interna,
Università di Genova

D. Prisco
Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze
e-mail: domenico.prisco@unifi.it

17.1 Epidemiologia degli eventi avversi

Ci sono pochi studi specifici sull'epidemiologia degli eventi avversi in MI. La maggior parte di essi si concentra su aspetti particolari, come farmaci, procedure interventistiche o errori di ragionamento diagnostico.

Il primo studio storico condotto in MI fu quello di Schimmel nel 1960 [1]. Esso evidenziò che il 20% dei pazienti ricoverati in una struttura universitaria medica negli USA sperimentava uno o più incidenti "iatrogeni". Comunque, questo studio pionieristico non si basava sulla attuale definizione di evento avverso e riportava solo reazioni a farmaci ed effetti indesiderati di procedure diagnostiche e terapeutiche - le cosiddette "malattie del progresso medico", considerato il prezzo da pagare per le cure mediche moderne [2, 3]. Vent'anni dopo, Steel et al. [4] riportavano un tasso del 36% di AE nel reparto medico di un ospedale universitario. Poi, l'*Harvard Medical Practice Study I* [5] registrava un tasso di AE del 3,6 ± 0,3% (30,9 ± 4,4% dei quali dovuti a negligenza) in MI e del 7 ± 0,5% (28 ± 3,4% dei quali dovuti a negligenza) in chirurgia generale, e il Quality in Australian Healthcare Study (QAHCS) mostrava un'incidenza del 6,6% in MI contro il 13,8% in chirurgia generale [6]. Più recentemente, studi condotti in Regno Unito [7], Stati Uniti [8], Por-

togallo [9] e Spagna [10] hanno riportato un'incidenza che va dal 10% al 23,2%. La mortalità varia dal 2% [2] al 20% [6] nei vari studi. Una così ampia variabilità di incidenza e gravità può dipendere dalle differenze nella definizione di AE, dai setting (solo reparti di MI o tutti i reparti medici), dal disegno dello studio e dalla soglia di gravità definita dai ricercatori per la valutazione degli eventi.

Gli errori medici - rispetto a quelli chirurgici - sono più prevenibili (73% vs 53% [6]; 75% vs 41% [7]), e spesso meno evidenti perché la diagnosi e il tempo di accadimento possono esse-

Fase	Processo	Eventi avversi	Fattori contribuenti
Pre-ricovero	Valutazione e trattamento iniziali	Diagnosi errata/incompleta Trattamento errato/incompleto/ritardato Reazioni a farmaci o trasfusioni Ammissione inappropriata Ammissione in reparto inappropriato (ricovero fuori reparto o "in appoggio")	Mancanza di informazioni sul paziente Ragionamento clinico errato Ambiente affollato e rumoroso Fatica, distrazione Indisponibilità di posto letto nel reparto clinicamente appropriato Mancanza, inadeguatezza o violazione delle politiche sull'adeguatezza del ricovero e sul flusso di pazienti ospedalieri
Ricovero	Identificazione del paziente	Esami o trattamenti erogati al paziente sbagliato	Indisponibilità del documento di identità Deficit cognitivo del paziente Scarso supporto sociale Ambiente rumoroso e affollato Incomprensione Errore di scrittura/digitazione Mancanza o inadeguatezza di information technology Mancanza, inadeguatezza o violazione delle procedure
	Anamnesi	Omissione o ritardo diagnostico Interazione farmaco-malattia	Competenze insufficienti Deficit di conoscenza del medico Distrazione, stanchezza Ambiente affollato e rumoroso Condizione atipica Compromissione cognitiva del paziente Scarso supporto sociale Mancanza di politica Tecnologie dell'informazione inadeguate o carenti
	Ricognizione farmacologica	Reazioni avverse al farmaco prevenibili, comprese le reazioni da astinenza Discrepanze involontarie in terapia farmacologica Ritardata o mancata somministrazione	
	Esame obiettivo	Omissione o ritardo diagnostico Interazione farmaco-malattia	Competenze inadeguate Esame obiettivo superficiale Deficit di conoscenze Distrazione, stanchezza Ambiente affollato e rumoroso Ricovero "fuori reparto o in appoggio"
	Diagnosi e terapia d'ingresso	Diagnosi o trattamento errati, ritardati o omessi Fretta, pressione esterna Conclusione prematura del ragionamento clinico	Competenze inadeguate Deficit di conoscenze Perdita di indizi diagnostici Distrazione, stanchezza Ambiente affollato e rumoroso Inserimento telematico delle richieste o prescrizioni inadeguato o assente

Degenza	Monitoraggio clinico; risposta a riscontri patologici	Morte o peggioramento clinico inattesi Trasferimento inatteso in terapia intensiva Omissione o ritardo diagnostico o terapeutico	Team di cura inesperto Elevato carico di lavoro Paziente incapace di chiedere aiuto Mancanza, inadeguatezza o violazione delle procedure
	Terapia farmacologica	Reazioni avverse al farmaco dovute a: errori di richiesta/consegna, conservazione, prescrizione inappropriata o errata, somministrazione errata Interazioni farmaco-farmaco e farmaco-malattia	Identificazione o trascrizione errata Deficit di conoscenze Cartella clinica non disponibile, illeggibile, non informativa Mancata valutazione di allergie o altre controindicazioni Inserimento telematico delle richieste/prescrizioni inadeguato o assente Mancanza di supervisione Scarso lavoro di squadra Mancanza, inadeguatezza o violazione delle procedure Distrazione, stanchezza Ambiente affollato e rumoroso
	Accertamenti diagnostici	Diagnosi o trattamento errati, ritardati o omessi Fretta, pressione esterna Conclusione prematura del ragionamento clinico	Competenze inadeguate Deficit di conoscenze Perdita di indizi diagnostici Cartella clinica non disponibile, illeggibile, non informativa Richiesta mancata Mancata valutazione di allergie o altre controindicazioni Scarsa pianificazione Scarso lavoro di squadra Mancanza di supervisione Inserimento telematico degli ordini inadeguato o assente Distrazione, stanchezza Ambiente affollato e rumoroso
	Consulenze	Vedi anche errori di identificazione Deficit di pianificazione Cartella clinica non disponibile, illeggibile, non informativa Competenze inadeguate Deficit di conoscenze Perdita di indizi diagnostici Inserimento telematico delle richieste inadeguato o assente Omissione di richiesta Scarso lavoro di squadra Distrazione, stanchezza Ambiente affollato e rumoroso Errori di identificazione Diagnosi o trattamento errati, ritardati o omessi	

	Procedure invasive	Procedura sbagliata, paziente sbagliato o sito sbagliato Procedura omessa o ritardata Complicanze prevenibili (es. pneumotorace durante la toracentesi, ecc.)	Vedi anche errori di identificazione Competenze inadeguate Tempistica o indicazione inappropriata Paziente non informato e consenso informato non firmato Paziente non collaborativo Cartella clinica non disponibile, illeggibile, non informativa o aggiornata Scarsa pianificazione Mancata valutazione di allergie o altre controindicazioni Richiesta non eseguita/inviata Operatore inesperto Mancanza di supervisione Mancanza o inadeguatezza dei dispositivi Inserimento telematico delle richieste inadeguato o assente Distrazione, stanchezza Ambiente affollato e rumoroso Mancanza, inadeguatezza o violazione delle procedure
	Assistenza generale	Cadute, delirio, infezioni correlate all'assistenza sanitaria (HAI), suicidio, intrappolamento, vagabondaggio, tromboembolia venosa correlata all'assistenza sanitaria, ecc	Calzature inadatte Pavimento bagnato Ambiente affollato e rumoroso Cure di base inadeguate o omesse Guanti, sapone, acqua o soluzione idroalcoolica non disponibili o sottoutilizzati Competenze inadeguate Deficit di conoscenze Mancanza, inadeguatezza od omissione della stratificazione del rischio Cartella clinica non aggiornata, illeggibile o non informativa Scarso lavoro di squadra Mancanza di supervisione Scarsa vigilanza Scarsa o omessa educazione del paziente Paziente fragile Compromissione cognitiva del paziente Mancanza, inadeguatezza o violazione delle procedure
	Passaggio di consegne	Omissione o ritardo diagnostico o terapeutico Morte o peggioramento clinico inattesi	Team inesperto Competenze inadeguate Passaggio di consegne omesso, ritardato, incompleto Mancanza di un passaggio di consegne strutturato Ambiente affollato e rumoroso Distrazione, stanchezza Squadra di lavoro scadente Mancanza, inadeguatezza o violazione delle procedure

	Comunicazione col paziente e/o caregiver	Mancato rispetto della privacy Comunicazioni fornite a persone non autorizzate dal paziente Omissione o ritardo diagnostico o terapeutico dovuto a scarsa o assente compliance alle indicazioni del team di assistenza o a informazioni mancate Insoddisfazione del paziente/ del caregiver	Competenze non tecniche inadeguate Mancanza o non rispetto di protocolli ad hoc Elevato carico di lavoro Mancanza di tempo Squadra di lavoro scadente Malinteso Compromissione cognitiva del paziente Scarso supporto sociale Fallimento organizzativo (mancanza di operatori di riferimento)
Ultimo giorno di degenza	Pianificazione della dimissione	Dimissione annullata o ritardata Mancanza di controlli di pianificazione e follow-up Riammissione anticipata per lo stesso motivo	Squadra di lavoro scadente Scarso processo decisionale Paziente/assistente non coinvolto Scarsa educazione del paziente/ care-giver Pressione da scaricare Scarso supporto sociale Nessuna prescrizione anticipata Mancanza, inadeguatezza o violazione della policy
	Dimissione	Consegna lettera di dimissione al paziente sbagliato Lettera di dimissione incompleta Destinazione di dimissione errata o inappropriata Discrepanze involontarie nella terapia farmacologica Reazioni avverse ai farmaci Comunicazione diagnosi omessa o ritardata Trattamento omesso o ritardato	Vedi anche errori di identificazione Cartella clinica non disponibile, illeggibile, non informativa o aggiornata Referti in attesa di completamento all'atto della dimissione Ambiente affollato e rumoroso Distrazione, stanchezza Pressione da scaricare Scarso lavoro di squadra e comunicazione Scarsa valutazione multidisciplinare Scarsa conciliazione farmacologica Farmaci non disponibili Dispositivi medici non disponibili o malfunzionamenti Mancata o ritardata comunicazione di risultati in corso all'atto della dimissione Scarsa educazione del paziente/ care-giver Mancanza, inadeguatezza o violazione delle procedure

Tabella 17.1. Tipologia di eventi avversi in base alla fase del ricovero e al processo coinvolto e fattori contribuenti

Categorie	Tasso, %	Prevenibilità, %
Assistenza di base	16.4	47.8
Terapia farmacologica	37.8	34
Infezioni correlate all'assistenza	21.4	16.7
Proceure invasive	21.4	40
Processo diagnostico	2.8	100

Tabella 17.2 Tipologia, frequenza e prevenibilità degli eventi avversi in medicina interna [9]

Evento	**Tasso, %**
Infezioni	24
Alterazioni idroelettrolitiche	18
Alterazioni metaboliche/endocrine	12
Disordini ematologici/coagulativi	9
Disordini gastrointestinali	8
Disordini neurologici	4
Disordini cardiovascolari	2.5
Disordini cutanei/allergie	2

Tabella 17.3 Tipologia e frequenza degli eventi avversi, classificati in base alla natura dell'evento risultante [11]

re meno chiari e sono coinvolti più erogatori [11]. Sono anche associati a ricoveri più lunghi, essendo direttamente correlati al tempo trascorso in ospedale [1, 12]. Infatti, sono stati definiti "pericoli dell'ospedalizzazione" [1]. Sono più comuni e gravi negli anziani [10, 12, 13], e più eventi possono verificarsi nello stesso paziente [1]. Livello di istruzione più basso, trasferimento da altre strutture, condizioni croniche associate, prognosi grave all'ammissione, stato funzionale generale all'ammissione, livello di consapevolezza al momento del ricovero e della dimissione, insufficienza renale/epatica associata o funzione compromessa all'ammissione e alla dimissione, numero di farmaci assunti (all'ammissione, durante la permanenza in ospedale e alla dimissione), conoscenza della malattia da parte del paziente, conoscenza da parte del paziente delle condizioni di salute alla dimissione, consapevolezza dei farmaci e dei loro effetti collaterali [9] sono altri fattori di rischio noti per gli AE in MI.

17.2 Errori più comuni

In MI, gli errori possono verificarsi in qualsiasi fase della degenza, dal ricovero alla dimissione, e in qualsiasi processo clinico, dalla raccolta della storia clinica al percorso diagnostico, alla terapia farmacologica, alle procedure invasive e così via. Inoltre, a volte gli errori pos-



Figura 17.1 Cosa fare e non fare per evitare errori di identificazione

sono verificarsi prima del ricovero in MI ed essere riconosciuti più tardi, in reparto.

I termini "errore" e "evento avverso (AE)" non hanno lo stesso significato: gli AE sono "eventi inattesi correlati al processo assistenziale e che possono comportare un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile". Gli errori sono "fallimenti nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato" e possono provocare o meno un danno al paziente, ma non tutti portano a un AE. Generalmente, solo gli AE prevenibili implicano errori [14]. La tabella 17.1 mostra gli AE più frequenti che si verificano in MI, secondo la fase e il processo clinico.

Gli AE in MI sono stati variamente classificati, ad esempio in base al processo clinico o alla natura del disturbo causato dagli AE [7, 9] (vedi Tabelle 17.2 e 17.3).

È sconfortante notare come la frequenza di certi AE sia peggiorata nei decenni: le infezioni associate all›assistenza sanitaria (ICA) sono passate dal 9,5% nel 1960 [1] al 21,4% nel 2008 [10].

Quando si pensa agli errori più frequenti in MI, probabilmente si pensa soprattutto agli errori farmacologici e diagnostici, poiché la diagnosi e la terapia medica sono il suo core business.

Gli errori diagnostici - più propriamente definiti come "errori decisionali" - rappresentano il 10-15% in discipline complesse come la MI, rispetto al 2-5% di quelle percettive (dermatologia o radiologia) [15]. Gli errori farmacologici sono altamente prevalenti tra i pazienti più anziani o con comorbidità multiple e politerapia [16], tutti pazienti tipicamente ricoverati in MI. Inoltre, è probabile che le ICA siano un altro AE comune in MI, favorito dai cateteri intravascolari e dai trattamenti immunosoppressori [17].

17.2.1 Errori di identificazione del paziente

Gli errori di identificazione (EI) sono comunemente associati alla chirurgia, ma possono verificarsi in ogni settore. Molti altri errori medici, inclusi in questa rassegna, come gli errori correlati a farmaci o a trasfusioni di sangue, possono derivare da un'errata identificazione del paziente durante la degenza o all'atto del ricovero. Gli EI di solito colpiscono più persone. Quando un paziente riceve un farmaco destinato ad un altro paziente, il danno è fatto al paziente che riceve il farmaco sbagliato e a quello che non riesce a ricevere il trattamento corretto [18]. Una recente revisione dell'ECRI evidenzia che il 72% delle EI si verifica durante la degenza e il 12,6% all'atto del ricovero. Le procedure diagnostiche e terapeutiche sono coinvolte rispettivamente nel 36% e nel 22% dei casi, e le conseguenze possono essere fatali [18]. L'informatizzazione dei processi ha amplificato il problema, in quanto gli EI possono generare duplicazioni di identità o inserimenti su identità errate. Non ci sono studi specifici su EI in MI, ma l'aumento del carico di lavoro del personale e il deterioramento cognitivo dei pazienti ne fanno un problema non trascurabile.
La principale barriera agli EI è culturale: deve migliorare la consapevolezza della corretta identificazione e delle conseguenze di un'errata identificazione, in modo che gli operatori sanitari abbandonino spontaneamente le pratiche scorrette. La figura 17.1 riassume cosa fare e cosa non fare per prevenire gli EI. La tecnologia (scansione del palmo del paziente, braccialetto con codice a barre, sistema di identificazione a radiofrequenza, ecc.) può aiutare ma non può sostituire la funzione umana. Si può scansionare il braccialetto con il codice a barre del paziente giusto, ma somministrare comunque a un altro i farmaci destinati a quel paziente. La formazione e la responsabilizzazione dei pazienti sono altrettanto importanti [18].

17.2.2 Errori di ragionamento clinico

Gli errori nel processo diagnostico e gestionale possono essere considerati assieme come errori di ragionamento clinico (CRE) [19] o errori decisionali, poiché il ragionamento diagnostico e gestionale possono essere concettualizzati in modo simile.
Secondo l'Accademia Nazionale Americana di Medicina (in precedenza Istituto di Medicina), un errore diagnostico è un fallimento nello: (a) stabilire una spiegazione accurata e tempestiva dei problemi di salute del paziente o (b) comunicare tale spiegazione al paziente. Questa definizione include: diagnosi errata, tardiva o omessa [20]. L'incidenza degli errori diagnostici varia a seconda della defi-

nizione, della disciplina e dell'approccio di ricerca utilizzato. Per esempio, una diagnosi su dieci è sbagliata (se si utilizza l'approccio del "secret shopper", vale a dire del "paziente fittizio" per effettuare valutazioni dettagliate e imparziali e raccogliere feedback sui processi di assistenza sanitaria), una autopsia su 10-20 identifica rilevanti discrepanze diagnostiche, un paziente su tre ha sperimentato un errore diagnostico (secondo survey condotte sui pazienti), un paziente su 20 sperimenta un errore diagnostico ogni anno (secondo le revisioni delle cartelle cliniche). I CRE sono la causa più comune di richieste di risarcimento per negligenza [21]. Circa la metà dei medici ammette almeno un errore diagnostico al mese e percepisce gli errori diagnostici come i più pericolosi (secondo survey condotte sui medici) [22].

Le malattie più frequentemente oggetto di diagnosi mancata o tardiva sono: embolia polmonare, reazione a farmaci o overdose (2,5%), cancro ai polmoni (3,9%), cancro al colon-retto (3,6%), sindrome coronarica acuta (3,1%), cancro al seno (2,9%) e ictus (2,6%) [23]. I medici sovrastimano la propria capacità diagnostica: solo il 10% dei clinici ammette di aver commesso un errore di diagnosi nell'ultimo anno, ma fino al 40% delle diagnosi di cui i clinici erano certi sono risultate errate all'autopsia [24]. Inoltre, anche quando la diagnosi è corretta, possono verificarsi errori di gestione: 1 paziente su 2 con malattie acute o croniche non riceve terapie basate su evidenze scientifiche e 1 su 3-5 riceve farmaci o esami non necessari e/o potenzialmente pericolosi [19].

Un terzo degli errori di ragionamento clinico derivano da deficit di esecuzione (sbagli, distrazioni o sviste nella gestione appropriata di malattie correttamente diagnosticate), ma quasi la metà sono errori di ragionamento o deficit di qualità decisionale (incapacità di sintetizzare, decidere o agire su informazioni cliniche).

Il 25% di essi esitano in morte o disabilità permanente, e almeno tre quarti di essi sono considerati altamente prevenibili [22].

Una pietra miliare della ricerca sui CRE in MI è il lavoro di Graber et al. [25]. Sono stati analizzati 100 casi e gli errori diagnostici rilevati sono divisi in tre categorie:

- errori senza colpa (in caso di presentazione mascherata o insolita della malattia o paziente non collaborante) 7%
- errori legati al sistema (guasto tecnico e problemi di attrezzature o difetti organizzativi) 19%
- errori cognitivi (conoscenze errate, deficit nella raccolta o sintesi dei dati) 28%.

La coesistenza di errori legati al sistema ed errori cognitivi è stata riportata nel 46% dei casi. Inoltre, la diagnosi errata è caratterizzata da una prevalenza di errori cognitivi (92% vs 50%), mentre la diagnosi ritardata dalla prevalenza di quelli legati al sistema (89% vs 36%). I casi in cui la discrepanza risultava dall'autopsia erano principalmente dovuti a fattori cognitivi (90% vs 10%). Nel complesso, sono stati identificati 228 fattori contribuenti legati al sistema e 320 fattori contribuenti cognitivi, in media 5,9 per caso [26]. Tra i fattori

Ragionamento non-analitico (sistema 1)	**CARATTERISTICHE**	**Ragionamento analitico (sistema 2)**
Intuitivo (basato su riconoscimento di modelli ed euristiche)	Modalità	Ipotetico-deduttivo
Sviluppato attraverso l'esperienza clinica e lo studio	Sviluppo	Generazione di liste di diagnosi da verificare
Comunemente utilizzato da medici esperti/anziani	Applicazione	Comunemente utilizzato da medici non esperti/giovani Comunemente utilizzato in casi atipici e rari
Minore impegno cognitivo Automatico, inconscio	Consapevolezza	Maggiore impegno cognitivo Conscio
Rapido Arriva alla diagnosi in 10 secondi	Tempi	Più lento Arriva alla diagnosi in minuti/ore
Più efficiente	Efficienza	Meno efficiente (basato sulla memoria)

Tabella 17.4 Tipi di ragionamento clinico a confronto [27]

Bias	**Descrizione**	**Esempio**	**Strategia correttiva**
Anchoring	Tendenza a fermarsi alla prima impressione e a non considerare tutte le informazioni disponibili	Un medico ha diagnosticato una meningite virale invece di una osteomielite cervicale, basandosi solo sulla febbre elevata e il dolore al collo, e ignorando che il dolore al collo peggiora non solo con la flessione ma anche con la palpazione e ignorando la precedente ferita all'avambraccio	Andare oltre la propria diagnosi preferita e la prima impressione Riconsiderare la diagnosi iniziale in caso di acquisizione di nuovi dati o decorso inatteso
Availability	Tendenza ad accettare la prima diagnosi che viene in mente a causa di una recente osservazione piuttosto che considerare la prevalenza e l'incidenza di tale diagnosi	Il medico ha formulato una diagnosi di meningite virale anziché di osteomielite cervicale, dal momento che aveva appena diagnosticato un altro caso di meningite virale	Considerare sempre l'incidenza e la prevalenza delle diverse ipotesi diagnostiche

Confirmation	cercare solo segni e sintomi che confermano la propria ipotesi preferita o interpretare i risultati clinici solo per supportare tale ipotesi, senza cercare o ignorando evidenze contrarie	Il medico ha diagnosticato un'eruzione cutanea sotto l'ascella di un paziente diabetico come intertrigine omettendo la diagnosi di eritema migrante da malattia di Lyme	Utilizzare uno strumento oggettivo come una checklist per la diagnostica differenziale, per verificare se la diagnosi correlate con i risultati dei test
Diagnosis momentum bias	Considerare definita una diagnosi senza prove, ma solo a causa di "un'etichetta" applicata al primo contatto e trasmessa da tutte le persone che si sono prese cura del paziente	Il medico ha attribuito alla sindrome da astinenza da alcol l'agitazione psicomotoria di un paziente identificata come alcolista, non riconoscendo un quadro di sepsi grave	Rivedere criticamente le diagnosi formulate da altri e cercare prove a supporto di esse
Framing*	Scegliere un'opzione in base al fatto che gli si sia presentata con connotazioni positive o negative o dietro influenza del contesto	Il medico può decidere di richiedere una TAC cranica nello stesso paziente più spesso se è stata presentata come associata al 90% di veri positivi che al 10% di falsi negativi Il medico può diagnosticare più facilmente un aneurisma addominale rotto in pronto soccorso rispetto a un ambulatorio	Cambiare prospettiva
Gambler's fallacy	Ritenere una diagnosi meno probabile, solo perché si è presentata diversi pazienti precedenti	Il medico ha mancato una diagnosi di embolia polmonare dal momento che aveva diagnosticato 4 casi di embolia polmonare nell'ultima settimana	Considerare sempre la probabilità pre-test
Multiple alternative bias	Ridurre la diagnosi differenziale a poche ipotesi diagnostiche più familiari, quando sono disponibili più opzioni	Il medico ha omesso una rara diagnosi di febbre mediterranea familiare e ha sottoposto il paziente all'intervento chirurgico per appendicite	Utilizzare uno strumento oggettivo come una checklist per la diagnostica differenziale, per verificare se la diagnosi correlate con i risultati dei test

Outcome bias	Optare per la diagnosi associata al miglior risultato, valorizzando la speranza del medico rispetto ai dati clinici	Il medico ha interpretato un nodulo polmonare come benigno, invece di ordinare ulteriori indagini	
Frequency gambling bias and Worst-case bias	In presenza di un quadro clinico ambiguo, optare per una diagnosi benigna, assumendo che le malattie benigne siano più comuni. È l'opposto del bias del caso peggiore	Il medico ha interpretato la poliglobulia come reattiva piuttosto che come disturbo emoproliferativo in un fumatore accanito	Ampliare la storia clinica per trovare alter cause o associazioni
Posterior probability error	Assumere che un paziente che ha gli stessi sintomi della volta precedente, ha la stessa malattia	Il medico ha diagnosticato l'insufficienza cardiaca invece dell'embolia polmonare in un paziente che presentava dispnea e ricoveri ospedalieri ripetuti per insufficienza cardiaca	Utilizzare una check-list per la diagnostica differenziale e la regola dell'esclusione dello scenario peggiore Considerare sempre l'incidenza e la prevalenza delle diverse ipotesi diagnostiche
Search satisfying bias	Smettere di cercare le diagnosi secondarie, dopo aver formulato la diagnosi principale, perdendo in tal modo comorbidità, complicanze e diagnosi secondarie	Attribuire alla cardiopatia ipertensiva la fibrillazione atriale che si è verificata in un paziente iperteso, senza considerare un possibile ipertiroidismo	
Sunk cost bias*	La tendenza a perseguire una linea di condotta, anche dopo che si è dimostrata non ottimale, perché sono state investite delle risorse in tale linea di condotta	Il medico ha continuato a cercare un cancro in un paziente che lamentava astenia, anche se le indagini erano ripetutamente negative "Non aggrapparti a un errore solo perché hai passato molto tempo a farlo" Aubrey De Graf	Utilizzare una check-list per la diagnostica differenziale e la regola dell'esclusione dello scenario peggiore Considerare sempre l'incidenza e la prevalenza delle diverse ipotesi diagnostiche
Visceral bias	Optare per una diagnosi facendosi guidare dalle emozioni	Il medico ha attribuito una anemia sideropenica all'ipermenorrea in una paziente sua coetanea, senza considerare eventuali malattie intestinali maligne	

Commission bias	Tendenza a fare qualcosa anche se non è supportata da evidenze robuste o può di fatto causare danno	Il medico ha accondisceso alla richiesta di eseguire una puntura lombare, avanzata dai familiari di una ragazza di 18 anni con febbre e cefalea, nonostante la conta dei neutrofili fosse normale. Successivamente la paziente ha sviluppato una severa cefalea post-puntura lombare che ne ha richiesto la ospedalizzazione	Considerare sempre le evidenze Bilanciare benefici e rischi
Premature closure	Smettere di raccogliere informazioni, dopo aver raggiunto una diagnosi plausibile	Il radiologo non ha visto una seconda frattura, dopo aver identificato la prima	Rivedere il caso, richiedere alter opinioni (es. seconda opinione) e consultare risorse oggettive (es. la revisione da parte di un ortopedico potrebbe rilevare una frattura concomitante)
Representativeness bias	Formulare una diagnosi tenendo conto solo delle manifestazioni tipiche di una patologia	Il medico non ha riconosciuto un infarto miocardico che si è presentato con nausea e vomito	Considerare le manifestazioni atipiche soprattutto nelle donne
Extrapolation bias*	Estendere le esperienze e i risultati degli studi clinici a gruppi di pazienti nei quali gli interventi considerati (es. test) non sono stati adeguatamente valutati	Il medico ha richiesto una TC per escludere una syndrome coronarica acuta in un paziente con un pregresso bypass aortocoronarico	Utilizzare i test per le indicazioni previste

Tabella 17.5 Bias ed euristiche del ragionamento clinico: esempi e strategie correttive
*Questi bias possono influenzare non solo il processo diagnostico, ma anche le scelte relative al trattamento

cognitivi, errori nella raccolta dei dati clinici (14%) o nella sintesi degli stessi (83%) sono risultati più frequentemente coinvolti rispetto a conoscenze erronee (3%) [26].

Il ragionamento clinico può procedere in modo analitico o non analitico (Tabella 17.4) per generare ipotesi

diagnostiche, indagini e trattamenti.
Il ragionamento analitico (chiamato anche "modello ipotetico-deduttivo") è comunemente utilizzato dai medici più giovani e in casi non familiari o insoliti e si basa sul ricorso ad elenchi di diagnosi differenziali e sulla raccolta di informazioni di conferma della diagnosi.
Il ragionamento non analitico è più veloce e si basa su euristiche mentali (massime, scorciatoie, regole empiriche) o sul riconoscimento di modelli. In pratica, il medico confronta i sintomi/segni del paziente che ha davanti con casi precedenti, raccolti attraverso l'esperienza clinica e/o lo studio, e ottiene la diagnosi giusta in pochi secondi [27]. Una tipologia non esclude l'altra e possono essere utilizzate entrambe nello stesso paziente. Nessuna di esse è a prova di errore. Se l'euristica mentale e il riconoscimento di modelli sono efficienti e accurate in molte situazioni, possono anche predisporre a errori, poiché il quadro del paziente non sempre si adatta al modello previsto, a causa di presentazione atipica, comorbosità o malattie in evoluzione [28]. Un altro tallone d'Achille del ragionamento non analitico (N-AR) sono i *bias*, costrutti fondati su percezioni, pregiudizi o ideologie, al di fuori del pensiero critico. I *bias* possono essere distinti in interni o esterni ai clinici [19] o in *bias* cognitivi o affettivi [27] (vedi tabella 17.5).

I *bias* nel ragionamento analitico invece derivano il più delle volte dal non seguire "regole" diagnostiche appropriate e comprendono: la mancanza di dati chiave, una revisione inadeguata dei dati esistenti, deficit di conoscenze scientifiche, carenze di competenze nella pratica basata sull'evidenza e nel processo decisionale, errata considerazione del valore delle evidenze, scarsa supervisione del ragionamento non analitico [28]. Infine, anche l'ambiente rumoroso, le interruzioni, l'alto carico di lavoro, la fatica e la pressione esercitata dal tempo possono compromettere il ragionamento [27].
L'*Health Research & Educational Trust* (HRET), *Hospital Improvement Innovation Network* (HIIN) *team* e *Society to Improve Diagnosis in Medicine* (SIDM) [29] hanno pubblicato "*Diagnostic error-Change Package*", un documento che include un elenco di strategie e concetti che ogni ospedale dovrebbe implementare (migliorare l'efficacia del lavoro di squadra e l'affidabilità del processo diagnostico, coinvolgere pazienti e caregiver, rafforzare il sistema di apprendimento e ottimizzare le prestazioni cognitive dei clinici) [29]. Per quest'ultimo obiettivo, sono disponibili diversi strumenti:

(a) liste di controllo per il processo diagnostico come CATCH (storia clinica ed esame obiettivo completo, spiegazioni alternative, pausa di riflessione nel processo diagnostico, considerare diagnosi rilevanti da non trascurare, chiedere aiuto, se necessario) [30];
(b) strumenti mnemonici di supporto alla decisione come la checklist VITAMIN CC & D (Vascolare, Infezione & Intossicazione, Trauma & Tossine, Autoimmune, Metabolica, Idiopatica & Iatrogena, Neoplastica, Congenita, disturbo

Situazioni ad alto rischio	Domande
Passaggio di consegne	Questo paziente mi è stato passato in consegna da un altro turno?
Influenze esterne Eccessiva fiducia in collaboratori e colleghi	La diagnosi mi è stata suggerita, direttamente o indirettamente, dal paziente, da un infermiere o da un altro medico?
Eccessiva fiducia in se stessi	Ho scelto la prima diagnosi che mi è venuta in mente?
Chiusura prematura	Ho considerate ogni organo e apparato?
Pregiudizio o identificazione	Ho qualche pregiudizio verso questo paziente? Ho qualcosa in comune con questo paziente?
Ambiente rumoroso e/o affollato	Ho subito interruzioni o distrazioni durante la valutazione di questo paziente?
Stanchezza personale	Ero stanco o assonnato durante la valutazione di questo paziente?
Sovraccarico cognitivo	Sono troppo oberato dal punto di vista cognitive?
Situazione stereotipata	Sto stereotipando questo paziente?
Eccessivo carico di lavoro, pressioni temporali	Sto trascurando una diagnosi "da non perdere"?

Tabella 17.6 "De-biasing questions" per evitare errori cognitivi in situazioni ad alto rischio

di Conversione, Degenerativa);

(c) liste di Red Flags "campanelli di allarme";

(d) sistemi elettronici di supporto alla decisione come Isabel, associati ai più alti tassi di diagnosi accurate [31];

(e) domande per eliminare i *bias* (Tabella 17.6) [32];

(f) pratica riflessiva con le seguenti opzioni:

- l'esperienza della sfera di cristallo [29]: fermarsi e chiedere: "e se la mia diagnosi fosse sbagliata? quali alternative devo prendere in considerazione?"
- ROWS (*Rule Out Worst case Scenario*) [29]: escludere prima le diagnosi più gravi possibili
- *Blue and Red Team Challenge* [33], tecnica derivata dal settore militare, è un metodo sicuro per migliorare il processo decisionale clinico in situazioni cliniche complesse. Lo staff è diviso in due squadre: il *Blue Team* prende in esame la storia clinica, fa la sintesi e genera ipotesi diagnostiche; il *Red Team* agisce come un revisore indipendente pensando criticamente al quadro clinico e identificando diagnosi alternative a quelle presentate.
- *Take 2- think, do* [32] è progettato per migliorare la consapevolezza

e il riconoscimento di potenziali errori e ridurre la morbosità e la mortalità per diagnosi sbagliate, mancate o ritardate. Letteralmente, significa "Prenditi due minuti per definire la diagnosi" per verificare se ci sono situazioni che richiedono uno sguardo più attento o una rivalutazione della diagnosi (momento *Think*) e agire (momento *Do*).

Inoltre, è necessario essere consapevoli che bisogna prestare maggiore attenzione se si è Affamati, Arrabbiati, In ritardo o stanchi (HALT: Hungry, Angry, Late, Tired), se si è a rischio di *bias* cognitivi (per esempio, bias di contesto o di inquadramento) o in caso di difficile coinvolgimento del paziente, deficit di conoscenze, sotto pressione, pazienti con presentazioni ad alto rischio. E' importante sempre rivalutare la propria diagnosi se le cose non stanno andando come previsto, il paziente si sta deteriorando, la risposta al trattamento non è come prevista, se si è al cambio di turno o alla dimissione o in presenza di paziente/caregiver molto preoccupato. Le strategie per rivedere e mettere in discussione la diagnosi possono essere strategie individuali, come il timeout diagnostico; strategie basate sul team, come il Red Team Blue Team Challenge; strategie basate su un secondo parere da parte di servizi specialistici o di un dirigente medico esperto. Tali approcci aiutano a escludere lo scenario peggiore, a identificare presentazioni atipiche o rare, a rivalutare i pazienti che non migliorano, a considerare le preoccupazioni del paziente e/o del caregiver, a riconoscere gruppi di pazienti ad alto rischio, a favorire la discussione, l'invio al livello specialistico appropriato e l'escalation per dilemmi diagnostici, la comunicazione efficace in caso di trasferimento di cura.
Al fine di educare ad un ragionamento clinico appropriato ed efficace possono essere utili i "dodici consigli per insegnare a evitare gli errori diagnostici" e i "dieci comandamenti per ridurre gli errori cognitivi" [32].

17.2.3 Errori in terapia farmacologica
Gli errori in terapia farmacologica o *Medication Errors*, ME sono eventi non voluti e prevenibili che possono causare o portare a un uso inappropriato di farmaci o a danni al paziente [34]. Si commette un ME se si somministra il farmaco giusto al paziente sbagliato o il farmaco/dose sbagliato/a al paziente giusto, se si prescrive un farmaco al paziente sbagliato o senza indicazione o quando ci si dimentica di somministrare/prescrivere un farmaco dovuto. I ME sono tra gli errori medici più comuni che si verificano in ogni ambito assistenziale: il 41,7% si verifica nelle residenze sanitarie assistenziali (RSA), il 38,3% nei setting di cure primarie e il 20% nei setting di cure secondarie. È stato stimato che meno dell'1% di questi errori causi danni ai pazienti [35]. Il danno associato sarebbe moderato nel 26% dei casi e grave nel 2% [35]. Essi tuttavia generano anche un aumento di costi in termini di vite e risorse [36].
I ME rientrano nella più ampia categoria degli eventi avversi da farmaci (ADE) che rappresentano il 5% di tutti gli eventi avversi nei paesi ad alto reddito e il 2,9% in quelli a

medio-basso reddito, secondo le stime dell'OMS [37]. Gli ADE possono essere prevenibili o meno. Se un paziente ha un'eruzione cutanea dovuta a un antibiotico, si tratta di un ADE; se l'allergia era già nota, è un ADE prevenibile. Gli ADE prevenibili sono formalmente errori. Infine, ci sono gli ADE potenziali (pADE) , errori con il potenziale di causare un danno al paziente [38].

Fermo restando il ben noto problema dell'under-reporting degli ADE, è stato descritto che i ME colpiscono il 4,8-5,3% dei pazienti ricoverati con una significativa variabilità a seconda del setting: la terapia intensiva è la più colpita, mentre l'ostetricia è la meno colpita, perché molti farmaci sono controindicati nelle gravide [36, 39-41].

I ME possono verificarsi in qualsiasi fase del processo del farmaco, dall'ordine alla prescrizione, alla distribuzione, alla somministrazione e al monitoraggio. Circa l'80% avviene durante la prescrizione (39%) o la somministrazione da parte dell'infermiere (38%), il restante 20% durante la trascrizione e la verifica (12%) o la dispensazione da parte della farmacia (11%) [42]. Qualsiasi tipo di errore può derivare da più cause prossimali e una singola causa prossimale può portare a una varietà di errori. Per esempio, la scarsa conoscenza del farmaco può causare un errore nella scelta del farmaco, della dose, frequenza, via o tecnica di somministrazione. Una dose sbagliata può derivare dalla scarsa conoscenza del farmaco o del paziente, da lapsus o vuoti di memoria, da errori di trascrizione e così via. Dietro le cause prossimali ci sono le cause latenti, definite anche fallimenti del sistema. Leape et al. hanno elencato 16 diverse modalità di fallimento del sistema, ma le prime sette che hanno in comune un ridotto accesso alle informazioni, sono alla base del 78% di tutti i ME, mentre errate attribuzioni di compiti e carenze di personale sono state associate a una vasta gamma di errori come sviste, mancato controllo di dose e/o identità, superamento delle barriere predisposte per la prevenzione delle allergie [41].

La frequenza di ME/ADE in MI è stata poco studiata. Uno studio prospettico e trasversale di 8 mesi ha rilevato che l'89% dei pazienti ha subito almeno un errore in terapia farmacologica durante l'ospedalizzazione, con una media di 2,6 errori per paziente o 0,2 errori per farmaco prescritto. Più del 70% dei ME è avvenuto durante la prescrizione. I ME di prescrizione più frequenti nello studio sono: la selezione inappropriata di un farmaco e la prescrizione di un farmaco non autorizzato o per indicazioni non previste. I farmaci più coinvolti sono gli agenti cardiovascolari, seguiti da antibiotici, vitamine, minerali ed elettroliti [43].

I ME sono più frequenti e gravi nelle cosiddette **situazioni ad alto rischio** legate a pazienti, operatori, setting o farmaci ad alto rischio. I pazienti ad alto rischio sono i più giovani o i più anziani, con multi-morbosità o cronici (con compromissione epatica e/o renale), in politerapia [44-47]. Operatori ad alto rischio sono quelli più giovani o meno esperti [48, 49]. Setting ad alto rischio sono gli ospedali che forniscono cure per acuti (ad

esempio, i tassi di errore sono verosimilmente più alti per i farmaci somministrati per via endovenosa rispetto ad altre vie [50]), mentre i farmaci ad alto rischio includono i farmaci ad alto livello di attenzione (FAA) e i farmaci look-alike, sound-alike (LASA). I FAA hanno un potenziale elevato di causare danni significativi ai pazienti, quando utilizzati in maniera errata. Si tratta di farmaci con basso indice terapeutico, capaci di causare seri danni, quando somministrati per una via errata o a un dosaggio errato o in concomitanza con altri errori di sistema. L'acronimo inglese A-PINCH - che sta per Antinfettivi, Potassio e altri elettroliti, Insulina, Narcotici e altri analgesici, Agenti chemioterapici, Eparina e altri anticoagulanti - serve a ricordarli. I LASA invece sono farmaci con nomi o confezioni simili [50].

Sebbene non esista una definizione standard, generalmente viene definito "**politerapia**" l'uso concomitante di cinque o più farmaci [51], compresi prodotti da banco e medicinali alternativi. La poli-terapia aumenta i ME perché riduce la compliance e favorisce errori di orario e/o di dosaggio, duplicazioni o omissioni. Anche le interazioni farmaco-farmaco e farmaco-malattia aumentano gli ADE [51]. Gli eventi avversi legati alla politerapia sono particolarmente rilevanti in MI, dal momento che essa si occupa di pazienti poli-patologici, anche se gli internisti sono generalmente più consapevoli e cauti di altri specialisti, come suggerito da uno studio francese [52].

Le **transizioni di cura** sono un momento chiave per diverse ragioni, inclusa la sicurezza della terapia farmacologica. Si parla di transizione di cura quando un paziente passa da casa in ospedale e viceversa o da un setting di cure residenziali a casa o in ospedale, o semplicemente si reca presso un ambulatorio specialistico o di medicina generale ovvero ne fa ritorno. Durante tali spostamenti possono verificarsi le cosiddette discrepanze farmacologiche non intenzionali (variazioni della terapia non supportate da ragioni cliniche) e/o non documentate (cambiamenti motivati ma non documentati) [53]. Sono ME che possono tradursi in veri e propri ADE. È stata riportata una media di 1,72 discrepanze involontarie per paziente al momento del ricovero in ospedale (0,16 per paziente potenzialmente dannose) e 2,05 per paziente (0,3 potenzialmente dannose) alla dimissione dall'ospedale [54]. Dal momento che i ME riconoscono numerose cause, sono necessari molteplici simultanei interventi per ridurne frequenza e impatto [36]. Negli ultimi anni, l'informatizzazione si è affermata come *gold standard* per la riduzione dei ME. Una recente meta-analisi ha evidenziato che l'utilizzo della prescrizione computerizzata in ospedale è associata a una riduzione superiore al 50% degli ADE potenziali [55], e la somministrazione assistita con codice a barre riduce in modo sostanziale il tasso di ME e di ADE potenziali [56].

La **ricognizione-riconciliazione farmacologica** (RRF) è la modalità raccomandata per evitare discrepanze farmacologiche non volute durante le transizioni di cura. Con il termine ricognizione farmacologica si indica

1. Scrivere prescrizioni leggibili
2. Limitare l'uso di prescrizioni verbali, soprattutto relativamente a farmaci ad alto rischio o Look-alike sound-alike
3. Assicurare un doppio controllo indipendente per i farmaci ad alto rischio
4. Evitare il calcolo delle dosi attraverso l'uso di tabelle
5. Usare le pompe infusionali, se indicate e disponibili
6. Evitare abbreviazioni pericolose come quelle contenute nella lista dell'ISMP
7. Scrivere sempre lo zero prima dei decimali
8. Eseguire una ricognizione farmacologica completa ad ogni incontro con un paziente
9. Conoscere i farmaci che si prescrivono, dispensano o somministrano
10. Adeguare i dosaggi alla funzione renale ed epatica
11. Controllare allergie e interazioni prima della prescrizione e somministrazione
12. Controllare l'identità del paziente, il farmaco, il dosaggio, la dose, lava di somministrazione (la diluizione e la velocità di infusione, se indicate) prima di prescrivere, dispensare o somministrare un farmaco
13. Chiedere ciò che non si sa o se si è in dubbio
14. Illustrare il rationale di ogni terapia o della sua sospensione a paziente, caregiver e altri membri del team di cura
15. Mettere la sicurezza prima della tempestività e fare attenzione quando si è fuori dalla "zona di sicurezza" della pratica clinica standard

Tabella 17.7 Strategie di comportamento individuale per evitare errori in terapia farmacologica

l'esecuzione della "migliore anamnesi farmacologica possibile" (*Best Possible Medication History*, BPMH) e di conseguenza l'attività volta a prevenire qualsiasi discrepanza non voluta tra il precedente regime farmacologico di un paziente e la prescrizione nel nuovo Setting di cura, ad esempio all'atto del ricovero in ospedale di un paziente proveniente da casa o da una residenza sanitaria assistenziale o altra struttura sanitaria o residenziale, o all'atto del trasferimento di un paziente ricoverato da un reparto ad un altro o all'atto della dimissione (a casa o presso una struttura sanitaria).
Le evidenze scientifiche dimostrano che il coinvolgimento del farmacista possa aumentare il successo della RRF. [57]. Difatti, una RRF di livello avanzato comporta la collaborazione inter-professionale (per esempio, un medico e un infermiere o un farmacista che provvedono alla revisione della terapia farmacologica come team), l'integrazione di tale attività nelle lettere di dimissione e nelle prescrizioni, e i consigli sull'assunzione dei farmaci prescritti [23]. La RRF viene talora associata ad altri interventi per migliorare la qualità e sicurezza dei pazienti nelle transizioni di cura, come l'educazione del paziente/caregiver sulla terapia da assumere, il coordinamento degli appuntamenti successivi e il monitoraggio (es. telefonico) post-dimissione [24-26]. Se così applicata, essa si è dimostrata in grado di ridurre anche il tasso di ri-ricovero a 30 giorni.
Accanto a queste buone pratiche esistono poi delle strategie individuali di prevenzione degli errori in terapia farmacologica per le quali si rinvia alla Tabella 17.7.

17.2.4. Focus su ossigenoterapia e ventilazione non invasiva

Ossigenoterapia	Ventiloterapia non invasiva
1. Chiedersi sempre se il paziente ha bisogno di ossigeno. L'uso di routine dell'ossigeno in pazienti con infarto miocardico, ictus o dispnea senza insufficienza respiratoria non è supportato dalle evidenze scientifche 2. prescrivere ossigeno indicando il target di saturazione periferica (SpO2) da raggiungere: 94-98% per i pazienti ipossiemici e 88-92% per i pazienti ipossiemici ma a rischio di ipercapnia (obesi, cifoscoliotici e affetti da altre sindromi restrittive, pazienti con malattie) o con manifesta insufficienza respiratoria ipercapnica 3. utilizzare il dispositivo appropriato. Le cannule nasali sono adeguate per la maggior parte dei pazienti; la maschera con reservoire deve essere riservata a casi limitati di pazienti critici. Utilizzare una ventimask al 28% per i pazienti ad alto rischio con BPCO o che richiedono basse dosi di ossigeno 4. Una corretta prescrizione di ossigeno include: target, dispositivo, dose (flusso in l/min) e fiO2% 5. Riportare nelle cartelle cliniche i risultati dei controlli emogasanalitici eseguiti durante l'ossigenoterapia 5. Prima di iniziare l'ossigeno, eseguire l'emogasanalisi in tutti i pazienti critici e, in particolare, se si sospetta acidosi o ipercapnia. La saturimetria periferica non fornisce informazioni su pH e pCO2 6. Monitorare i pazienti in ossigenoterapia utilizzando sistemi per l'identificazione precoce del deterioramento clinico (es. NEWS) 7. In caso di emergenza, non ritardare la somministrazione di ossigeno, per provvedere prima alla prescrizione scritta 8. Educare i pazienti, gli operatori sanitari e il personale di supporto (operatori sociali e sanitari) a gestire correttamente l'ossigeno in ospedale e a casa	**Livello organizzativo** **Azioni a breve termine:** Elaborare, condividere e aggiornare una procedura locale fornire una checklist per ogni modello di ventilatore disponibile nel reparto, in particolare per quanto riguarda il montaggio dei circuiti, la definizione dei comandi e degli allarmi eseguire e documentare la avvenuta formazione del personale e la sua riqualificazione periodica **Azioni a lungo termine:** controllare annualmente le competenze del personale mettere a disposizione il materiale utilizzato per la formazione creare un team multidisciplinare con ruoli e criteri di intervento chiari **Livello operativo** offrire un monitoraggio continuo della saturazione periferica di ossigeno ai pazienti sottoposti a ventilazione meccanica non invasiva eseguire controlli intermittenti di pH e pCO2 mediante analisi dei gas ematici fornire un monitoraggio elettrocardiografico continuo in caso di frequenza cardiaca >120/min o aritmie o possibili cardiopatie associate.

Tabella 17.8 Raccomandazioni per migliorare la sicurezza dell'ossigenoterapia e della ventiloterapia non invasiva [60-63]

L'ossigeno è a tutti gli effetti un farmaco e, per di più, è il farmaco più prescritto in ospedale. L'ossigeno è indicato in molte condizioni critiche ed è un farmaco salvavita, in quanto previene l'ipossiemia grave. Tuttavia, può potenzialmente causare gravi danni o addirittura la morte se non somministrato e gestito correttamente. La *National Patient Safety Agency* (NPSA) ha pubblicato nel 2009 un report di 281 incidenti in cui una errata prescrizione o una gestione inappropriata dell'ossigeno avevano causato 9 decessi e contribuito ad altri 35 [58]. L'analisi di questi eventi evidenziava diverse modalità di errore: (1) mancata o errata prescrizione; (2) somministrazione in assenza di prescrizione scritta; (3) mancato monitoraggio o mancato intervento in caso di alterazione dei livelli di saturazione di ossigeno; (4) confusione tra ossigeno e aria compressa o altri gas, flussi errati, disconnessione involontaria del flusso; (5) bombola vuota o mancante. Sulla base di tale report, la NPSA emetteva una serie di raccomandazioni per migliorare la sicurezza dell'ossigenoterapia, consultabili nella Tabella 17.8.

La ventilazione meccanica non invasiva, grazie al suo potenziale d'uso al di fuori della terapia intensiva, per esempio in MI, ha consentito di ridurre in modo significativo la mortalità, il ricorso all'intubazione e alla ventilazione meccanica, nei pazienti con insufficienza respiratoria, in particolare nei pazienti con BPCO riacutizzata. Una recente revisione [59] di eventi avversi in corso di ventilazione non invasiva ha evidenziato le seguenti modalità di errore: (1) monitoraggio inadeguato di pazienti incapaci di chiedere aiuto; (2) allarmi disattivati dal personale; (3) personale con scarsa familiarità con i ventilatori e il loro uso (ad esempio, non sapere quali ventilatori richiedono una valvola per la CO2; difficoltà nell'uso di ventilatori portati dai pazienti da casa in ospedale); (4) utilizzo di un nuovo ventilatore o di una nuova interfaccia senza formazione del personale. Nella tabella 17.8 sono riportate le raccomandazioni della *Joint Commission International* [60] e della *British Thoracic Society/Intensive Care Society* [61] per migliorare la sicurezza della ventilazione non invasiva.

17.2.4 Errori legati a procedure interventistiche

Il *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) definisce procedura interventistica "una procedura utilizzata per la diagnosi e/o il trattamento che comporta [62]:

- un taglio o un foro per accedere all'interno del corpo del paziente - per esempio, un intervento chirurgico o l'inserzione di un catetere endo-vascolare;
- l'accesso a una cavità del corpo (come l'apparato digerente, i polmoni, l'utero o la vescica) senza incisioni - per esempio, un esame endoscopico del tratto digestivo;
- l'uso di radiazioni elettromagnetiche (tra cui raggi X, laser, raggi gamma e luce ultravioletta) – ad esempio, la laser terapia in oftalmologia".

Le procedure interventistiche più frequentemente eseguite autonomamente dagli internisti al letto del paziente sono: toracentesi, paracentesi,

rachicentesi, biopsia osteo-midollare, posizionamento di accessi venosi centrali, artrocentesi, ma la letteratura non fornisce dati sulla loro frequenza. Gli errori durante le procedure interventistiche possono provocare eventi avversi di differente tipologia e/o gravità, ma, oltre al tasso di complicazioni non ci sono sostanzialmente dati su altre misure di qualità.

Per esempio, sappiamo che l'evento avverso più comune della toracentesi è il pneumotorace che si verifica in una percentuale di pazienti che può arrivare al 39%[63] (10-50% dei quali richiedono una toracostomia), ma sappiamo molto poco sul tasso di successo, di adeguatezza dei campioni diagnostici ottenuti, sui tempi di attesa, sull'accuratezza e la completezza della documentazione clinica e sulla soddisfazione del paziente sottoposto a toracentesi o altre procedure eseguite al letto dei pazienti in Medicina Interna.

Sulla base di queste premesse, al *General Hospital* di Toronto è stato condotto un audit sulla qualità delle attività interventistiche eseguite in Medicina Interna [64]. In un periodo di 2 settimane, sono state collezionate 19 procedure (4 toracentesi, 6 paracentesi, 8 punture lombari e 1 artrocentesi), di cui 14 al letto del paziente e 5 in radiologia interventistica. Solo 7 (50%) delle procedure al letto del paziente hanno avuto successo. La modalità più comune di fallimento della procedura è stata la mancata aspirazione di liquido. Meno del 25% delle procedure al letto del paziente sono state eseguite su guida ecografica. La maggior parte è stata eseguita da studenti e specializzandi, ma solo 7 (50%) sono state supervisionate. Nessuno degli operatori ha utilizzato timeout o liste di controllo. Più del 50% delle procedure al letto del paziente sono state eseguite di sera o nel fine settimana con minori tassi di successo (44% vs 60%), suggerendo che le procedure dovrebbero essere fatte durante il giorno, quando c'è più disponibilità di supporto e supervisione. Anche la qualità della documentazione era sub-ottimale. In meno del 50% delle procedure era documentato che i rischi specifici della procedura erano stati spiegati al paziente, quanto anestetico locale era stato usato, o su quale lato del corpo era stata effettuata la procedura. Anche la comunicazione con il medico di medicina generale risultava scarsa: solo il 66% delle lettere di dimissione riportava la data della procedura e nel 25% delle lettere mancavano i risultati della procedura [64]. Un altro studio su punture lombari effettuate per l'accertamento delle cause della cefalea sempre in un reparto di medicina ha evidenziato che dati essenziali come la posizione del paziente e la pressione del liquido cerebrospinale alla fuoriuscita erano riportati solo nel 42% e 32% dei casi rispettivamente, e solo nel 32% era stata misurata contemporaneamente la glicemia [65].

Gli errori correlati alle procedure interventistiche sono dovuti a fattori procedurali e sistemici [66], come discomfort dell'operatore che esegue la procedura, scorte inadeguate, tempo insufficiente, o fattori legati al paziente come l'habitus corporeo o alle caratteristiche della raccolta, come ad esempio la localizzazione. Inoltre, ci sono evidenze che i medici tendono ad eseguire

meno procedure al letto del paziente e sono meno sicuri delle loro abilità al letto del paziente [67, 68].
Alla luce di quanto sopra, gli interventi in grado di migliorare la sicurezza risultano essere: esecuzione della procedura sotto guida ecografica, uso di una lista di controllo specifica per la procedura, disponibilità di una procedura per la corretta identificazione del paziente e briefing pre-procedurale sulle caratteristiche del paziente e sui fattori di rischio, revisione periodica degli esiti procedurali di ciascun operatore, valutazione periodica delle competenze degli operatori, formazione attraverso simulazione, supervisione fino ad autonomia acquisita, creazione di team dedicati [69-71], valutazione periodica della qualità delle singole procedure, compresi la firma del consenso informato, la rilevazione del tempo di attesa, l'uso di timeout pre-procedurale e di guida ecografica se indicata, il numero di tentativi, il tasso di successo e di complicazioni, la qualità del campionamento diagnostico, la completezza dei test diagnostici, la prevenzione degli sprechi, la completezza della documentazione, la leggibilità (per le note scritte a mano) e la precisione, gli errori di lato, la necessità di ripetere la procedura e la soddisfazione del paziente [64].

17.2.5 Errori di comunicazione

La comunicazione inter-professionale nei reparti MI è complessa, a causa della varietà dei pazienti trattati, delle loro mutevoli condizioni cliniche e del loro elevato turnover, nonché a causa dell'alternanza di più operatori nella cura di ciascun paziente [72]. In un reparto di MI ogni giorno vengono scambiate fra gli operatori moltissime informazioni, faccia a faccia (cambio turno, passaggi di consegne, briefing, giro-visita), in maniera sincrona (telefonate) o asincrona (cartella clinica, messaggi di testo, e-mail, consegne scritte). Sebbene un'efficace comunicazione inter-professionale sia fondamentale per garantire un'assistenza sicura e tempestiva in un ambiente ad alta densità di informazioni, ci sono pochi studi empirici che esplorano la comunicazione inter-professionale in MI [73].
Le occasioni di comunicazione più comuni in MI includono: passaggi di consegne, giro visita, documentazione clinica, briefing e de-briefing. Accanto a queste vi sono altri momenti di comunicazione informale come la conversazione in corridoio o gli incontri casuali in corridoio.

17.2.5.1 Passaggio di consegne

Fino al 70% degli eventi sentinella deriva - almeno in parte - da comunicazioni errate, che spesso si verificano durante i cambi di turno [74]. Il processo di trasferimento e l'accettazione della responsabilità della cura di un paziente attraverso una comunicazione efficace è chiamato tecnicamente "*handoff*". Si tratta di un passaggio in tempo reale di informazioni specifiche relative a uno o più pazienti da un operatore/team a un altro allo scopo di garantire la continuità e la sicurezza delle cure [75]. Le raccomandazioni della *US International Joint Commission* per l'*handover* sono riportate nella tabella 17.9 [75]. La più rilevante è "utilizzare strumenti e metodi standardizzati per l'*handoff*

Raccomandazioni dell'International Joint Commission
1. Utilizzare un sistema standardizzato per il passaggio delle consegne 2. Preferire le comunicazioni faccia a faccia, altrimenti per telefono o videoconferenza 3. Evitare comunicazioni solo elettroniche o cartacee 3. Scegliere ambienti privi di interruzioni e rumori per il passaggio di consegne 4. Includere nel passaggio di consegne tutte le figure professionali del team multidisciplinare e anche il paziente e la famiglia, se appropriato 5. Non fare affidamento sul paziente e/o sul caregiver per il trasferimento di informazioni importanti 6. Essere rintracciabili in caso di necessità

Tabella 17.9 Raccomandazioni per migliorare la sicurezza del passaggio delle consegne [77]

(moduli, modelli, liste di controllo, protocolli, mnemotecniche, ecc.)". Una recente revisione ha riportato almeno 24 diversi supporti mnemonici per l'*handoff* [76]. Il contenuto minimo da comunicare al ricevente dovrebbe includere: (1) informazioni di contatto del mittente; (2) valutazione della malattia, compresa la gravità; (3) riassunto delle condizioni morbose in atto e pregresse del paziente compresi gli eventi che hanno portato alla malattia o al ricovero in atto, il decorso ospedaliero, le valutazioni in corso e il piano di cura; (4) elenco delle azioni da fare; (5) piani di emergenza; (6) elenco delle allergie; (7) do-not-resuscitate status (8) elenco dei farmaci; (9) test di laboratorio effettuati con date; (10) segni vitali rilevati con data [75].

Le modalità mnemoniche più comunemente usate per l'*handoff* sono il modello SBAR e le sue varianti (I-SBARR, ISOBAR) e I-PASS. La prima, sviluppata in ambito militare per passare rapidamente le informazioni all'interno della catena di comando [77], è stata estesa all'ambito sanitario con evidenza di miglioramento della sicurezza del paziente, ma risulta più adatta alle chiamate di emergenza [77]. La I-PASS *Handoff Bundle* invece è stato sviluppato al *Boston Children Hospital* e comprende la formazione del team, una tecnica mnemonica verbale e uno strumento a stampa strutturato. Durante lo studio pilota l'implementazione di I-PASS ha portato a una riduzione degli errori del 40%, dal 32% dei ricoveri interessati da errori di comunicazione all'inizio dello studio si è passati al 19% tre mesi dopo [78]. Attualmente, l'I-PASS *Mentored Implementation Program* è realizzato in collaborazione con la *Society for Hospital Medicine* finanziato dall'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) per facilitare l'implementazione dell'I-PASS Handoff Bundle in medicina interna [79], dato che è più adatto ai pazienti complessi.

17.2.5.2 Il giro-visita

Secondo il *Royal College of Physicians* (RCP) e il Royal College of Nurses (RCN), il giro-visita (GV) è "un processo clinico complesso durante il quale viene rivista la gestione clinica dei pazienti ricoverati" [80]. È anche considerato "un rituale della vita ospedaliera" [81] e "la pietra angolare dell'assistenza ospedaliera" [82]. Indubbiamente, è il principale momento di scambio di informa-

zioni in MI [83], fondamentale per garantire un'assistenza di alta qualità, sicura e tempestiva. Tuttavia, la moderna organizzazione ospedaliera sta minacciando l'efficacia di GV, in particolare per la carenza di personale. Al fine di "salvare il giro-visita", RCP e RCN hanno recentemente proposto di strutturare il GV, dato che la sua standardizzazione può garantire efficacia ed efficienza. Il GV multidisciplinare, strutturato include quattro fasi: (1) preparazione; (2) briefing prima del giro; (3) girovisita a letto del paziente; (4) briefing post-giro. La programmazione del GV non è un aspetto trascurabile per evitare la sovrapposizione con altre attività (per esempio il giro delle terapie, dei pasti o gli orari di visita dei familiari e amici) o altri giri in caso di necessità. Una programmazione inadeguata può generare problemi di risorse e di efficienza, ma anche di sicurezza, per esempio la mancanza dell'infermiere responsabile del paziente durante il GV o la mancata considerazione del tempo necessario per raggiungere i reparti [80]. La preparazione e il briefing pre-giro sono fondamentali per risparmiare tempo e risorse durante il GV, il briefing post-giro per delegare chiaramente ogni compito. Un debriefing dovrebbe essere

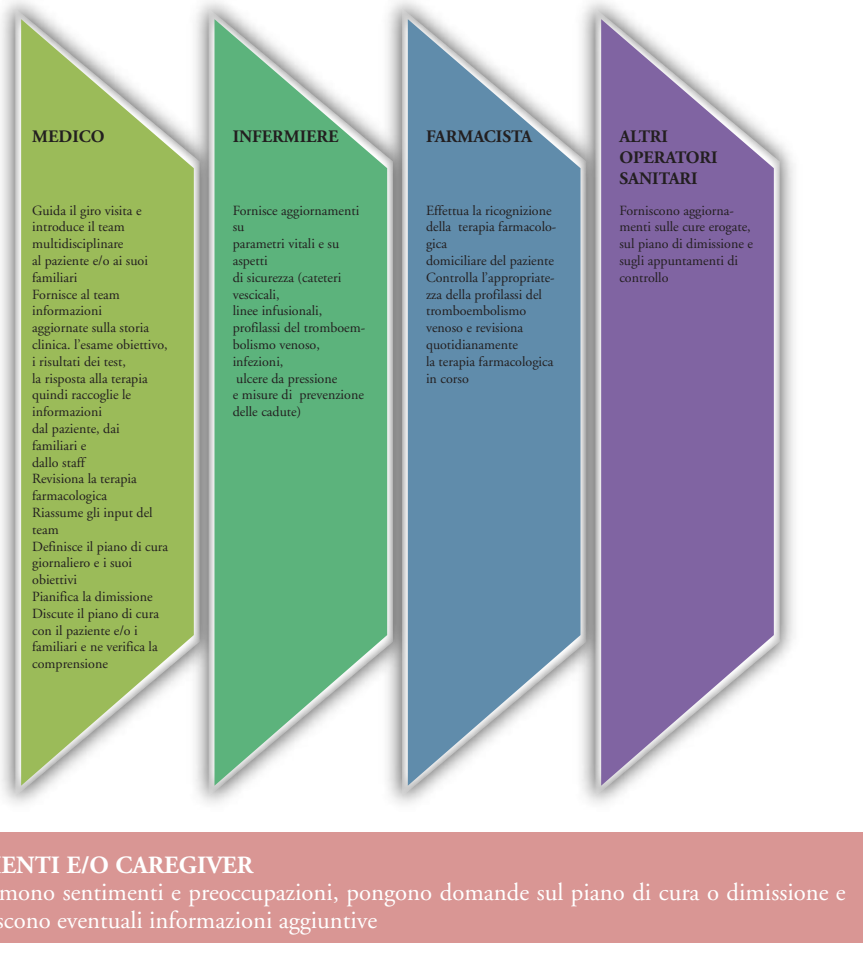


Figura 17.2 Ruoli e responsabilità delle diverse figure professionali durante il giro-visita in ospedale

poi condotto a distanza del GV per avere aggiornamenti sull'esecuzione dei compiti assegnati. Il briefing e il de- briefing sono pratiche prese in prestito dal mondo militare dove sono usati per assegnare i compiti della missione e verificarli alla fine. Il briefing deve essere ben strutturato, conciso, focalizzato, condiviso e riportato nella cartella clinica. Per la visita al letto del paziente, RCP e RCN propongono una struttura con ruoli e responsabilità precise per medici, infermieri, altri professionisti e pazienti, elencando le attività che devono essere svolte da ognuno di loro. In questo modo, ognuno porta le proprie competenze, informazioni e opinioni, le decisioni sono prese collegialmente, i pazienti e/o i caregiver partecipano attivamente e sono informati tempestivamente sul piano di cura [80]. Questo significa che non si perdono informazioni essenziali, si previene l'interruzione della comunicazione tra i membri del team e con il paziente e la famiglia, si ottimizza l'uso del tempo e delle risorse, si garantisce qualità e sicurezza. La Figura 17.2 include una lista di controllo per il girovisita al letto del paziente.
Altri "giri" sussidiari sono i board round (BR) e i giri "intenzionali" (GI). I BR si tengono lontano dal letto, vicino a una lavagna bianca. Dovrebbero essere usati per facilitare la revisione del paziente, ma non possono sostituire il giro al letto. Possono essere usati anche per il briefing post-giro per riassumere tutte le questioni, identificare e dare priorità ai compiti, e delegare le responsabilità in modo appropriato [80]. I GI sono giri proattivi degli infermieri per controllare i pazienti a intervalli prestabiliti. Durante i GI, gli infermieri valutano l'esperienza del paziente e i bisogni essenziali di assistenza (in inglese 4 P che stanno per posizionamento, dolore, bisogni personali e collocazione). In termini di sicurezza dei pazienti, il controllo del posizionamento aiuta a prevenire le ulcere da pressione, i bisogni personali (per esempio, la toilette) e la collocazione degli oggetti personali riducono le cadute. Inoltre i giri "intenzionali" facilitano il team nell'organizzazione dei carichi di lavoro [80].

17.2.5.3 Documentazione sanitaria

Curare la documentazione sanitaria è una componente fondamentale della buona pratica professionale e della erogazione di cure di alta qualità. Indipendentemente dal tipo di documentazione (elettronica o cartacea), una buona e aggiornata cartella clinica (CC) permette la continuità e il coordinamento delle cure, aiuta il processo decisionale informato, evita la ripetizione di esami o di altre indagini, migliora la comunicazione tra i vari professionisti sanitari e migliora la gestione del tempo. Cartelle cliniche di bassa qualità disinformano gli operatori sanitari e i pazienti, prolungano l'ospedalizzazione, mettono a repentaglio la cura del paziente, portano a gravi incidenti e aumentano il rischio medico-legale [84]. La Figura 17.3 riassume cosa fare e cosa non fare per tenere una buona cartella clinica.



Figura 17.3 Cosa fare e non fare per tenere una buona cartella clinica

17.3 Pratiche di sicurezza e strategie di attuazione

Secondo l'*Agency for Healthcare Research and Quality* e il *National Quality Forum* "*Patient Safety Practice è una tipologia di processo o di organizzazione la cui applicazione riduce la probabilità di eventi avversi"* [85].

Nel 2001 [86] e nel 2013 [85], un panel internazionale ha condotto una valutazione basata sulle evidenze delle strategie di sicurezza del paziente (PSS). Le PSS sono state categorizzate in base ai seguenti aspetti: frequenza e gravità del problema affrontato, forza delle evidenze di efficacia della strategia di sicurezza descritta, livello di sicurezza del paziente, evidenza o potenziale conseguenza dannosa della strategia di sicurezza, stima delle difficoltà di implementazione e dei costi. Il documento categorizza ogni PSS in base a quanto segue: la portata del problema di fondo che la PSS affronta (la sua frequenza e gravità); la forza delle evidenze sull'efficacia della strategia di sicurezza; le evidenze o le potenziali conseguenze dannose della strategia; una stima approssimativa del costo di attuazione della strategia (basso, medio o alto); e una valutazione della difficoltà di attuazione della

strategia. Come risultato di questo processo, sono state identificate 10 PSS come "fortemente incoraggiate" e altre 12 come "incoraggiate" [85]. Di seguito riportiamo alcune pratiche di sicurezza rilevanti per la MI, la maggior parte delle quali incluse nell'elenco di quelle incoraggiate o fortemente incoraggiate per l'adozione [87].

17.3.1 Prevenzione degli eventi avversi legati all'età e alla fragilità

Cadute. Il tasso di cadute negli ospedali per acuti varia da 1 a 9 per 1000 giornate di degenza. La prima strategia efficace si basa sul riconoscimento tempestivo dei pazienti con fattori di rischio per le cadute (Tabella 17.10) [88].

Il *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) raccomanda di considerare come popolazione a rischio tutti i pazienti ricoverati con più di 65 anni e quelli tra i 50 e i 64 anni identificati come ad alto rischio di caduta [89]. Sono disponibili alcuni strumenti per discriminare tra pazienti ad alto e basso rischio, ma questi possono mostrare limiti in popolazioni specifiche. Il *Morse Falls Score* (MFS) e lo *STRATIFY Score* sono i due strumenti più ampiamente validati. Tuttavia, si è ritenuto di non adottarli in maniera diffusa in quanto non generano maggiori benefici, rispetto al giudizio clinico del personale infermieristico [90]. Le linee guida NICE, infatti, non raccomandano l'adozione di uno specifico score clinico predittivo [89]. Vengono piuttosto raccomandate diverse valutazioni e interventi (Tabella 17.11): (1) tutte le criticità relative all'ambiente di degenza - tra cui la pavimentazione, l'illuminazione e l'arredamento - devono essere individuati e trattati; (2) i pazienti ad alto rischio devono essere considerati per una valutazione multi-fattoriale al fine di identificare tempestivamente deterioramento cognitivo, incontinenza, storia di cadute, farmaci (Tabella 17.12) o problemi di salute che aumentano il rischio di cadute, calzature inadatte e problemi di vista. Esiste una evidenza di alta qualità che gli interventi multi-componente possono ridurre il rischio di cadute in ospedale fino al 30% [91]. Il pacchetto ottimale non è chiaramente definito, ma le componenti

Età >85 anni
Sesso maschile
Caduta recente
Alterazioni dell'equilibrio
Agitazione psicomotoria e/o confusione
Incontinenza o aumento della frequenza urinaria
Effetti collaterali di farmaci (soprattutto farmaci psicotropi)
Instabilità neurocardiovascolare (per lo più ipotensione ortostatica)

Tabella 17.10. Fattori di rischio per le cadute nei pazienti ospedalizzati [90]

Interni	Esterni
Precedenti cadute	Restrizioni fisiche
Compromissione visiva	Calzature inadeguate
Ictus cerebri	Ausili per la deambulazione inadeguati
Malattie articolari (artriti/artrosi)	Fattori ambientali (scale, scarsa illuminazione, ingombri nelle vie di passaggio, ecc)
Ipotensione ortostatica	
Malattie acute richiedenti l'ospedalizzazione	
Alterazioni dell'equilibrio	
Deficit cognitivo	
Incontinenza urinaria	
Farmaci con effetti su pressione arteriosa, glicemia, equilibrio	

Tabella 17.11 Fattori interni ed esterni associati alle cadute [182]

Farmaci con effetto sedativo sul sistema nervoso centrale	Farmaci attivi sul sistema cardiovascolare	Lassativi	Farmaci ipoglicemizzanti
Barbiturici	Diuretici	Tutti i tipi	Sulfaniluree
Farmaci sedativi e ipnotici	Antiaritmici		Insulina
Antidepressivi tricicli	Vasodilatatori		
Antipsicotici/neurolettici	Glucosidi cardioattivi		
Antiparkinsoniani			
Analgesici oppioidi			
Ansiolitici			
Antiepilettici			

Tabella 17.12 Farmaci che aumentano il rischio di caduta [182]

rilevanti sono: valutazione del rischio del paziente, educazione del paziente e del personale, uso di sistemi di segnalazione dell'alto rischio applicati al letto o al paziente (es. braccialetto), verifica delle calzature, accessi ai servizi igienici programmati e supervisionati e revisione della terapia farmacologica [91]. In particolare, l'educazione dei pazienti/caregiver deve includere un'esauriente informazione orale e scritta, tenendo in considerazione la capacità di comprensione e ritenzione delle informazioni dell'interlocutore. L'educazione deve includere (1) fattori di rischio; (2) chiamata del personale prima di muoversi dal letto; (3) quando e come alzare il piano o le sponde del letto; (4) altri interventi mirati ad affrontare i fattori di rischio individuali.

I danni causati dagli interventi di prevenzione adottati non sono stati studiati sistematicamente, ma possono includere un aumento dell'uso delle contenzioni e dei sedativi e una ridotta mobilizzazione dei pazienti [91].
I fattori chiave per un'implementazione di successo di tali interventi multi-componente includono: sostegno da parte della leadership, coinvolgimento della prima linea nella progettazione dell'intervento, gruppo di lavoro multidisciplinare, test pilota dell'intervento e modifica dell'atteggiamento nichilistico riguardo alla prevenzione delle cadute [91].

Vagabondaggio. Il termine si riferisce a due comportamenti diversi, a volte associati: (1) la tendenza degli ospiti di residenze sanitarie o dei ricoverati in ospedale a camminare di continuo e/o ad essere disorientati nello spazio [92]; (2) smarrimento di un soggetto con demenza. Anche se non tutti i soggetti con deficit cognitivo mostrano un comportamento errante, tutti sono a rischio di allontanarsi dal luogo di cura e smarrirsi [93].
La prima misura per prevenire il vagabondaggio consiste in una valutazione accurata all'ammissione al fine di identificare patologie che compromettono le capacità cognitive, come il morbo di Alzheimer, la demenza fronto-temporale, la malattia a corpi di Lewy, la demenza multi-infartuale e il delirio. In questi casi, la supervisione è fondamentale per ridurre i problemi legati al vagabondaggio [94] e deve essere associata all'adozione di strumenti che consentono un'identificazione immediata dei pazienti a rischio (per esempio attraverso fascette colorate, bracciali o camici), a strategie di sorveglianza intensiva (per esempio, camere vicine alla postazione infermieristica in modo che possano essere facilmente controllate dagli infermieri e i pazienti non possano uscire senza passare oltre questa), e coinvolgimento dei familiari. Quest'ultimo può giocare un ruolo importante durante l'ospedalizzazione, poiché una voce o un volto familiare può ridurre la paura e l'agitazione dei pazienti, diminuendo così il desiderio del paziente di allontanarsi. Altre strategie consistono nell'evitare per i pazienti a rischio le camere vicino agli ascensori, alle scale o alle porte di uscita, perché i pazienti con deterioramento cognitivo tendono a reagire a ciò che vedono attorno. Anche posizionare vestiti, scarpe e valigie fuori dalla vista del paziente può essere d'aiuto. Infine, sistemi di monitoraggio elettronico, installati nella divisione di un ospedale o di una residenza sanitaria e potenzialmente collegato alle forze dell'ordine locali, come nella tecnologia Project Lifesaver (https://projectlifesaver.org/) possono rappresentare un grande ausilio. Dall'altro lato, un'organizzazione inadeguata dell'edificio, un sovraccarico di lavoro per il team assistenziale e una conoscenza limitata di questi problemi da parte dello staff possono rappresentare importanti fattori di rischio per il vagabondaggio [95, 96].

L'intrappolamento nel letto si verifica quando un paziente resta intrappolato o impigliato nelle sponde del letto, nel materasso o nella struttura del letto di un ospedale o altra residenza sanitaria [97]. Molte condizio-

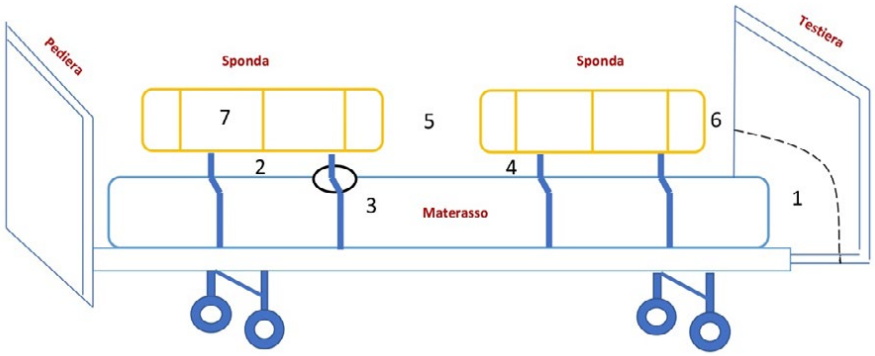


Figura 17.4 Aree in cui i pazienti restano più frequentemente intrappolati
Legenda: Zona 1: tra la testiera o pediera del letto e il materasso; zona 2: tra la base e il corrimano delle sponde; zona 3: tra le sponde e il materasso; zona 4: sotto il bordo delle sponde; zona 5: tra le due metà delle sponde; zona 6: tra l'estremità della sponda e l'estremità della pepiera o testiera del letto; zona 7: tra le sbarre delle sponde [100].

ni di salute possono favorire questo evento, come problemi cognitivi e di comunicazione, fragilità, agitazione, dolore non controllato, movimenti incontrollati del corpo e disfunzioni vescicali e/o intestinali. Gli operatori sanitari devono effettuare una valutazione del paziente per identificare i soggetti a rischio e monitorarli concentrandosi sui seguenti elementi: stato mentale, presenza di patologie che riducono la capacità di movimento (es. obesità, deficit neuromotori), prolungato allettamento, rischio di caduta e lesioni legate alla caduta, incontinenza urinaria/fecale ed effetto paradosso di alcuni farmaci.
Per prevenire questo evento, è molto importante che tutto il personale medico conosca le aree del letto in cui i pazienti rimangono più spesso intrappolati (Fig. 17.4 e Tabella 17.13) [97]. Queste aree rappresentano l'80% delle cause degli incidenti di intrappolamento che si verificano in ospedale. La *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense ha fornito alcune precise indicazioni per le dimensioni che devono avere le diverse parti del letto volte a ridurre il più possibile questi incidenti.
Per esempio, per evitare che il tronco, la testa e il collo siano bloccati nella parte inferiore del letto, i materassi devono coprire completamente quest'area e resistere ai movimenti e al peso del paziente. Allo stesso modo, devono essere evitati i rischi di intrappolamento negli spazi vuoti dele sponde. Nella tabella 17.13, sono indicate le dimensioni raccomandate per le diverse aree del letto [98] per la riduzione degli episodi di intrappolamento.

La **polmonite da aspirazione (ab ingestis)** è considerata un continuum che comprende polmoniti acquisite in comunità e in ospedale. Tuttavia, i dati sulle polmoniti da aspirazione in ospedale sono scarsi perché non sono disponibili solidi criteri diagnostici [99, 100].
Uno step importante per affrontare questa pericolosa complicazione è rappresentato dal riconoscimento dei

Zone	Definizione	Raccomandazioni
Zona 1	Qualsiasi spazio aperto all'interno del perimetro della struttura del letto	Una spondina o una struttura allentate possono modificare le dimensioni dello spazio. Lo spazio consigliato è <120 mm (ovvero larghezza della testa)
Zona 2	Lo spazio tra il materasso compresso dal peso della testa del paziente e il bordo inferiore della sponda o nello spazio tra i supporti della sponda o accanto a un singolo supporto della sponda	Considera tutti i fattori che modificano la comprimibilità del materasso Lo spazio consigliato dovrebbe essere sufficientemente piccolo da evitare l'intrappolamento della testa, cioè < 120 mm
Zona 3	Lo spazio tra la superficie interna della sponda e il materasso compresso dal peso della testa del paziente	Questo spazio dovrebbe essere sufficientemente piccolo da evitare l'intrappolamento della testa considerando la comprimibilità del materasso e qualsiasi spostamento laterale del materasso o della sponda, ovvero spazio consigliato <120 mm
Zona 4	Lo spazio crescente tra il materasso compresso dal paziente e la parte inferiore della sponda, alla sua estremità	Considerare la comprimibilità del materasso, lo spostamento laterale del materasso o della sponda e il grado di gioco delle sponde allentate per evitare l'intrappolamento del collo del paziente, ovvero uno spazio consigliato <60 mm
Zona 5	Questo spazio si crea quando si utilizzano spondine, testiera e pediera a lunghezza parziale sullo stesso lato del letto	FDA riconosce queste zone come aree a rischio di intrappolamento e incoraggia le aziende produttrici a segnalare eventi avvenuti in tali sedi
Zone 6	Lo spazio tra le estremità della sponda e la testiera o la pediera del letto	

Tabella 17.13 Aree del letto a rischio di intrappolamento e raccomandazioni della US Food and Drug Administration (FDA) [99]

fattori di rischio (Tabella 17.14).
Infatti, i pazienti che presentano più fattori di rischio hanno un rischio da 9 a 13 volte maggiore di morte ed esiti avversi in seguito ad *ab ingestis* [101]. Rispetto ai pazienti con polmonite acquisita in comunità, quelli a rischio di aspirazione presentano un rischio aumentato del 70% di sviluppare la malattia a un anno, un rischio aumentato di 3 volte di polmonite ricorrente e un rischio aumentato di 1,5 volte di ri-ospedalizzazione [101]. Poiché la maggior parte dei pazienti anziani ricoverati in MI assume una lunga lista di farmaci, si deve fare un

Alterazioni della deglutizione	Malattie esofagee (es disfagia. Cancro, stenosi, eacalasia, sclerodermia, polimiosite)
	Malattia polmonare cronica ostruttiva
	Malattie neurologiche come epilessia, sclerosi multipla, Parkinson e parkinsonismi, ictus cerebri, demenza
	Estubazione e svezzamento dalla ventilazione meccanica invasiva
Alterazioni dello stato di coscienza	Ictus ischemico o emorragico
	Arresto cardiaco
	Overdose ed effetto farmacologico (narcotici, anestetici generali, alcuni antidepressivi)
	Abuso alcolico
Sovradistensione gastrica	Nutrizione enterable percutanea, specialmente quando associato a disutilità gastrica e deficit cognitivo
	Reflusso gastroesofageo
	Gastroparesi
Condizioni che compromettono il riflesso della tosse	Ictus cerebri
	Farmaci
	Alcool
	Malattie neurodegeerative
Altri	Sesso maschile
	Fumo
	Diabete mellito

Tabella 17.14 Fattori di rischio per polmonite da aspirazione [103-105]

grande sforzo per evitare sedativi, ipnotici, agenti antipsicotici e antistaminici, che aumentano il rischio di aspirazione [102]. Inoltre, i pazienti con disfagia, specialmente quelli colpiti da un precedente ictus o da una malattia neuro-degenerativa, possono trarre beneficio da una valutazione di un logopedista, prima di consentire l'alimentazione [103]. L'alimentazione orale deve sempre essere preferita all'alimentazione enterale tramite sondino, utilizzando una dieta solida morbida con liquidi addensati, evitando cibi in purea e liquidi acquosi. Tuttavia, quando l'alimentazione enterale è inevitabile, i pazienti devono essere posizionati in una posizione semisdraiata e anti-Trendelenburg per ridurre la possibilità di aspirazione gastrica /rigurgito. Nei pazienti con disfagia, è utile considerare cicli di riabilitazione con esercizi di deglutizione e mobilizzazione precoce che possono ridurre i rischi di aspirazione e/o di recidive [104, 105]. L'efficacia del sondino naso-gastrico e dell'alimentazione post-pilorica è controversa, mentre l'uso di inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (generalmente usati come farmaci anti-ipertensivo) e di cilostazolo (farmaco anti-piastrinico) che agiscono sulla sostanza P e sulla bradichinina migliorando la tosse e i riflessi di deglutizione, ha mostrato risultati più

coerenti [106-108].
L'igiene orale può rappresentare un'importante azione preventiva nei pazienti non ventilati: è stato dimostrato che la clorexidina o la pulizia orale meccanica riducono fino al 60% il rischio di polmonite conseguente ad aspirazione [109]. Tuttavia, è importante ricordare che la clorexidina può essere tossica se viene aspirata nei polmoni, soprattutto nei pazienti ventilati. L'associazione di cure orali alla supplementazione nutrizionale ha dimostrato di ridurre l'incidenza polmonite da aspirazioni [110]. Ad ogni modo, un programma completo di cura della bocca (spazzolamento manuale dei denti e delle gengive, colluttori alla clorexidina e posizionamento verticale durante l'alimentazione) valutato in un trial randomizzato e controllato, condotto su ospiti di residenze sanitarie assistenziali, ha mostrato un numero di polmoniti/infezioni del tratto respiratorio inferiore nel gruppo di intervento [111]. D'altra parte, un breve trattamento profilattico (≤24 ore) con antibiotici-lattamici ha dimostrato di ridurre il rischio di polmonite da aspirazione al momento dell'intubazione endo-tracheale [112].

Il **delirio** è una sindrome neuropsichiatrica caratterizzata da alterazione dello stato di coscienza e attenzione con sintomi cognitivi, emotivi e comportamentali. Nei pazienti ospe-

Tipo di approccio	Descrizione
Orientamento e terapia	- Bisogna favorire l'orientamento nello spazio e nel tempo fornendo illuminazione, calendari e orologi -E' necessario stimolare il paziente con attività, come la rievocazione, e favorire le visite dei familiari
Introduzione di liquidi	-I pazienti devono essere incoraggiati a bere -Bisogna prendere in considerazione la eventuale somministrazione di fluidi parenterali. -In pazienti con insufficienza cardiaca o malattia renale sarebbe utile eseguire il monitoraggio del bilancio idrico da parte del personale
Mobilizzazione precoce	-Bisogna incoraggiare la mobilizzazione post-operatoria precoce così come la deambulazione regolare attraverso programmi specifici. -I pazienti devono essere coinvolti in esercizi attivi in base alle loro capacità. -Gli ausili per la deambulazione (bastoni, deambulatori) devono essere situati sempre nelle vicinanze del paziente che ne ha necessità
Assistenza alimentare	-Devono essere seguite le linee guida nutrizionali generali. Se necessario, si può chiedere il parere di un nutrizionista. -Deve essere fornito un adeguato adattamento della protesi.

Vista e udito	- Se la compromissione di vista o udito è reversibile, bisogna rimuovere la causa. - Ausili acustici e visivi funzionanti devono essere sempre disponibili e utilizzati, quando necessario.
Promozione del sonno	- Tutte le procedure mediche o infermieristiche devono essere limitate o evitate durante le ore dedicate al riposo - Il rumore notturno deve essere evitato
Prevenzione delle infezioni	- Le infezioni devono essere riconosciute e trattate precocemente. - Deve essere evitato il cateterismo vescicale, quando non necessario. - Devono essere applicate procedure di controllo delle infezioni.
Controllo del dolore	- È sempre importante valutare il dolore, soprattutto nei pazienti con difficoltà di comunicazione. - Il dolore deve essere monitorato e gestito in pazienti con dolore noto o sospetto.
Ipossia	- E' necessario monitorare sempre la saturazione periferica di ossigeno e prevenire/trattare l'ipossia
Gestione dei farmaci psicoattivi	- L'elenco dei farmaci, comprensivo di classe e numero, deve essere sempre controllato e modificato, se necessario.

Tabella 17. 15 Approccio multicomponente non farmacologico per la prevenzione del delirio adattata da [116]

dalizzati, soprattutto se anziani e fragili, si verifica con un tasso variabile dal 14% al 56% a seconda delle casistiche e aumenta la morbosità e la mortalità [113]. In questa condizione, sono stati identificati molteplici fattori di rischio così che le strategie di prevenzione sono ovviamente interventi multi-componente. L'evidenza mostra che tali interventi sono efficaci nel prevenire l'insorgenza del delirio nei pazienti a rischio in un contesto ospedaliero, senza significativi danni associati, ma non è sufficiente per identificare quali interventi sono più benefici e quali componenti all'interno di un programma forniscono il maggior beneficio [114, 115]. L'obiettivo della prevenzione primaria è quello di prevenire l'instaurarsi di alterazioni fisiologiche attraverso una mobilizzazione precoce, una buona idratazione, il miglioramento del sonno, il coinvolgimento della famiglia e del care-giver, come riassunto nella tabella 17.15.

Poiché di solito il delirium è scatenato da diversi fattori, le strategie di prevenzione devono essere rivalutate durante la degenza ospedaliera [114]. Gli approcci che includono l'educazione degli operatori e dei care-giver, la musicoterapia e la psicoterapia non hanno dato risultati definitivi [114].

I principali studi pubblicati di recente sull'approccio farmacologico sono riassunti in una revisione di Oh et al. [114]. In generale, i farmaci anti-psicotici non hanno dimostrato alcun chiaro beneficio nella prevenzione del delirio [116], così come gli inibitori della colinesterasi, la ketamina, la melatonina e l'agonista del recettore

Correlati al paziente	Età >70 anni
	Shock
	Trauma maggiore
	Insufficienza renale acuta
	Coma
Correlati al trattamento	Pregressa e/o prolungata terapia antibiotica
	Ventilazione meccanica
	Farmaci immunosoppressori (steroidi, antineoplastici, …)
	Cateteri venosi centrali
Correlati all'ambiente	Degenza prolungata in terapia intensiva (>3 giorni)

Tabella 17. 16 Fattori di rischio per le infezioni associate all'assistenza sanitaria [122, 123]

della melatonina (ramelteon) [117, 118]. Quindi, c'è una mancanza di evidenze a supporto dell'uso di farmaci per la prevenzione o il trattamento del delirio, soprattutto se considerato come un'entità unitaria.
Anche se le strategie non farmacologiche si sono dimostrate efficaci nel prevenire l'insorgenza del delirio, non hanno dimostrato alcun impatto convincente su mortalità ospedaliera, mortalità a 6 mesi e tasso di istituzionalizzazione [119].

17.3.2 Prevenzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria

Le infezioni associate all'assistenza sanitaria (ICA) rappresentano un problema rilevante per i pazienti ospedalizzati, in tutto il mondo. Circa 3,2 milioni di pazienti in Europa soffrono ogni anno di ICA e quasi un terzo di esse è giudicato prevenibile [120].
Molte strategie preventive possono aiutare a ridurre la diffusione delle ICA [121]. Per esempio, i pazienti trasferiti in MI dalle unità di terapia intensiva devono essere sottoposti a screening se presentano neutropenia, diarrea, eruzioni cutanee, malattie infettive in atto o se sono portatori noti di un ceppo batterico epidemico. Anche il riconoscimento dei fattori di rischio, elencati nella Tabella 17.16, può aiutare a ridurre le ICA.
Poiché le mani sono il veicolo più comune di trasmissione delle infezioni, l'igiene delle mani è la misura più efficace per prevenire la trasmissione orizzontale di infezioni tra i pazienti ospedalizzati e il personale sanitario. Nel 2003, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha promosso una campagna mondiale su questo tema, introducendo i cinque momenti per l'igiene delle mani, due prima e tre dopo l'approccio al paziente: (1) prima di toccare il paziente per proteggerlo dai germi presenti sulle mani del personale sanitario; (2) prima delle procedure sterili per proteggere il paziente dai germi, compresi quelli del paziente stesso; (3) dopo l'esposizione a liquidi biologici; (4) dopo ogni contatto con il paziente o (5) con ciò che lo circonda (questi tre ultimi momenti sono destinati a proteggere il personale e l'ambiente dai germi del paziente), e due metodi, con acqua e sapone o soluzioni a base

di alcol [122].
Al lavaggio delle mani si aggiungono le precauzioni standard da utilizzare sempre, indipendentemente dallo stato di infezione del paziente. I guanti sterili, per esempio, devono essere indossati dopo l'igiene delle mani, in caso di procedure sterili o di esposizione a liquidi corporei. È importante non indossare gli stessi guanti quando si assistono più pazienti, rimuoverli e lavarsi le mani dopo ogni paziente. Indossare il camice, la mascherina e la protezione per gli occhi/schermo facciale è molto importante per evitare di sporcare gli indumenti e la pelle durante le procedure che potrebbero rilasciare liquidi corporei [122].
Nei pazienti noti o sospetti di avere infezioni trasmesse per via aerea, per contatto o da goccioline (M. tuberculosis, H. influenzae, virus varicella zoster, herpes virus, ecc.), si devono seguire ulteriori precauzioni.
Per le infezioni trasmesse per via aerea, è indicato l'isolamento in ambiente con ventilazione a pressione negativa. Inoltre, tutte le persone che entrano nella camera, compresi i visitatori, devono indossare protezioni respiratorie (come la maschera respiratoria monouso N-95 o maschere con filtrante facciale FFP2 o FFP3 se previste manovre con generazione di aerosol), camice protettivo e guanti.
Per le infezioni da contatto, si raccomanda per la cura del paziente l'uso di camice protettivo, guanti e presidi monouso o dedicati al paziente. Se non si può evitare l'uso condiviso di presidi, è obbligatoria una adeguata pulizia e disinfezione degli stessi prima dell'uso per un altro paziente. Inoltre, devono essere limitati gli spostamenti di tali pazienti tra reparti.
Nelle infezioni che si trasmettono attraverso goccioline di saliva (droplet), il paziente deve essere isolato, i suoi movimenti limitati. Inoltre quando si entra nella stanza di isolamento, devono essere indossati camice protettivo, guanti e protezioni respiratorie (maschera con filtrante facciale FFP2 se si lavora a meno da un metro del paziente).
Da ultimo, nell'ambito della prevenzione delle ICA non può essere tralasciata la cura dell'ambiente. Una pulizia e una disinfezione dell'ambiente adeguata sono importanti, soprattutto se si considerano le superfici più vicine al paziente, come le sponde del letto, i comodini, le maniglie delle porte e i dispositivi medici. La frequenza della pulizia deve essere la seguente: pulizia delle superfici due volte alla settimana, pulizia dei pavimenti 2-3 volte al giorno e pulizia finale dopo la dimissione o la morte.
I sistemi di condizionamento centrale devono garantire il ricircolo dell'aria attraverso filtri appropriati (l'aria deve essere filtrata al 99% di efficienza fino a 5 μm). L'impianto di isolamento deve includere sia la ventilazione a pressione negativa che quella a pressione positiva. Distributori di gel alcolico devono essere posizionati all'entrata di ogni stanza e vicino all'entrata/uscita degli ambienti di lavoro degli operatori sanitari, nonché è all'entrata/uscita del reparto.

17.3.3 Prevenzione del tromboembolismo venoso

L'ospedalizzazione per una condizione acuta è responsabile di un aumen-

Caratteristiche	Punteggio
Cancro attivo*	3
Pregresso trombo-embolismo venoso (tromboflebite superficiale esclusa)	3
Ridotta mobilità§	3
Condizioni trombofiliche note#	3
Recente (≤1 mese) trauma e/o intervento chirurgico	2
Età avanzata (≥70 anni)	1
Insufficienza respiratoria e/o cardiaca	1
Infarto miocardico acuto o ictus cerebri	1
Infezione acuta e/o disordine reumatologico	1
Obesità (BMI ≥30)	1
Trattamento ormonale in corso	1

Tabella 17.17 Padua Prediction Score [127]
*Pazienti con metastasi locali o a distanza e/o nei quali era stata eseguita chemioterapia o radioterapia nei 6 mesi precedenti
§Riposo a letto con possibilità di andare in bagno (a causa delle limitazioni del paziente o su ordine del medico) per almeno 3 giorni
#Deficit di antitrombina, proteina C o S, fattore V Leiden, mutazione G20210A della protrombina, sindrome da anticorpi antifosfolipidi

to di otto volte del rischio trombotico ed è responsabile di quasi il 25% di tutti gli eventi tromboembolici diagnosticati annualmente[124]. Tuttavia, la stratificazione del rischio trombotico nei pazienti ricoverati in MI è spesso complicata dalla loro elevata eterogeneità [125, 126]. A questo scopo, Prandoni et al hanno sviluppato e validato il *Padua Prediction Score*. Esso comprende 11 fattori di rischio trombotico e identifica i pazienti ad alto o basso rischio di tromboembolismo venosa (TEV) (Tabella 17.17). I pazienti con un punteggio <4 (quasi il 60% dei pazienti) sono a basso rischio, mentre quelli con un punteggio di rischio ≥4 (quasi il 40%) hanno un rischio elevato. Infatti, nel periodo di follow-up dello studio (3 mesi), l'incidenza di TEV in assenza di nel gruppo a basso rischio è stata dello 0,3%, mentre l'incidenza nel gruppo ad alto rischio è stata dell'11% (hazard ratio HR 32,0, intervallo di confidenza al 95% 4,1-251,0). Sulla base di questi risultati, il *Padua Prediction Score* è stato raccomandato come strumento per l'identificazione dei pazienti ad alto rischio che richiedono tromboprofilassi [125]. In ogni caso, nella decisione clinica va considerato anche il rischio emorragico del paziente. Nello studio di Prandoni et al., complicazioni emorragiche maggiori o clinicamente rilevanti sono state riscontrate nell'1,6% dei pazienti ad alto rischio sottoposti a profilassi farmacologica, sebbene tutte le complicazioni emorragiche siano state non fatali [126]. In un altro studio, la ulcera gastroduodenale attiva, una precedente emorragia entro tre mesi e la presenza di piastrinopenia (<50.000 mm3) sono stati riconosciuti come

i più forti fattori di rischio indipendenti per il sanguinamento [127]. Altri fattori di rischio di emorragia, identificati nei vari studi, comprendono l'età >85 anni, il sesso maschile, l'insufficienza epatica o renale, la degenza in unità di terapia intensiva, il catetere venoso centrale, la malattia reumatica e il cancro. Tutti questi fattori sono stati integrati in un punteggio per la stratificazione del rischio di sanguinamento (punteggio IMPROVE), il cui utilizzo ha evidenziato che più della metà degli eventi emorragici maggiori si registrano in pazienti con punteggio ≥7 [127]. Combinando la valutazione del rischio trombotico ed emorragico, si possono adottare misure farmacologiche e non farmacologiche per ridurre il rischio di TEV senza incrementare il rischio emorragico nei pazienti ospedalizzati [128].

Le evidenze attuali sono concordi nel riconoscere pari efficacia dell'eparina a basso peso molecolare (LMWH) e all'eparina non frazionata a basso dosaggio (LDUH) nei pazienti ospedalizzati in ambito medico, sebbene la LMWH sia associata a un minor rischio di sanguinamento. Fondaparinux, l'unico inibitore selettivo del fattore Xa, approvato per il trattamento e la prevenzione della trombosi, ha mostrato una performance simile all'eparina sia in termini di prevenzione antitrombotica che di rischio di sanguinamento [125]. Per i pazienti con un aumentato rischio di sanguinamento, si raccomandano trattamenti alternativi, come le calze a compressione graduata e la compressione pneumatica intermittente, tutti volti a ridurre la stasi venosa inducendo il movimento del sangue dalle vene superficiali a quelle profonde attraverso le vene perforanti [125].

La MI, inoltre, riceve di solito un gran numero di pazienti che spesso presentano caratteristiche particolari (anziani, obesi o sottopeso, funzione renale compromessa, cancro) e richiedono una gestione individualizzata [129] della prevenzione del TEV. I pazienti anziani presentano differenze di tipo farmacocinetico, nonché un maggior rischio di sanguinamento, rispetto alla popolazione generale [130]. Inoltre, i pazienti anziani (>80 anni) mostrano un rischio dieci volte maggiore di TEV rispetto ai più giovani. Nello studio MEDENOX, l'enoxaparina è stata molto efficace nel ridurre il rischio di TEV nei pazienti >80 anni ricoverati nei reparti medici [131].

L'obesità e il sovrappeso sono fattori di rischio riconosciuti per il TEV. La preoccupazione principale è quella di modificare o meno i dosaggi per ottenere la stessa efficacia in queste condizioni. Uno studio condotto in un reparto medico negli Stati Uniti ha testato il dosaggio di enoxaparina di 0,5 mg/kg/die in pazienti obesi dimostrando la sua efficacia e, allo stesso tempo, l'assenza di qualsiasi evento emorragico, di TEV sintomatico o trombocitopenia grave [132]. In uno studio condotto su pazienti sottoposti a chirurgia bariatrica [133] sono emerse potenziali differenze in termini di assorbimento tra le diverse formulazioni di LMWH. Per questo motivo, nei pazienti obesi, può essere necessario modificare i dosaggi in base al farmaco utilizzato.

Nei pazienti con malattia renale, la clearance delle LMWH e del fon-

daparinux è ridotta ed è necessaria una modifica del dosaggio. Di solito, le LMWH possono essere usate al dosaggio indicato per la trombo-profilassi con un rischio limitato di bioaccumulo in pazienti con malattia renale trattati per un periodo di tempo limitato [134]. La LDUH può essere una valida alternativa nei pazienti con malattia renale avanzata. Le dosi profilattiche di fondaparinux devono essere ridotte quando la funzione renale è gravemente compromessa: 1,5 mg/die quando la velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR) è 20-50 mL/min/1,73 m2. Per valori di tasso di filtrazione glomerulare inferiori a 20 mL/min/1.73 m2, il Fondaparinux è controindicato [135].

I pazienti con cancro attivo sono noti per essere a maggior rischio di embolia arteriosa e TEV, nonché di eventi emorragici. Sebbene siano stati trattati per lungo tempo con LMWH, recentemente gli anticoagulanti orali diretti si sono rivelati efficaci nel ridurre il rischio di TEV e di embolia arteriosa in molti grandi studi clinici randomizzati. A questo proposito, un rapporto esaustivo su queste strategie terapeutiche si trova in una recente revisione di Mosarla et al. [136]. Gli anticoagulanti orali diretti tuttavia, non sono ancora approvati per la profilassi del trombo-embolismo venoso in questi pazienti, ma solo in prevenzione secondaria.

17.3.4 La prevenzione delle ulcere da pressione

Le complicanze di ulcere da pressione acquisite in ospedale causano ogni anno negli Stati Uniti circa 60.000 morti, una rilevante morbosità e un ingente consumo di risorse. Il diabete, l'obesità e l'età avanzata sono fattori di rischio noti per le ulcere da pressione [137].

Evidenze di forza moderata suggeriscono che l'implementazione di interventi multicomponente per la prevenzione delle ulcere da pressione in contesti di assistenza per acuti e a lungo termine può migliorare i processi di cura e ridurre i tassi di incidenza [137].

Gli interventi di solito si rivolgono alla mobilità compromessa e/o alla nutrizione e/o alla cura della pelle. L'uso di superfici di supporto, il ri-posizionamento periodico del paziente, l'ottimizzazione dello stato nutrizionale e l'idratazione della pelle a livello del sacro aiutano a prevenire le ulcere da pressione, insieme alla stratificazione iniziale e periodica del rischio e alla cura personalizzata per gli individui ad alto rischio. Svariati strumenti di valutazione del rischio di ulcera da pressione sono utilizzati nella pratica clinica (ad esempio Braden, Norton, Exton-Smith, Waterlow, Knoll, ...), ma una recente revisione Cochrane non è stata in grado di suggerire l'uso di uno strumento rispetto agli altri, a causa della bassa o molto bassa qualità delle evidenze disponibili [138]. Gli interventi multicomponente includono tipicamente 3-5 pratiche basate sull'evidenza che "applicate congiuntamente e in modo affidabile, hanno dimostrato di migliorare gli outcome di salute dei pazienti" [139]. Inoltre, gli esperti raccomandano di prestare attenzione alle componenti organizzative e di coordinamento delle cure [140, 141]. Le componenti organizza-

tive implicate nella prevenzione delle ulcere da pressione includono la selezione dei membri del team di cura, la definizione di politiche e procedure, la valutazione della qualità dei processi, la formazione del personale, l'uso di protezioni cutanee e la documentazione scritta e condivisone dei piani di cura. Le componenti di coordinamento dell'assistenza comprendono la creazione di una cultura del cambiamento e l'istituzione di incontri regolari per facilitare la comunicazione, la collegialità e l'apprendimento [137].
Le componenti chiave per una implementazione di successo delle misure preventive, infine, comprendono: la semplificazione e standardizzazione degli interventi e della documentazione specifica per le ulcere da pressione, il coinvolgimento di team multidisciplinari e della leadership, la formazione continua del personale, audit e feedback [137].

17.3.5 Monitoraggio clinico mediante l'utilizzo di score (Early warning scores)
Molti pazienti ospedalizzati subiscono un peggioramento dei segni vitali prima dell'arresto cardiaco, del trasferimento in terapia intensiva o della morte inaspettata [142, 143]. Infatti, uno o più segni vitali anormali possono essere rilevati dagli infermieri o dai medici prima dell'evento avverso nel 60% dei casi [144]. Un rapido riconoscimento di questi segnali antecedenti e un trattamento appropriato possono prevenire l'ulteriore deterioramento e lo sviluppo degli eventi av-

Parametri fisiologici	**3**	**2**	**1**	**0**	**1**	**2**	**3**
Frequenza respiratoria	≤8		9-11	12-20		21-24	≥25
Saturazione periferica di ossigeno	≤91	92-93	94-95	≥96			
Terapia supplementare con ossigeno		Yes		No			
Temperatura corporea	≤35.0		35.1-36.0	36.1-38.0	38-1-39-0	≥39.1	
Pressione arteriosa sistolica	≤90	91-100	101-110	111-219			≥220
Frequenza cardiaca	≤40		41-50	51-90	91-110	111-130	≥131
Livello di coscienza				A			V, P o U

Tabella 17.18 National Early Warning Score (NEWS), adattato da [153]

NEWS	Frequenza di monitoraggio	Risposta clinica
0	Minimo ogni 12 ore	Continuare il monitoraggio del NEWS
1-4 Basso rischio	Minimo ogni 6 ore	L'infermiere decide se aumentare la frequenza di monitoraggio o scalare l'intensità di cura
5-6 o 3 in 1 parametro Rischio moderato	Minimo ogni ora	- L'infermiere informa tempestivamente il team di cura del paziente - Valutazione urgente da parte di un medico esperto nella cura di pazienti acuti - Assistenza in un setting con possibilità di monitoraggio
7 o più Alto rischio	Monitoraggio continuo	- L'infermiere informa tempestivamente il team di cura del paziente - Valutazione immediata da parte di un team esperto nella cura di pazienti critici comprendente un medico con competenze nella gestione avanzata delle vie aeree -Considerare il trasferimento in terapia intensiva

Tabella 17.19 Risposta clinica al NEWS, adattata da [153]

versi. Diversi studi suggeriscono che la triade (1) rilevazione precoce, (2) tempestività della risposta e (3) competenza della risposta è cruciale per gli esiti del paziente [145-147]. In base a queste considerazioni, l'uso dei cosiddetti *early warning scores* (EWS) è stato ampiamente implementato dagli ospedali per identificare e trattare in modo efficiente i pazienti che presentano o sviluppano una malattia acuta [147, 148]. Sebbene esistano diversi ed eterogenei EWS, essi sono caratterizzati da poche caratteristiche chiave. In primo luogo, richiedono un metodo sistematico per misurare segni vitali semplici agli intervalli giusti in tutti i pazienti. La valutazione dei segni vitali deve essere semplice e utilizzabile da parte di tutti gli operatori sanitari dopo una formazione adeguata. In secondo luogo, sono necessarie definizioni chiare dell'urgenza e della risposta clinica appropriata. L'attivazione della risposta clinica non deve essere troppo sensibile per evitare allarmi eccessivi, ma non deve nemmeno essere così insensibile da non portare mai all'attivazione della risposta del sistema [149]. Nell'EWS, i punti sono assegnati per ogni parametro fisiologico in base a quanto questo si discosta da un intervallo di normalità predefinito, in modo che un punteggio più alto corrisponda a un maggiore deterioramento del paziente. Così, la risposta clinica può essere adattata in termini di urgenza e di livello di competenza, passando dall semplice aumento della frequen-

za di monitoraggio dei segni vitali all'attivazione del team di emergenza ospedaliera. I segni vitali considerati in ogni EWS includono tipicamente frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, pressione arteriosa, livello di coscienza e temperatura corporea [150]. C'è, tuttavia, variabilità in altri parametri inclusi (ad esempio dolore, livello di supporto respiratorio, diuresi, età), nei pesi assegnati e nelle soglie di attivazione della risposta.

Nella tabella 17.18 è riportato, come esempio, il grafico del *National Early Warning Score* (NEWS) usato nel Regno Unito [151]. Un'altra questione importante da considerare è la frequenza del monitoraggio dei segni vitali.

Idealmente, deve essere fatto abbastanza frequentemente per identificare il deterioramento del paziente in un momento che permetta interventi per migliorare gli esiti. Non ci sono evidenze che la sorveglianza continua abbia un effetto positivo sulla mortalità [152, 153]. Inoltre, sebbene un aumento della frequenza di monitoraggio porti a una maggiore individuazione degli eventi, è anche associato a un aumento dei costi e del carico di lavoro [149]. Quindi, è necessario trovare un equilibrio tra la sicurezza del paziente e le risorse disponibili.

Secondo le evidenze disponibili, i pazienti a basso rischio devono essere monitorati almeno due volte al giorno, mentre un aumento della frequenza di valutazione è necessario quando il punteggio aumenta [154]. Le risposte appropriate agli EWS possono essere descritte con un protocollo di escalation, in cui a ogni soglia corrisponde un'azione (vedi Tabella 17.19). Gli erogatori della risposta ad ogni livello della catena devono operare secondo le loro competenze e abilità. Devono anche chiamare il team di emergenza medica (MET) quando è indicato dal protocollo. Diversi studi, tuttavia, hanno riportato l'omissione di chiamare il MET nel 25-42% dei casi in cui i pazienti presentavano criteri di chiamata [155, 156]. Le ragioni della mancata osservanza del protocollo includono l'atteggiamento negativo verso il MET, la fiducia dello staff nelle proprie capacità, la paura di apparire incompetenti o di essere criticati dal MET [155-158]. La formazione continua e l'addestramento all'uso dell'EWS sono essenziali per tutto il personale sanitario coinvolto nella valutazione e nel monitoraggio dei pazienti acuti. Un sistema standardizzato, unito a una conoscenza diffusa di esso, è essenziale per raggiungere l'obiettivo di un rapido riconoscimento del deterioramento del paziente, l'erogazione di una risposta clinica appropriata e la prevenzione di un outcome sfavorevole.

17.3.6 "Sepsis bundles"

Il tasso di mortalità per sepsi grave e shock settico continua ad essere una preoccupazione rilevante nella pratica clinica [159]. La *Surviving Sepsis Campaign* (SSC) è frutto della collaborazione congiunta della *Society of Critical Care Medicine* e della *European Society of Intensive Care Medicine.* E' nata nel 2002 per aumentare la consapevolezza degli operatori sanitari e della comunità sul tema della sepsi, migliorarne la diagnosi precoce, aumentare l'uso di cure tempesti-

ve appropriate, sviluppare linee guida e diffonderle, tutto al fine di ridurre la morbosità e la mortalità per sepsi. I cosiddetti *"Sepsis bundles"* sono stati presentati per la prima volta nelle linee guida della SSC per la gestione della sepsi grave e dello shock settico nel 2004 [160]. Sono stati creati per introdurre gli elementi chiave delle linee guida nella pratica quotidiana dei medici [161]. Infatti, il *bundle* - in italiano letteralmente pacchetto- è un insieme di pratiche basate sull'evidenza che, se eseguite assieme, hanno dimostrato un miglioramento [162]. Gli ospedali che hanno implementato con successo i *"Sepsis bundles"* hanno costantemente mostrato outcome di salute migliori e riduzioni della spesa sanitaria [163]. Nel corso degli anni, i *"Sepsis bundles"* sono stati rivisti in accordo all'aggiornamento delle evidenze scientifiche [164, 165]. La versione più recente è il *"Sepsis bundle della prima ora"*, pubblicato nel giugno 2018 [166]. La sepsi è un'emergenza medica. Il riconoscimento precoce e la procedura di gestione tempestiva nelle prime ore dopo il suo sviluppo migliorano la sopravvivenza [167]. Di conseguenza, l'obiettivo del*"Sepsis bundle della prima ora"* è quello di avviare gestione della sepsi (colture e antibiotici) e delle manovre rianimatori e (fluidi, vasopressori, ecc) immediatamente, anche se alcune azioni richiedono più di 1 ora per essere completate. Il *"Sepsis bundle della prima ora"* comprende cinque step chiave:

1. misurare i livelli di lattato e rimisurarli se il lattato iniziale è >2 mmol/L. Il lattato è una misura surrogata della perfusione tissutale [168]. La rianimazione guidata dal lattato ha dimostrato di ridurre la mortalità in studi di controllo randomizzati [169, 170]. Quindi, se il lattato iniziale è elevato (>2 mmol/L), la misura deve essere ripetuta entro 2-4 h e il trattamento deve essere basato sui valori con l'obiettivo di normalizzare il lattato.
2. Prelevare le emocolture prima della somministrazione degli antibiotici (almeno due coppie, per aerobi e anaerobi). L'identificazione degli agenti patogeni migliora i risultati, ma può essere difficile da ottenere dopo il trattamento anti-microbico per la sterilizzazione rapida delle colture. Se, tuttavia, il prelievod delle emocolture è difficile, non bisogna ritardare l'inizio del trattamento antibiotico.[171].
3. Somministrare antibiotici ad ampio spettro. Il trattamento antimicrobico deve essere iniziato empiricamente con uno o più antibiotici ad ampio spettro per via endovenosa. La terapia deve essere rivista una volta identificato l'agente patogeno.
4. Iniziare la somministrazione rapida di 30 mL/kg di liquidi (cristalloidi) in caso di ipotensione o lattato ≥4 mmol/L. La rianimazione con infusione di liquidi deve essere iniziata immediatamente dopo il riconoscimento dei segni di sepsi. L'uso dei colloidi non ha mostrato alcun chiaro beneficio e pertanto non è raccomandato dalle linee guida.
5. Somministrare un vasopressore per l'ipotensione persistente durante o dopo la rianimazione con liquidi, al fine di raggiungere una pressione arteriosa media ≥65 mmHg.

Tutte queste azioni devono essere avviate entro 1 ora dal "Tempo Zero", definito come il momento del triage nel Dipartimento di Emergenza o, in caso di sepsi presentata in un altro luogo di cura, dalla prima annotazione sulla cartella clinica coerente con elementi di sepsi o shock settico.
Un trattamento di successo della sepsi e dello shock settico richiede la collaborazione di tutti gli operatori sanitari. Il ruolo degli infermieri è particolarmente importante perché, interagendo costantemente con i pazienti, possono assicurare un riconoscimento precoce della sepsi e attuare una rapida risposta clinica [172]. I programmi di formazione sullo screening della sepsi e sul *"Sepsis bundle della prima ora"* devono essere fortemente raccomandati a tutto il personale medico. Il sito web survivingsepsis.org fornisce risorse e strumenti per migliorare la conoscenza e il trattamento della sepsi.

17.3.7 Gestione sicura dei pazienti "fuori reparto"

Il paziente "fuori reparto" è un paziente che viene ricoverato dovunque ci sia un letto libero, in caso di indisponibilità di letti nel reparto clinicamente appropriato [173, 174]. In questo caso, la gestione clinica è affidata ai medici del reparto clinicamente appropriato (generalmente il reparto di MI), ma l'assistenza è fornita dal personale infermieristico del reparto ospitante (spesso un reparto chirurgico). Il fenomeno dei "fuori reparto" coinvolge comunemente i paesi con un sistema sanitario pubblico che ha subito significativi tagli dei posti letto ospedalieri negli ultimi decenni. I fuori reparto rappresentano circa il 7-8% di tutti i ricoveri ogni anno [173]. Sono l'altra faccia - meno nota - del sovraffollamento ospedaliero. Dal punto di vista della sicurezza del paziente, sono stati definiti, secondo il modello del formaggio svizzero di Reason, "una condizione latente che può essere alla base di eventi avversi". Errori di identificazione, mancata o ritardata diagnosi e trattamento, infezioni correlate all'assistenza, delirium e cadute possono essere amplificati dallo status di fuori reparto, a causa del ritardo tra l'ammissione e la valutazione medica, della discontinuità di cura, dei facili errori o ritardi nella richiesta/esecuzione di esami, della comunicazione inadeguata tra i medici e il team assistenziale, la minore familiarità con il monitoraggio e il trattamento da parte del team assistenziale del reparto ospitante [174]. Nonostante ciò, sono stati poco studiati. Le evidenze disponibili mostrano una tendenza all'aumento della mortalità ospedaliera e delle riospedalizzazioni, ma presentano molte significative limitazioni [174]. Anche le linee guida basate sull'evidenza per gestire il rischio clinico dei fuori reparto sono ancora carenti. Solo alcune politiche di gestione dei letti, formulate principalmente nel Regno Unito [175, 176] contengono indicazioni per garantire sicurezza, dignità e dovere di cura sia per i pazienti che per il personale coinvolto nella cura dei fuori reparto. Come esempio, si riporta quello del *Portsmouth Hospitals NHS Trust* che riconosce come scelta migliore evitare i ricoveri fuori reparto e fornisce indicazioni per ridurre al minimo il rischio per

pazienti e operatori nel caso in cui il ricovero fuori reparto sia inevitabile. Raccomanda di non ricoverare fuori reparto direttamente dal dipartimento di emergenza o dalla medicina per acuti, tranne in rari casi. Prescrive di valutare l'idoneità dei pazienti ad essere trasferiti fuori reparto dal reparto di competenza per accogliere nuovi pazienti dal dipartimento di emergenza. A questo fine propone l'utilizzo di uno score (RAG) basato sui bisogni clinici e di salute mentale, sul livello di acuzie e dipendenza e sulla competenza clinica dell'area ricevente. Il RAG deve essere valutato entro 24 ore dall'ammissione e rivisto ogni giorno. Inoltre, prevede che i fuori reparto siano inseriti nello stesso livello di assistenza e ricevano lo stesso trattamento che riceverebbero se fossero ricoverati nel reparto di competenza nosologica. Devono essere rivisti quotidianamente da team medici e/o infermieristici del reparto di competenza. I piani di trattamento dei pazienti devono essere aggiornati, comprese le indagini in corso e i piani di dimissione accuratamente documentati nelle cartelle cliniche. Il numero di trasferimenti fra reparti per ogni paziente durante la degenza deve essere ridotto al minimo. I parenti devono essere informati di ogni spostamento e i pazienti devono essere coinvolti nella decisione, firmando un consenso informato [177].

17.4 Casi-studio

17.4.1 Caso-studio n.1

Donna, 36 anni, immigrata, disoccupata, vive con il marito e una figlia di 6 anni. Accesso al Pronto Soccorso alle 17.30 per dolore al fianco sinistro ed ematuria. Storia di calcolosi renale. Test di Giordano positivo. Il medico di medicina generale propone ricovero ospedaliero per sindrome da astinenza alcolica. Gli esami del sangue rivelano un aumento dei neutrofili, della proteina C-reattiva e delle transaminasi; l'ecografia addominale mostra un'idronefrosi sinistra, ma non segni di danno epatico. Dopo 5 ore, viene dimessa con diagnosi di "Ipertransaminasemia in abuso cronico di alcol. Colica renale sinistra". Il medico del Pronto Soccorso scrive nel verbale "ha preferito tornare a casa per prendersi cura della figlia stasera e tornerà domani". Dodici ore dopo è di nuovo al Pronto Soccorso. In Pronto Soccorso scrivono: "la paziente ritorna per dolore al fianco sinistro". Il medico di medicina generale ha intanto contattato i servizi sociali e psichiatrici. Rimane al Pronto Soccorso fino alle 17.00 senza rivalutazione clinica né di laboratorio. Poi viene ricoverata in reparto medico per colica renale bilaterale e abuso di alcol. Alle 21.00 insorge un peggioramento dell'agitazione psicomotoria, trattata con diazepam, gabapentin, vitamina B6 e liquidi. Alle 8 del mattino riceve la prima dose di antibiotici (piperacillina/tazobactam per via endovenosa). Alle 9, l'infermiera segnala ipotensione (90/60 mmHg) e bassa saturazione periferica dell'ossigeno (92%); invece il medico di reparto scrive nella cartella clinica "ricovero inappropriato", sindrome da astinenza in abuso cronico di alcol. Alle 14.00, il medico del turno del mattino passa le consegne al collega del turno pomeridiano dicendo

che la paziente che va a casa, perché rifiuta il trattamento. Durante il pomeriggio, l'agitazione psicomotoria peggiora al punto che il trattamento con liquidi e ossigeno è compromesso e si chiede aiuto ai parenti di assisterla. Riceve somministrazioni multiple di midazolam per via endovenosa. Alle 20.00 ha un arresto cardio-respiratorio. Viene rianimata e trasferita in terapia intensiva. Qui viene posta diagnosi di coma post-anossico e shock settico da Escherichia coli, la paziente muore dopo 20 giorni senza mai riprendere conoscenza.

17.4.2 Caso-studio n. 2

Uomo di 78 anni, precedenti di ulcera gastrica e depressione, affetto da cancro al colon con metastasi in trattamento palliativo domiciliare, viene ricoverato nel reparto di MI il 27 dicembre all'1.00, dopo aver rifiutato, appena il giorno prima, il ricovero in hospice per volontà dei familiari di assisterlo fino alla fine a casa. Ha in corso terapia con oppioidi trans-dermici e sub-linguali (per il dolore neoplastico incidente), oppioidi per via endovenosa, aloperidolo e ioscina (pompa elastomerica). Muore dopo circa 20 ore. Dieci giorni dopo, la moglie e il figlio presenta un reclamo per cattiva assistenza. Lamentano che il paziente è stato privato della sedazione, per cui era sveglio nella morsa di dolori devastanti; il dolore non è stato indagato, né valutato; non gli sono stati somministrati antidolorifici. Gli infermieri avrebbero detto loro: "Non possiamo fare più di così. La sedazione è una questione di anestesia". Al contrario, la cartella clinica elettronica riportava che il paziente fin dall'ammissione non era responsivo agli stimoli la sedazione non era stata interrotta; la dose di oppioidi endovena era stata progressivamente aumentata; la valutazione del dolore era stata frequente e il controllo del dolore era stato raggiunto in poco tempo. Gli operatori sanitari sentiti dalla direzione dopo il reclamo riferivano che era stato permesso ai parenti di stare con il congiunto fino alla fine e ogni loro desiderio, come l'ascolto della musica, era stato soddisfatto. Perché percezioni così diverse?

Nonostante la competenza tecnica e un po' di compassione umana, l'audit ha rivelato il fallimento della comunicazione e un setting inappropriato (reparto per acuti) per la gestione di un paziente in fine vita. Dall'audio è emerso che il team del reparto non ha rivisto i farmaci e il piano di cura con i medici palliativisti che gestivano il paziente a domicilio e, soprattutto, non si è occupato efficacemente delle preoccupazioni e delle aspettative dei familiari. Gli operatori sanitari non hanno esplorato i sentimenti dei familiari, non hanno fornito informazioni frequenti e puntuali su ciò che veniva fatto, né fornito rassicurazioni sulle condizioni cliniche del loro caro, in particolare sul suo stato di incoscienza.

17.4.3 Epicrisi e raccomandazioni

17.4.3.1 Caso-studio n.1

1. Essere consapevoli dei cosiddetti "Medical mimics" o psicosi secondarie, cioè quelle condizioni mediche che mimano disturbi psichiatrici, specialmente nei pazienti con una precedente storia psichiatrica.

2. Ricordare che infezioni, traumi, malattie autoimmuni, metaboliche, neurologiche e astinenza farmacologica possono presentare sintomi psichiatrici che vanno dall'agitazione psicomotoria all'ansia, alla depressione, demenza o apatia.
3. Pensare sempre a un "Medical mimic" in caso di: sintomi psichiatrici in paziente con più di 40 anni e nessuna storia psichiatrica precedente, nessuna storia di sintomi simili o di peggioramento di sintomi precedenti, preoccupazioni espresse dai familiari per i sintomi presenti, comorbosità croniche, storia di trauma cranico, modifiche nel pattern di una eventuale cefalea abituale, peggioramento dopo anti-psicotici o ansiolitici, storia di modifiche nel tempo di una diagnosi psichiatrica, paziente difficile o problematico, poli-terapia, alterazioni del sistema nervoso autonomo, disturbi visivi, allucinazioni visive, olfattive o tattili, nistagmo, allucinazioni, deficit del linguaggio, movimenti anomali del corpo [178].
4. Effettuare una anamnesi medica e psichiatrica completa, una revisione completa dei sistemi per identificare sintomi/segni suggestivi di malattie internistiche, revisione di qualsiasi prescrizione di farmaci, tra cui farmaci da banco o di medicina alternativa, attento esame dello stato mentale, test diagnostici per malattie note per mimare disturbi psichiatrici (cercare traumi cranici, sifilide o ipotiroidismo, alterazioni della glicemia o di elettroliti o gas nel sangue, sepsi, ecc.)
5. Evitare assunti errati (es. "un paziente etichettato come psichiatrico, è psichiatrico"; "paziente con storia psichiatrica, ha solo malattie psichiatriche"; "i pazienti giovani soffrono di disturbi funzionali"; "i segni vitali anomali sono dovuti allo stato mentale/emotivo") e alcuni possibili tranelli (storia sommaria raccolta da fonti limitate, revisione incompleta dei vari organi e sistemi, esame fisico e neuro-psichiatrico incompleto, mancata revisione dei farmaci assunti) [179].

17.4.3.2 Caso-studio n.2

- Nelle cure di fine vita, curare la comunicazione con i pazienti e le loro famiglie.
- Definire e condividere con il paziente e/o la famiglia obiettivi realistici di cura.
- Oltre alla gestione competente dei sintomi, prestare attenzione a comprendere le preoccupazioni del paziente e della famiglia [180].

Bibliografia

1. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. Ann Intern Med. 1964;60:100–10. https://doi. org/10.7326/0003-4819-60-1-100.
2. 2.Barr DP. Hazards of modern diagnosis and therapy: the price we pay. J Am Med Assoc. 1955;159(15):1452–6.
3. Moser RH. Diseases of medical progress. N Engl J Med. 1956;255(13):606–14. https://doi.org/10.1056/NEJM195609272551306.
4. Steel K, Gertman PM, Crescenzi C, Anderson J. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. N Engl J Med. 1981;304(11):638–42. https://doi.org/10.1056/NEJM198103123041104.

5. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991;324(6):370–6. https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240604.
6. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. Med J Aust. 1995;163(9):458–71.
7. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ. 2001;322(7285):517–9. https://doi.org/10.1136/bmj.322.7285.517.
8. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care. 2000;38(3):261–71. https:// doi.org/10.1097/00005650-200003000-00003.
9. Madeira S, Melo M, Porto J, Monteiro S, Pereira de Moura JM, Alexandrino MB, et al. The diseases we cause: iatrogenic illness in a department of internal medicine. Eur J Intern Med. 2007;18(5):391–9. https://doi.org/10.1016/j.ejim.2006.12.009.
10. Bellido D, Leon A, Manas MD, Marchan E, Esquinas G, Ros J. Adverse events in an internal medicine: a prospective study. Rev Calid Asist. 2017;32(5):296– 8. https://doi.org/10.1016/j.cali.2017.02.003.
11. Collopy BT. Adverse events in the 'medical' ward. J Qual Clin Pract. 2001;21(3):49.
12. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ. 2004;170(11):1678–86.
13. Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. Qual Saf Health Care. 2009;18(4):297–302. https://doi.org/10.1136/qshc.2007.025924.
14. Grober ED, Bohnen JM. Defining medical error. Can J Surg. 2005;48(1):39–44.
15. Nendaz M, Perrier A. Diagnostic errors and flaws in clinical reasoning: mechanisms and prevention in practice. Swiss Med Wkly. 2012;142:w13706. https://doi.org/10.4414/smw.2012.13706.
16. Boostani K, Noshad H, Farnood F, Rezaee H, Teimouri S, Entezari-Maleki T, et al. Detection and management of common medication errors in internal medicine wards: impact on medication costs and patient care. Adv Pharm Bull. 2019;9(1):174–9. https://doi.org/10.15171/apb.2019.020.
17. Haque M, Sartelli M, McKimm J, Abu Bakar M. Health care-associated infections—an overview. Infect Drug Resist. 2018;11:2321–33. https://doi. org/10.2147/IDR.S177247.
18. ECRI. Institute Patient Safety Organization's deep dive: patient identification executive summary. 2016. https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_ reports/PSO%20Deep%20Dives/Deep%20Dive_ PT_ID_2016_exec%20summary.pdf. Last accessed 25 Oct 2019.
19. Scott IA. Errors in clinical reasoning: causes and remedial strategies. BMJ. 2009;338:b1860. https:// doi.org/10.1136/bmj.b1860.
20. Committee on Diagnostic Error in Health Care, Board on Health Care Services, Institute of Medicine, The National Academies of Sciences E, Medicine. Overview of diagnostic error in health care. 2015.
21. Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Hamilton JD. An analysis of the causes of adverse events from the quality in Australian health care study. Med J Aust. 1999;170(9):411–5.
22. Schiff GD, Hasan O, Kim S, Abrams R, Cosby K, Lambert BL, et al. Diagnostic error in medicine: analysis of 583 physician-reported errors. Arch Intern Med. 2009;169(20):1881–7. https://doi.org/10.1001/archinternmed.2009.333.
23. Ely JW, Levinson W, Elder NC, Mainous AG 3rd, Vinson DC. Perceived causes of family physicians' errors. J

Fam Pract. 1995;40(4):337–44.
24. Podbregar M, Voga G, Krivec B, Skale R, Pareznik R, Gabrscek L. Should we confirm our clinical diagnostic certainty by autopsies? Intensive Care Med. 2001;27(11):1750–5. https://doi.org/10.1007/ s00134-001-1129-x.
25. Graber ML, Franklin N, Gordon R. Diagnostic error in internal medicine. Arch Intern Med. 2005;165(13):1493–9. https://doi.org/10.1001/ archinte.165.13.1493.
26. Phua DH, Tan NC. Cognitive aspect of diagnostic errors. Ann Acad Med Singap. 2013;42(1):33–41.
27. Clinical Excellence Commission. Diagnostic error: learning resource for clinicians. 2015. http:// www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0005/305843/6.Diagnostic-Error-Learning- resource-for-clinicians.pdf. Last accessed 25 Oct 2019.
28. Health Research & Educational Trust. Improving diagnosis in medicine change package. 2018. http:// www.hret-hiin.org/. Last accessed 25 Oct 2019.
29. Graber ML. Educational strategies to reduce diagnostic error: can you teach this stuff? Adv Health Sci Educ Theory Pract. 2009;14(Suppl 1):63–9. https://doi.org/10.1007/s10459-009-9178-y.
30. Riches N, Panagioti M, Alam R, Cheraghi-Sohi S, Campbell S, Esmail A, et al. The effectiveness of electronic differential diagnoses (DDX) generators: a systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2016;11(3):e0148991. https://doi.org/10.1371/jour- nal.pone.0148991.
31. Croskerry P, Singhal G, Mamede S. Cognitive debiasing 1: origins of bias and theory of debiasing. BMJ Qual Saf. 2013;22(Suppl 2):ii58–64. https://doi.org/10.1136/bmjqs-2012-001712.
32. Clinical Excellence Commission. Take 2—think, do Project. 2015. http://www.cec.health.nsw.gov.au/__ data/assets/pdf_file/0008/305846/3.Take-2-Think- Do-Information-for-Clinicians.pdf. Last accessed 28 Oct 2019.
33. Graber ML, Kissam S, Payne VL, Meyer AN, Sorensen A, Lenfestey N, et al. Cognitive interventions to reduce diagnostic error: a narrative review. BMJ Qual Saf. 2012;21(7):535–57. https://doi. org/10.1136/bmjqs-2011-000149.
34. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). Taxonomy of medication errors. 1998. https://www.nccmerp. org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf. Last accessed 25 Oct 2019.
35. Wittich CM, Burkle CM, Lanier WL. Medication errors: an overview for clinicians. Mayo Clin Proc. 2014;89(8):1116–25. https://doi.org/10.1016/j. mayocp.2014.05.007.
36. Elliott R, Camacho E, Campbell F, Jankovic D, Martyn St James M, Kaltenthaler E, Wong R, Sculpher M, Faria R. Prevalence and economic burden of medication errors in the NHS in England. Rapid evidence synthesis and economic analysis of the prevalence and burden of medication error in the UK. Policy Research Unit in Economic Evaluation of Health and Care Interventions. Universities of Sheffield and York; 2018.
37. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. BMJ Qual Saf. 2013;22(10):809–15. https://doi.org/10.1136/ bmjqs-2012-001748.
38. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. J Gen Intern Med. 1995;10(4):199–205. https://doi.org/10.1007/ bf02600255.
39. Cullen DJ, Sweitzer BJ, Bates DW, Burdick E, Edmondson A, Leape LL. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: a compara- tive study of intensive care and general care units. Crit Care Med. 1997;25(8):1289–97. https://doi. org/10.1097/00003246-199708000-00014.
40. Jimenez Munioz AB, Muino Miguez A, Rodriguez Perez MP, Escribano MD, Duran Garcia ME, Sanjurjo SM. Medication error prevalence. Int J Health Care Qual Assur. 2010;23(3):328–38. https:// doi.

org/10.1108/09526861011029389.
41. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA. 1995;274(1):35–43.
42. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
43. Bedell SE, Jabbour S, Goldberg R, Glaser H, Gobble S, Young-Xu Y, et al. Discrepancies in the use of medications: their extent and predictors in an outpatient practice. Arch Intern Med. 2000;160(14):2129– 34. https://doi.org/10.1001/archinte.160.14.2129.
44. Bell CM, Brener SS, Gunraj N, Huo C, Bierman AS, Scales DC, et al. Association of ICU or hospital admission with unintentional discontinuation of medications for chronic diseases. JAMA. 2011;306(8):840–7. https://doi.org/10.1001/ jama.2011.1206.
45. Coleman EA, Smith JD, Raha D, Min SJ. Posthospital medication discrepancies: prevalence and contributing factors. Arch Intern Med. 2005;165(16):1842–7. https://doi.org/10.1001/archinte.165.16.1842.
46. Salanitro AH, Osborn CY, Schnipper JL, Roumie CL, Labonville S, Johnson DC, et al. Effect of patient- and medication-related factors on inpatient medication reconciliation errors. J Gen Intern Med. 2012;27(8):924–32. https://doi.org/10.1007/ s11606-012-2003-y.
47. Dornan T et al. An in-depth investigation into causes of prescribing errors by foundation trainees in relation to their medical education: EQUIP study. http:// www.gmcuk.org/FINAL_Report_prevalence_and_ causes_of_prescribing_errors.pdf_28935150.pdf. Last accessed 25 Oct 2019.
48. Ryan C, Ross S, Davey P, Duncan EM, Francis JJ, Fielding S, et al. Prevalence and causes of prescribing errors: the PRescribing Outcomes for Trainee Doctors Engaged in Clinical Training (PROTECT) study. PLoS One. 2014;9(1):e79802. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0079802.
49. Aspden P, Wolcott J, Bootman JL, Cronenwett LR, editors. Preventing medication errors: quality chasm series. Washington, DC: Institute of Medicine of the National Academies; 2007. https://www.nap.edu/ read/11623/chapter/1. Last accessed 25 Oct 2019.
50. Medication safety in high-risk situations. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.10). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
51. Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L, Caughey GE. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. BMC Geriatr. 2017;17(1):230. https:// doi.org/10.1186/s12877-017-0621-2.
52. Dupouy J, Moulis G, Tubery M, Ecoiffier M, Sommet A, Poutrain JC, et al. Which adverse events are related to health care during hospitalization in elderly inpatients? Int J Med Sci. 2013;10(9):1224– 30. https://doi.org/10.7150/ijms.6640.
53. Medication safety in transitions of care. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/UHC/ SDS/2019.9). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
54. Salanitro AH, Kripalani S, Resnic J, Mueller SK, Wetterneck TB, Haynes KT, et al. Rationale and design of the multicenter medication reconciliation quality improvement study (MARQUIS). BMC Health Serv Res. 2013;13:230. https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-230.
55. Nuckols TK, Smith-Spangler C, Morton SC, Asch SM, Patel VM, Anderson LJ, et al. The effectiveness of computerized order entry at reducing preventable adverse drug events and medication errors in hospital settings: a systematic review and meta-analysis. Syst Rev. 2014;3:56. https://doi.org/10.1186/2046-4053-3-56.
56. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levtzion-Korach O, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. N Engl J Med. 2010;362(18):1698–707. https://doi. org/10.1056/NEJMsa0907115.
57. Kwan JL, Lo L, Sampson M, Shojania KG. Medication reconciliation during transitions of care as a patient safety

strategy: a systematic review. Ann Intern Med. 2013;158(5 Pt 2):397–403. https://doi. org/10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00006.
58. Lamont T, Luettel D, Scarpello J, O'Driscoll BR, Connew S. Improving the safety of oxygen therapy in hospitals: summary of a safety report from the National Patient Safety Agency. BMJ. 2010;340:c187. https://doi. org/10.1136/bmj.c187.
59. Risk of severe harm and death from unintentional interruption of non-invasive ventilation. https:// www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/02/ psa-niv.pdf. Last accessed 28 Oct 2019.
60. Safety in respiratory care: a guide to JCAHO requirements. http://hcpro.com/content/32186.pdf. Last accessed 28 Oct 2019.
61. Davidson AC, Banham S, Elliott M, Kennedy D, Gelder C, Glossop A, et al. BTS/ICS guide- line for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults. Thorax. 2016;71(Suppl 2):ii1–35. https://doi.org/10.1136/ thoraxjnl-2015-208209.
62. National Safety Standards for Invasive Procedures (NatSSIPS). https://improvement.nhs.uk/docu- ments/923/natssips-safety-standards.pdf. Last accessed 28 Oct 2019.
63. Gordon CE, Feller-Kopman D, Balk EM, Smetana GW. Pneumothorax following thoracentesis: a systematic review and meta-analysis. Arch Intern Med. 2010;170(4):332–9. https://doi.org/10.1001/ archinternmed.2009.548.
64. MacMillan TE, Wu RC, Morra D. Quality of bedside procedures performed on general medical in- patients: can we do better? Can J Gen Intern Med. 2014;9(1):17–20.
65. Hewett R, Counsell C. Documentation of cerebro-spinal fluid opening pressure and other important aspects of lumbar puncture in acute headache. Int J Clin Pract. 2010;64(7):930–5. https://doi. org/10.1111/j.1742-1241.2010.02415.x.
66. Daniels CE, Ryu JH. Improving the safety of thora- centesis. Curr Opin Pulm Med. 2011;17(4):232–6. https://doi.org/10.1097/MCP.0b013e328345160b.
67. Wigton RS, Alguire P, American College of Physicians. The declining number and variety of procedures done by general internists: a resurvey of members of the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2007;146(5):355–60. https://doi. org/10.7326/0003-4819-146-5-200703060-00007.
68. Wickstrom GC, Kolar MM, Keyserling TC, Kelley DK, Xie SX, Bognar BA, et al. Confidence of graduating internal medicine residents to perform ambulatory procedures. J Gen Intern Med. 2000;15(6):361–5. https://doi. org/10.1046/j.1525-1497.2000.04118.x.
69. Sevdalis N, Arora S. Safety standards for invasive procedures. BMJ. 2016;352:i1121. https://doi.org/10.1136/bmj.i1121.
70. DeBiasi EM, Puchalski J. Thoracentesis: state-of-the-art in procedural safety, patient outcomes, and physiologic impact. PLEURA. 2016;3:2373997516646554. https://doi.org/10.1177/2373997516646554.
71. La Regina M. Strumenti per una gestione sicura delle procedure invasive. Ital J Med. 2019;7(6):121–2.
72. Gotlib Conn L, Reeves S, Dainty K, Kenaszchuk C, Zwarenstein M. Interprofessional communication with hospitalist and consultant physicians in general internal medicine: a qualitative study. BMC Health Serv Res. 2012;12:437. https://doi. org/10.1186/1472-6963-12-437.
73. Conn LG, Lingard L, Reeves S, Miller KL, Russell A, Zwarenstein M. Communication channels in general internal medicine: a description of baseline patterns for improved interprofessional collaboration. Qual Health Res. 2009;19(7):943–53. https://doi.org/10.1177/1049732309338282.
74. The Joint Commission. Sentinel event alert. 2017. https://www.jointcommission.org/assets/1/18/ SEA_58_Hand_off_Comms_9_6_17_FINAL_(1). pdf. Last accessed 25 Oct 2019.
75. Joint Commission Center for Transforming Healthcare. Improving transitions of care: hand-off communications.

2014. https://psnet.ahrq.gov/issue/ improving-transitions-care-hand-communications. Last accessed 25 Oct 2019.
76. Riesenberg LA, Leitzsch J, Little BW. Systematic review of handoff mnemonics literature. Am J Med Qual. 2009;24(3):196–204. https://doi.org/10.1177/1062860609332512.
77. Haig KM, Sutton S, Whittington J. SBAR: a shared mental model for improving communication between clinicians. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2006;32(3):167–75.
78. Starmer AJ, Spector ND, Srivastava R, West DC, Rosenbluth G, Allen AD, et al. Changes in medical errors after implementation of a handoff program. N Engl J Med. 2014;371(19):1803–12. https://doi. org/10.1056/NEJMsa1405556.
79. O'Toole JK, Starmer AJ, Calaman S, Campos ML, Hepps J, Lopreiato JO, et al. I-PASS mentored implementation handoff curriculum: champion training materials. MedEdPORTAL. 2019;15:10794. https://doi.org/10.15766/mep_2374-8265.10794.
80. Royal College of Physicians, Royal College of Nursing. Ward rounds in medicine: principles for best practice. 2012. https://www.rcplondon.ac.uk/ projects/ outputs/ward-rounds-medicine-principles- best-practice. Last accessed 25 Oct 2019.
81. Iedema R, Sorensen R, Braithwaite J, Flabouris A, Turnbull L. The teleo-affective limits of end-of- life care in the intensive care unit. Soc Sci Med. 2005;60(4):845–57. https://doi.org/10.1016/j. socscimed.2004.06.024.
82. 82. Triggle N. Call to make ward rounds 'cornerstone of hospital care'. 2012. https://www.bbc.com/news/ health-19816017. Last accessed 25 Oct 2019.
83. Weber H, Stockli M, Nubling M, Langewitz WA. Communication during ward rounds in internal medicine. An analysis of patient-nurse- physician interactions using RIAS. Patient Educ Couns. 2007;67(3):343–8. https://doi.org/10.1016/j. pec.2007.04.011.
84. Mathioudakis A, Rousalova I, Gagnat AA, Saad N, Hardavella G. How to keep good clinical records. Breathe (Sheff). 2016;12(4):369–73. https://doi. org/10.1183/20734735.018016.
85. Shekelle PG, Pronovost PJ, Wachter RM, McDonald KM, Schoelles K, Dy SM, et al. The top patient safety strategies that can be encouraged for adoption now. Ann Intern Med. 2013;158(5 Pt 2):365–8. https://doi. org/10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00001.
86. Shojania KG, Duncan BW, McDonald JM, Wachter RM. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. 2001. http://citeseerx.ist. psu.edu/viewdoc/download?-doi=10.1.1.125.2605&r ep=rep1&-type=pdf. 25 Oct 2019.
87. Nardi R., Tirotta D., Pinna G., Pirin G. Prevenzione dei rischi in Medicina Interna, casi particolari: atti autolesivi, vagabondaggio, intrappolamento nel paziente ospedalizzato, in: Rischio clinico in sanità e prevenzione dei rischi del paziente ricoverato in ospedale. Quad Int J Med. 2019.
88. Oliver D, Daly F, Martin FC, McMurdo ME. Risk factors and risk assessment tools for falls in hospital in-patients: a systematic review. Age Ageing. 2004;33(2):122–30. https://doi.org/10.1093/ageing/afh017.
89. Falls: assessment and prevention of falls in older people. National Institute for Health and Care Excellence: clinical guidelines. London; 2013.
90. Haines TP, Hill K, Walsh W, Osborne R. Design-related bias in hospital fall risk screening tool predictive accuracy evaluations: systematic review and meta-analysis. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2007;62(6):664–72. https://doi.org/10.1093/ gerona/62.6.664.
91. Miake-Lye IM, Hempel S, Ganz DA, Shekelle PG. Inpatient fall prevention programs as a patient safety strategy: a systematic review. Ann Intern Med. 2013;158(5 Pt 2):390–6. https://doi. org/10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00005.
92. Rowe MA, Glover JC. Antecedents, descriptions and consequences of wandering in cognitively-impaired adults and the Safe Return (SR) program.

Am J Alzheimers Dis Other Dement. 2001;16(6):344–52. https://doi.org/10.1177/153331750101600610.
93. Cipriani G, Lucetti C, Nuti A, Danti S. Wandering and dementia. Psychogeriatrics. 2014;14(2):135–42. https://doi.org/10.1111/psyg.12044.
94. Rowe M. Wandering in hospitalized older adults: identifying risk is the first step in this approach to preventing wandering in patients with dementia. Am J Nurs. 2008;108(10):62–70; quiz 1. https://doi. org/10.1097/01.NAJ.0000336968.32462.c9.
95. Borbasi S, Jones J, Lockwood C, Emden C. Health professionals' perspectives of providing care to people with dementia in the acute setting: toward better practice. Geriatr Nurs. 2006;27(5):300–8. https:// doi.org/10.1016/j.gerinurse.2006.08.013.
96. Sheth HS, Krueger D, Bourdon S, Palmer RM. A new tool to assess risk of wandering in hospitalized patients. J Gerontol Nurs. 2014;40(3):28–33; quiz 4–5. https://doi. org/10.3928/00989134-20140128-06.
97. Hospital beds—risk of patient entrapment. 2017. https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel- avis/hc-sc/2017/62960a-eng.php. Last accessed 16 Aug 2019.
98. Todd JF. Waking up to hospital bed entrapment risks. Nursing. 2008;38(1):14–5. https://doi. org/10.1097/01.NURSE.0000305896.81298.69.
99. DiBardino DM, Wunderink RG. Aspiration pneumonia: a review of modern trends. J Crit Care. 2015;30(1):40–8. https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2014.07.011.
100. Mandell LA, Niederman MS. Aspiration pneumo- nia. N Engl J Med. 2019;380(7):651–63. https://doi.org/10.1056/NEJMra1714562.
101. Son YG, Shin J, Ryu HG. Pneumonitis and pneumonia after aspiration. J Dent Anesth Pain Med. 2017;17(1):1–12. https://doi.org/10.17245/jdapm.2017.17.1.1.
102. Herzig SJ, La Salvia MT, Naidus E, Rothberg MB, Zhou W, Gurwitz JH, et al. Antipsychotics and the risk of aspiration pneumonia in individuals hospitalized for nonpsychiatric conditions: a cohort study. J Am Geriatr Soc. 2017;65(12):2580–6. https://doi.org/10.1111/jgs.15066.
103. Hannawi Y, Hannawi B, Rao CP, Suarez JI, Bershad EM. Stroke-associated pneumonia: major advances and obstacles. Cerebrovasc Dis. 2013;35(5):430–43. https://doi.org/10.1159/000350199.
104. Taylor JK, Fleming GB, Singanayagam A, Hill AT, Chalmers JD. Risk factors for aspiration in community-acquired pneumonia: analysis of a hospitalized UK cohort. Am J Med. 2013;126(11):995–1001. https://doi.org/10.1016/j. amjmed.2013.07.012.
105. van der Maarel-Wierink CD, Vanobbergen JN, Bronkhorst EM, Schols JM, de Baat C. Meta- analysis of dysphagia and aspiration pneumonia in frail elders. J Dent Res. 2011;90(12):1398–404. https://doi.org/10.1177/0022034511422909.
106. Momosaki R. Rehabilitative management for aspiration pneumonia in elderly patients. J Gen Fam Med. 2017;18(1):12–5. https://doi.org/10.1002/jgf2.25.
107. Ohkubo T, Chapman N, Neal B, Woodward M, Omae T, Chalmers J, et al. Effects of an angiotensin-converting enzyme inhibitor-based regimen on pneumonia risk. Am J Respir Crit Care Med. 2004;169(9):1041–5. https://doi.org/10.1164/ rccm.200309-1219OC.
108. Passaro L, Harbarth S, Landelle C. Prevention of hospital-acquired pneumonia in non-ventilated adult patients: a narrative review. Antimicrob Resist Infect Control. 2016;5:43. https://doi.org/10.1186/ s13756-016-0150-3.
109. Kaneoka A, Pisegna JM, Miloro KV, Lo M, Saito H, Riquelme LF, et al. Prevention of healthcare-associated pneumonia with oral care in individuals without mechanical ventilation: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Infect Control Hosp Epidemiol. 2015;36(8):899– 906. https://doi.org/10.1017/ice.2015.77.
110. Higashiguchi T, Ohara H, Kamakura Y, Kikutani T, Kuzuya M, Enoki H, et al. Efficacy of a new post- mouthwash intervention (wiping plus oral

nutritional supplements) for preventing aspiration pneumonia in elderly people: a multicenter, randomized, compara- tive trial. Ann Nutr Metab. 2017;71(3–4):253–60. https://doi.org/10.1159/000485044.
111. Juthani-Mehta M, Van Ness PH, McGloin J, Argraves S, Chen S, Charpentier P, et al. A cluster-randomized controlled trial of a multicomponent intervention protocol for pneumonia prevention among nursing home elders. Clin Infect Dis. 2015;60(6):849–57. https://doi.org/10.1093/cid/ciu935.
112. Valles J, Peredo R, Burgueno MJ, Rodrigues de Freitas AP, Millan S, Espasa M, et al. Efficacy of single-dose antibiotic against early-onset pneumo- nia in comatose patients who are ventilated. Chest. 2013;143(5):1219–25. https://doi.org/10.1378/ chest.12-1361.
113. Reston JT, Schoelles KM. In-facility delir- ium prevention programs as a patient safety strategy: a systematic review. Ann Intern Med. 2013;158(5 Pt 2):375–80. https://doi. org/10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00003.
114. Oh ES, Fong TG, Hshieh TT, Inouye SK. Delirium in older persons: advances in diagnosis and treatment. JAMA. 2017;318(12):1161–74. https://doi.org/10.1001/jama.2017.12067.
115. Hshieh TT, Yue J, Oh E, Puelle M, Dowal S,Travison T, et al. Effectiveness of multicomponent nonpharmacological delirium interventions: a meta-analysis. JAMA Intern Med. 2015;175(4):512–20. https://doi. org/10.1001/jamainternmed.2014.7779.
116. Neufeld KJ, Yue J, Robinson TN, Inouye SK, Needham DM. Antipsychotic medication for preven- tion and treatment of delirium in hospitalized adults: a systematic review and meta-analysis. J Am Geriatr Soc. 2016;64(4):705–14. https://doi.org/10.1111/ jgs.14076.
117. Hovaguimian F, Tschopp C, Beck-Schimmer B, Puhan M. Intraoperative ketamine administration to prevent delirium or postoperative cognitive dysfunction: a systematic review and meta-analysis. Acta Anaesthesiol Scand. 2018;62(9):1182–93. https://doi.org/10.1111/aas.13168.
118. Siddiqi N, Harrison JK, Clegg A, Teale EA, Young J, Taylor J, et al. Interventions for preventing delirium in hospitalised non-ICU patients. Cochrane Database Syst Rev. 2016;3:CD005563. https://doi. org/10.1002/14651858.CD005563.pub3.
119. Teale E, Young J. Multicomponent delirium prevention: not as effective as NICE suggest? Age Ageing. 2015;44(6):915–7. https://doi.org/10.1093/ageing/ afv120.
120. Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect. 2003;54(4):258–66; quiz 321.
121. Al-Tawfiq JA, Tambyah PA. Healthcare associated infections (HAI) perspectives. J Infect Public Health. 2014;7(4):339–44. https://doi.org/10.1016/j. jiph.2014.04.003.
122. Allegranzi B, Storr J, Dziekan G, Leotsakos A, Donaldson L, Pittet D. The first global patient safety challenge "clean care is safer care": from launch to current progress and achievements. J Hosp Infect. 2007;65(Suppl 2):115–23. https://doi.org/10.1016/ S0195-6701(07)60027-9.
123. Mehta Y, Gupta A, Todi S, Myatra S, Samaddar DP, Patil V, et al. Guidelines for prevention of hospital acquired infections. Indian J Crit Care Med. 2014;18(3):149–63. https://doi.org/10.4103/0972-5229.128705.
124. Heit JA, Silverstein MD, Mohr DN, Petterson TM, O'Fallon WM, Melton LJ 3rd. Risk factors for deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a population-based case-control study. Arch Intern Med. 2000;160(6):809–15. https://doi.org/10.1001/ archinte.160.6.809.
125. Kahn SR, Lim W, Dunn AS, Cushman M, Dentali F, Akl EA, et al. Prevention of VTE in nonsurgical patients: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012;141(2 Suppl):e195S–226S. https://doi.org/10.1378/chest.11-2296.
126. Prandoni P, Samama MM. Risk

stratification and venous thromboprophylaxis in hospitalized medical and cancer patients. Br J Haematol. 2008;141(5):587–97. https://doi. org/10.1111/j.1365-2141.2008.07089.x.
127. Decousus H, Tapson VF, Bergmann JF, Chong BH, Froehlich JB, Kakkar AK, et al. Factors at admission associated with bleeding risk in medical patients: findings from the IMPROVE investigators. Chest. 2011;139(1):69–79. https://doi.org/10.1378/ chest.09-3081.
128. La Regina M, Orlandini F, Marchini F, Marinaro A, Bonacci R, Bonanni P, et al. Combined assessment of thrombotic and haemorrhagic risk in acute medical patients. Thromb Haemost. 2016;115(2):392–8. https://doi.org/10.1160/TH14-12-1050.
129. Gussoni G, Campanini M, Silingardi M, Scannapieco G, Mazzone A, Magni G, et al. In-hospital symptomatic venous thromboembolism and antithrombotic prophylaxis in internal medicine. Findings from a multicenter, prospective study. Thromb Haemost. 2009;101(5):893–901.
130. Tincani E, Crowther MA, Turrini F, Prisco D. Prevention and treatment of venous thromboembolism in the elderly patient. Clin Interv Aging. 2007;2(2):237–46.
131. Samama MM, Cohen AT, Darmon JY, Desjardins L, Eldor A, Janbon C, et al. A comparison of enoxaparin with placebo for the prevention of venous thromboembolism in acutely ill medical patients. Prophylaxis in medical patients with enoxaparin study group. N Engl J Med. 1999;341(11):793–800. https://doi.org/10.1056/ NEJM199909093411103.
132. Rondina MT, Wheeler M, Rodgers GM, Draper L, Pendleton RC. Weight-based dosing of enoxaparin for VTE prophylaxis in morbidly obese, medically-ill patients. Thromb Res. 2010;125(3):220–3. https:// doi.org/10.1016/j.thromres.2009.02.003.
133. Imberti D, Legnani C, Baldini E, Cini M, Nicolini A, Guerra M, et al. Pharmacodynamics of low molecular weight heparin in patients undergoing bariatric surgery: a prospective, randomised study comparing two doses of parnaparin (BAFLUX study). Thromb Res. 2009;124(6):667–71. https://doi.org/10.1016/j. thromres.2009.04.021.
134. Schmid P, Brodmann D, Fischer AG, Wuillemin WA. Study of bioaccumulation of dalteparin at a prophylactic dose in patients with various degrees of impaired renal function. J Thromb Haemost. 2009;7(4):552–8. https://doi. org/10.1111/j.1538-7836.2009.03292.x.
135. Turpie AG, Lensing AW, Fuji T, Boyle DA. Pharmacokinetic and clinical data supporting the use of fondaparinux 1.5 mg once daily in the prevention of venous thromboembolism in renally impaired patients. Blood Coagul Fibrinolysis. 2009;20(2):114–21. https://doi.org/10.1097/ MBC.0b013e328323da86.
136. Mosarla RC, Vaduganathan M, Qamar A, Moslehi J, Piazza G, Giugliano RP. Anticoagulation strategies in patients with cancer: JACC review topic of the week. J Am Coll Cardiol. 2019;73(11):1336–49. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.01.017.
137. Sullivan N, Schoelles KM. Preventing in- facility pressure ulcers as a patient safety strategy: a systematic review. Ann Intern Med. 2013;158(5 Pt 2):410–6. https://doi. org/10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00008.
138. Moore ZE, Patton D. Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2019;1:CD006471. https://doi.org/10.1002/14651858.CD006471.pub4.
139. Institute for Healthcare Improvement. What is a bundle? 2016. www.ihi.org/knowledge/Pages/ Improvement Stories/WhatIsaBundle.apsx. Last accessed 28 Oct 2019.
140. Lyder CH, Ayello EA. Annual checkup: the CMS pressure ulcer present-on-admission indicator. Adv Skin Wound Care. 2009;22(10):476–84. https://doi. org/10.1097/01.ASW.0000361385.97489.51.
141. .Jankowski IM, Nadzam DM. Identifying gaps, bar- riers, and solutions in implementing pressure ulcer prevention

programs. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2011;37(6):253–64.
142. Buist M, Bernard S, Nguyen TV, Moore G, Anderson J. Association between clinically abnor- mal observations and subsequent in-hospital mortality: a prospective study. Resuscitation. 2004;62(2):137–41. https://doi.org/10.1016/j. resuscitation.2004.03.005.
143. Goldhill DR, McNarry AF. Physiological abnormali- ties in early warning scores are related to mortality in adult inpatients. Br J Anaesth. 2004;92(6):882–4. https://doi.org/10.1093/bja/aeh113.
144. .Kause J, Smith G, Prytherch D, Parr M, Flabouris A, Hillman K, et al. A comparison of antecedents to cardiac arrests, deaths and emergency intensive care admissions in Australia and New Zealand, and the United Kingdom—the ACADEMIA study. Resuscitation. 2004;62(3):275–82. https://doi. org/10.1016/j.resuscitation.2004.05.016.
145. Jansen JO, Cuthbertson BH. Detecting critical ill- ness outside the ICU: the role of track and trigger systems. Curr Opin Crit Care. 2010;16(3):184–90. https://doi.org/10.1097/MCC.0b013e328338844e.
146. .Groarke JD, Gallagher J, Stack J, Aftab A, Dwyer C, McGovern R, et al. Use of an admission early warning score to predict patient morbidity and mortality and treatment success. Emerg Med J. 2008;25(12):803– 6. https://doi.org/10.1136/emj.2007.051425.
147. Ludikhuize J, Brunsveld-Reinders AH, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, de Rooij SE, Adams R, et al. Outcomes associated with the nationwide introduction of rapid response systems in the Netherlands. Crit Care Med. 2015;43(12):2544–51. https://doi. org/10.1097/CCM.0000000000001272.
148. Correia N, Rodrigues RP, Sa MC, Dias P, Lopes L, Paiva A. Improving recognition of patients at risk in a Portuguese general hospital: results from a preliminary study on the early warning score. Int J Emerg Med. 2014;7:22. https://doi.org/10.1186/ s12245-014-0022-7.
149. Jarvis S, Kovacs C, Briggs J, Meredith P, Schmidt PE, Featherstone PI, et al. Aggregate National Early Warning Score (NEWS) values are more important than high scores for a single vital signs parameter for discriminating the risk of adverse outcomes. Resuscitation. 2015;87:75–80. https:// doi.org/10.1016/j.resuscitation.2014.11.014.
150. Smith GB, Prytherch DR, Schmidt PE, Featherstone PI. Review and performance evaluation of aggregate weighted 'track and trigger' systems. Resuscitation. 2008;77(2):170–9. https://doi.org/10.1016/j. resuscitation.2007.12.004.
151. Royal College of Physicians London. National Early Warning Score (NEWS): standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. Report of working party. London: Royal College of Physicians; 2012.
152. Tirkkonen J, Yla-Mattila J, Olkkola KT, Huhtala H, Tenhunen J, Hoppu S. Factors associated with delayed activation of medical emergency team and excess mortality: an Utstein-style analysis. Resuscitation. 2013;84(2):173–8. https://doi. org/10.1016/j.resuscitation.2012.09.021.
153. Watkinson PJ, Barber VS, Price JD, Hann A, Tarassenko L, Young JD. A randomised con- trolled trial of the effect of continuous electronic physiological monitoring on the adverse event rate in high risk medical and surgical patients. Anaesthesia. 2006;61(11):1031–9. https://doi. org/10.1111/j.1365-2044.2006.04818.x.
154. London RCoP. National Early Warning Score (NEWS): standardising the assessment of acute- illness severity in the NHS. Report of working party. London: Royal College of Physicians; 2012.
155. Davies O, DeVita MA, Ayinla R, Perez X. Barriers to activation of the rapid response system. Resuscitation. 2014;85(11):1557–61. https://doi. org/10.1016/j.resuscitation.2014.07.013.
156. Shearer B, Marshall S, Buist MD, Finnigan M, Kitto S, Hore T, et al. What

stops hospital clinical staff from following protocols? An analysis of the incidence and factors behind the failure of bedside clinical staff to activate the rapid response system in a multi-campus Australian metropolitan healthcare service. BMJ Qual Saf. 2012;21(7):569–75. https:// doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000692.

157. Bunkenborg G, Samuelson K, Akeson J, Poulsen I. Impact of professionalism in nursing on in- hospital bedside monitoring practice. J Adv Nurs. 2013;69(7):1466–77. https://doi.org/10.1111/ jan.12003.
158. Jones L, King L, Wilson C. A literature review: factors that impact on nurses' effective use of the Medical Emergency Team (MET). J Clin Nurs. 2009;18(24):3379–90. https://doi. org/10.1111/j.1365-2702.2009.02944.x.
159. Rhodes A, Evans LE, Alhazzani W, Levy MM, Antonelli M, Ferrer R, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock: 2016. Intensive Care Med. 2017;43(3):304–77. https://doi.org/10.1007/ s00134-017-4683-6.
160. Dellinger RP, Carlet JM, Masur H, Gerlach H, Calandra T, Cohen J, et al. Surviving sepsis campaign guidelines for management of severe sepsis and septic shock. Crit Care Med. 2004;32(3):858–73. https://doi.org/10.1097/01.ccm.0000117317.18092. e4.
161. Levy MM, Pronovost PJ, Dellinger RP, Townsend S, Resar RK, Clemmer TP, et al. Sepsis change bundles: converting guidelines into meaning- ful change in behavior and clinical outcome. Crit Care Med. 2004;32(11 Suppl):S595–7. https://doi. org/10.1097/01.ccm.0000147016.53607.c4.
162. Improvement IfH. What is a bundle? 2016. www. ihi.org/knowledge/Pages/ImprovementStories/ WhatIsaBundle.apsx.
163. Seymour CW, Gesten F, Prescott HC, Friedrich ME, Iwashyna TJ, Phillips GS, et al. Time to treatment and mortality during mandated emergency care for sepsis. N Engl J Med. 2017;376(23):2235–44. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1703058.
164. .Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, Bion J, Parker MM, Jaeschke R, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. Crit Care Med. 2008;36(1):296–327. https://doi.org/10.1097/01.CCM.0000298158.12101.41.
165. Dellinger RP, Levy MM, Rhodes A, Annane D, Gerlach H, Opal SM, et al. Surviving sepsis cam- paign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock, 2012. Intensive Care Med. 2013;39(2):165–228. https://doi.org/10.1007/ s00134-012-2769-8.
166. Levy MM, Evans LE, Rhodes A. The surviving sep- sis campaign bundle: 2018 update. Crit Care Med. 2018;46(6):997–1000. https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000003119.
167. Kumar A. Systematic bias in meta-analyses of time to antimicrobial in sepsis studies. Crit Care Med. 2016;44(4):e234–5. https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000001512.
168. Casserly B, Phillips GS, Schorr C, Dellinger RP, Townsend SR, Osborn TM, et al. Lactate mea- surements in sepsis-induced tissue hypoperfusion: results from the surviving sepsis campaign data-base. Crit Care Med. 2015;43(3):567–73. https://doi. org/10.1097/CCM.0000000000000742.
169. Lyu X, Xu Q, Cai G, Yan J, Yan M. [Efficacies of fluid resuscitation as guided by lactate clearance rate and central venous oxygen saturation in patients with septic shock]. Zhonghua Yi Xue Za Zhi. 2015;95(7):496–500.
170. .Jones AE, Shapiro NI, Trzeciak S, Arnold RC, Claremont HA, Kline JA, et al. Lactate clearance vs central venous oxygen saturation as goals of early sepsis therapy: a randomized clinical trial. JAMA. 2010;303(8):739–46. https://doi.org/10.1001/ jama.2010.158.
171. Zadroga R, Williams DN, Gottschall R, Hanson K, Nordberg V, Deike M, et al. Comparison of 2 blood culture media shows significant differences in bacterial recovery for patients

on antimicrobial therapy. Clin Infect Dis. 2013;56(6):790–7. https://doi.org/10.1093/cid/cis1021.
172. Kleinpell R. Promoting early identification of sepsis in hospitalized patients with nurse-led protocols. Crit Care. 2017;21(1):10. https://doi.org/10.1186/ s13054-016-1590-0.
173. Goulding L, Adamson J, Watt I, Wright J. Lost in hospital: a qualitative interview study that explores the perceptions of NHS inpatients who spent time on clinically inappropriate hospital wards. Health Expect. 2015;18(5):982–94. https://doi.org/10.1111/ hex.12071.
174. .Stylianou N, Fackrell R, Vasilakis C. Are medical outliers associated with worse patient outcomes? A retrospective study within a regional NHS hospital using routine data. BMJ Open. 2017;7(5):e015676. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015676.
175. Friends and Family test 2018–2019. https://www. southwestyorkshire.nhs.uk/about-us/performance/ friends-and-family-test/2018-19-annual-results/. Last accessed 25 Oct 2019.
176. The Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation TrustBed Management and Escalation Policy. 2016. http://www.newcastle-hospitals. org.uk/downloads/policies/Operational/BedManagementPolicy201602.pdf. Last accessed 25 Oct 2019.
177. NHS Clinical Policies. Portsmouth Hospitals. https://www.porthosp.nhs.uk/about-us/policies-and- guidelines/clinical-policies.htm. Last accessed 28 Oct 2019.
178. Knight S, Mallory MNS, Huecker MR. Medical mimics of psychiatric conditions—part 1. MDedge. 2016. www.emed-journal.com.
179. McKee J, Brahm N. Medical mimics: differential diagnostic considerations for psychiatric symptoms. Ment Health Clin. 2016;6(6):289–96. https://doi.org/10.9740/mhc.2016.11.289.
180. NICE Guideline. Care of dying adults in the last days of life. https://www.nice.org.uk/guidance/ng31/ resources/care-of-dying-adults-in-the-last-days- of-life-pdf-1837387324357. Last accessed 28 Oct 2019.

Rischi in oncologia e radioterapia 18

Adriano Marcolongo, Glauco Cristofaro, Aldo Mariotto, Maurizio Mascarin, Fabio Puglisi

Obiettivi formativi

Questo capitolo, attraverso una trattazione basata sull'evidenza scientifica, mira a promuovere la conoscenza sui rischi associati all'oncologia clinica con un focus particolare sulle attività di chemioterapia e radioterapia.
Di seguito l'elenco degli argomenti trattati:

- Analisi del contesto epidemiologico e culturale al fine di comprendere meglio le peculiarità dell'oncologia, disciplina medica nella quale il rischio è strettamente correlato alla pratica clinica quotidiana e al tipo di intervento effettuato.
- Epidemiologia degli eventi avversi descritti in base alla loro frequenza e in una prospettiva di salute pubblica.
- Considerazioni sul tema centrale della moderna organizzazione sanitaria in relazione ai volumi di attività, limitatamente all'ambito chirurgico, e alla qualità dei servizi.
- Approfondimenti riguardo alle pratiche di sicurezza di dimostrata efficacia e alle strategie per implementarle.

A.Marcolongo
Direttore Generale Azienda ospedaliero-universitaria Sant'Andrea
Sapienza Università di Roma
email: amarcolongo@ospedalesantandrea.it

A.Mariotto
Direttore sanitario Azienda ULSS 6 Euganea, Regione Veneto
email: aldo.mariotto@aulss6.veneto.it

G. Cristofaro
UO Oftalmologia, AOU Careggi, Firenze

M. Mascarin
SSD Oncologia del Giovane e Radioterapia Pediatrica
IRCCS Centro di Riferimento Oncologico CRO, Aviano, PN
e-mail: mascarin@cro.it

F. Puglisi
Struttura Operativa Complessa di Oncologia Medica e Prevenzione Oncologica
Dipartimento di Oncologia Medica
Centro di Riferimento Oncologico (CRO), IRCCS
33081 Aviano (PN)
Dipartimento Area Medica
Università degli Studi di Udine
e-mail: fabio.puglisi@uniud.it

18.1 Introduzione

Gli sviluppi della scienza e della tecnologia, parallelamente alla migliore organizzazione dei sistemi sanitari, hanno prodotto notevoli progressi in oncologia, sia in ambito diagnostico che terapeutico-assistenziale e di riabilitazione. Tuttavia, quando si affronta il tema della valutazione e gestione del rischio clinico, i nuovi scenari sollevano nuovi quesiti, legati all'incidenza crescente della malattia, alla richiesta di una specializzazione nelle cure sempre più marcata, all'elevata attenzione mediatica, e alla crescente competenza in materia sanitaria di pazienti e relative associazioni.
Di seguito sono riassunte le diverse modalità e strategie terapeutiche adottate con intento sia curativo che palliativo:

- Chirurgia oncologica
- Oncologia medica
- Chemioterapia
- Terapia endocrina
- Immunoterapia

- Terapia genica
- Terapia cellulare
- Radioterapia
- Radioterapia a fasci esterni
- Brachiterapia
- Radioterapia intraoperatoria (IORT)
- Terapia radiometabolica

Ciascuno dei diversi approcci impiegati per il trattamento di pazienti oncologici è gravato da rischi ed effetti collaterali potenziali da rapportare agli obiettivi attesi in termini di beneficio.
Il presente capitolo tratterà le cause degli effetti collaterali o degli errori associati ai trattamenti, focalizzandosi sulle diverse strategie e scelte organizzative volte a minimizzarne il rischio di insorgenza e a ridurne le conseguenze negative che, sebbene siano spesso percepite come trascurabili, in alcuni casi possono esitare in danni molto gravi.

18.2 Il contesto epidemiologico

Il danno tissutale è una conseguenza inevitabile sia della radioterapia che della chemioterapia, dal momento che entrambi gli approcci terapeutici agiscono interferendo con i meccanismi di duplicazione delle cellule tumorali ma, al contempo, non sono sufficientemente selettivi e finiscono per coinvolgere anche le cellule normali.
La radioterapia, in particolare, utilizza le radiazioni ionizzanti che devono attraversare i tessuti sani per raggiungere la sede del tumore e, sebbene nuove tecnologie siano state sviluppate per garantire una maggiore precisione sui bersagli da trattare, i tessuti circostanti non possono essere ancora del tutto risparmiati perché le radiazioni devono arrivare anche nelle aree strettamente limitrofe alla neoplasia dove potrebbero esserci dei microfocolai di invasione tumorale.
La chemioterapia, a sua volta, essendo un trattamento farmacologico sistemico, esercita i suoi effetti su tutto l'organismo. Pertanto, è difficile esporre le cellule tumorali a dosi adeguate senza danneggiare i tessuti sani.
La valutazione del bilancio beneficio/danno, nel concetto di puntare alla maggiore efficacia terapeutica possibile e di limitare al minimo i rischi di effetti collaterali, è imprescindibile nel processo decisionale in oncologia clinica. A tal proposito, si noti come il compromesso di accettare maggiore tossicità dalle cure oncologiche sia più diffuso rispetto a quanto avviene in altri contesti della medicina.
Gli eventi avversi associati alla radioterapia e alla chemioterapia sono definiti acuti o a breve termine se occorrono durante o subito dopo il trattamento e, usualmente, durano da pochi giorni a un paio di settimane. Gli eventi avversi a lungo termine o cronici, più comuni con la radioterapia che con la chemioterapia, di solito si verificano al termine del trattamento, anche a distanza di diversi anni. Tali effetti, per lo più irreversibili, possono determinare gravi conseguenze in termini di morbosità e, pertanto, sono motivo di denunce e azioni legali [1].
Circa un terzo delle persone può sviluppare una patologia tumorale nel corso della vita. Oggi, intorno al 40% dei tumori può essere curato con successo, avendo la guarigione come obiettivo principale. Inoltre, una per-

centuale significativa di pazienti, pur non ottenendo una remissione clinica completa, può mantenere la malattia sotto controllo per lunghi periodi di tempo.
A spiegare il drammatico aumento del numero di contenziosi legali a cui si è assistito negli ultimi anni vi sono, da un lato, l'elevata mortalità associata alla malattia tumorale e i tassi di tossicità indotta dai trattamenti e, dall'altro, le maggiori aspettative dei cittadini nei confronti dei servizi sanitari. Questa nuova prospettiva è stata favorita dalla maggiore disponibilità di risorse culturali e da una crescente consapevolezza dei propri diritti grazie al progresso democratico.
Le principali aree di rischio in oncologia clinica includono diagnosi errate con conseguenze terapeutiche dannose per il paziente (trattamenti antitumorali somministrati in assenza di una specifica diagnosi di tumore o di una recidiva di malattia; scelte terapeutiche non ottimali rispetto al tipo di tumore), errori nella preparazione/somministrazione dei farmaci e nella gestione della tossicità, negligenza [1]. A queste si possono aggiungere altre due categorie: ritardo nell'avvio dei trattamenti e rischi di sovradiagnosi (ad es. l'uso inappropriato di test di laboratorio quali il PSA per la patologia prostatica).
L'oncologia si differenzia dalle altre branche della medicina soprattutto per il ruolo centrale di infermieri e tecnici appositamente addestrati nella somministrazione di terapie complesse. La radioterapia, si avvale poi dei fisici medici, figure professionali ad elevata specializzazione chiamate ad effettuare controlli di qualità sistematici sulle prestazioni degli acceleratori lineari e a realizzare i piani di trattamento radiante. Inoltre, i modelli gestionali-organizzativi in oncologia, caratterizzati da una compagine multidisciplinare e multiprofessionale, seguono specifici protocolli decisionali di comportamento clinico.

18.3 Epidemiologia degli eventi avversi

Gli eventi avversi più frequenti delle terapie antitumorali sono quelli relativi alla tossicità. In generale, i trattamenti con intento radicale, anche se condotti correttamente ed in conformità con le indicazioni cliniche, possono essere causa di eventi avversi moderatamente gravi e, in piccola percentuale, molto gravi.
Gli studi che hanno analizzato l'epidemiologia degli eventi avversi riguardano principalmente la chemioterapia.
In una coorte di 449 pazienti trattati con chemioterapia per carcinoma mammario, polmonare o colorettale e monitorati per un tempo medio di 6 mesi, l'86% ha riportato almeno un evento avverso durante il periodo di studio e il 27% una tossicità di grado 4, per lo più fatigue o dispnea. Gli eventi avversi più frequenti sono stati la fatigue (85%), la diarrea (74%) e la stipsi (74%). In termini di prevalenza e incidenza degli effetti collaterali non sono emerse differenze significative tra i diversi tipi di tumore mentre l'età avanzata è risultato l'unico fattore demografico significativamente associato al rischio di tossicità [2].
In un altro studio di coorte, pazienti in trattamento con farmaci antitumorali sono stati seguiti per 2 anni.

Complessivamente, sono stati segnalati 591 casi di eventi avversi, per un tasso di incidenza del 58.6%. La quota prevalente di eventi avversi è stata registrata nel sesso femminile (il 73% della coorte). Dei pazienti che hanno sperimentato tossicità, il 50.2% ha richiesto un trattamento specifico, e il quadro clinico è stato giudicato grave, moderato o imprevedibile, rispettivamente nel 12.9%, nell'87% e nel 51% dei casi [3].

Un ulteriore studio è stato condotto su 458 pazienti oncologici seguiti per 8 mesi ha analizzato le necessità di ricovero. Nello specifico, il 13% dei ricoveri non programmati è stato causato da un evento farmacologico, il 13% da una reazione avversa al farmaco e il 2% da una interazione maggiore tra farmaci diversi. In conclusione, fra i pazienti oncologici, un ricovero ospedaliero non programmato su dieci è stato causato da un evento farmacologico [4].

Si stima che tra la metà e i due terzi dei pazienti con nuova diagnosi di tumore riceva un programma terapeutico che include la radioterapia, nel settantacinque per cento dei casi con intento curativo. Gli effetti collaterali associati alla radioterapia sono descritti di seguito.

La depressione coinvolge tra lo 0% e il 60% dei pazienti oncologici, con prevalenza variabile in base ai criteri, alla metodologia e alla popolazione dei diversi studi. La depressione è associata in particolare ai tumori dell'oro-faringe, del polmone, della mammella, dell'encefalo e del pancreas, ma raramente ai tumori ginecologici e del colon-retto. In considerazione della possibile sovrapposizione di concause, quali le patologie concomitanti o la somministrazione di chemioterapia nell'ambito di regimi integrati, è spesso difficile valutare gli effetti diretti dell'una o dell'altra modalità terapeutica sui vari sintomi collaterali.

I pazienti spesso indicano la fatigue come l'effetto avverso più fastidioso della radioterapia, più di quanto considerino il dolore, la nausea e il vomito. La fatigue indotta dalla radioterapia si verifica in modo acuto o cronico, rispettivamente nell'80% e nel 30% dei pazienti. Per questo motivo, è opportuna una valutazione del sintomo a intervalli regolari.

La dermatite causata dalle radiazioni è un comune evento avverso della radioterapia, che spesso complica il trattamento dei tumori mammari, prostatici, perineali, e del distretto cervico-facciale. Definire la reale portata del fenomeno è difficile dal momento che l'evidenza scientifica disponibile è contraddittoria e legata a fattori quali la dose complessiva, il tipo di frazionamento ed i volumi di irradiazione. Le manifestazioni precoci includono eruzione cutanea ed esfoliazione secca e umida, mentre gli eventi tardivi annoverano alterazioni della pigmentazione, teleangectasie, perdita di capelli, atrofia e ulcerazioni.

Eventi cardiovascolari indotti dalla radioterapia sono riportati principalmente in pazienti con linfoma di Hodgkin e, sebbene in misura minore, in pazienti con carcinoma mammario e polmonare. Si stima che il rischio relativo dopo un trattamento radiante sul mediastino vari tra il 2.2% e il 7.2% in pazienti con linfoma di

Hodgkin e tra l'1% e il 2.2% in pazienti con carcinoma della mammella sinistra.
Effetti a livello polmonare, come la polmonite da raggi, sono riportati nel 5.15% dei pazienti sottoposti a radiazioni per tumori del mediastino, della mammella e del polmone. Il rischio è direttamente correlato al volume del polmone irradiato, all'intensità di radiazioni e alla somministrazione concomitante di chemioterapia.
La tossicità alle ghiandole salivari è comune in pazienti trattati con radioterapia per tumori del distretto cervico-facciale, soprattutto in caso di chemioterapia concomitante. Anche l'esofagite è un effetto collaterale precoce e comune, con una frequenza che aumenta in funzione della dose di radiazioni e in presenza di chemioterapia concomitante. L'enterite acuta dopo la radioterapia è di solito un processo autolimitante gestito mediante correzione della dieta e somministrazione di farmaci antidiarroici. Di solito, i sintomi iniziano 3 mesi dopo la fine della radioterapia e possono durare a lungo. Un altro sintomo frequente è il vomito indotto dalla radioterapia. I principali fattori di rischio includono il completamento della chemioterapia prima di un trattamento radiante della parte superiore dell'addome e una maggiore estensione delle zone irradiate. I pazienti che ricevono trattamenti total-body sono a rischio più elevato. Un'infezione acuta della vescica, inclusa la grave cistite emorragica, è un evento meno comunemente associato alla radioterapia, e il rischio aumenta in caso di chemioterapia concomitante.
Le disfunzioni sessuali, inclusa l'impotenza, sono comuni dopo radioterapia per i tumori della prostata e, in misura minore, del colon-retto. Interessano principalmente i pazienti più anziani, nei quali è più frequente la diagnosi di carcinoma prostatico. La disfunzione erettile è più comune con la brachiterapia e con radioterapia esterna. Tra le donne, le disfunzioni sessuali sono più comuni dopo la radioterapia per i carcinomi della cervice uterina e dell'endometrio. Gli eventi avversi includono riduzione del desiderio sessuale, secchezza vaginale e insoddisfazione sessuale.

18.4 Errori farmacologici nella pratica oncologica

La pubblicazione del rapporto "Errare è umano" dall'Istituto di Medicina di Washington (IOM) nel 1999 ha portato ad un radicale cambiamento nelle organizzazioni sanitarie per quanto riguarda la comprensione del fenomeno dell'errore medico. In oncologia, l'attuale definizione di errore terapeutico, ovvero qualsiasi "evento prevenibile che può causare o portare verso l'uso improprio di farmaci, o danni al paziente, mentre il farmaco è sotto il controllo del professionista sanitario, del paziente o del consumatore", è fornito dal National Coordinating Council for Medical Error Reporting and Prevention. Una recente revisione della letteratura dal 1980 al 2017 ha mostrato che gli errori medici nella chemioterapia si verificano con una frequenza compresa tra 1 e 4 casi per 1000 prescrizioni, riguardando almeno tra l'1% e il 3% dei pazienti e potendo verificarsi in tutte le fasi del processo di cura [5]. La definizione di errore terapeutico si

applica a tutte le aree della medicina, ma può avere implicazioni diverse a seconda della complessità della disciplina e dell'entità del potenziale danno che può essere causato.

L'oncologia medica sta attraversando una fase rivoluzionaria sia nel campo diagnostico che in quello terapeutico. Parallelamente, la mole dei dati scientifici in costante aumento rende il sistema sempre più complesso e costituisce una sfida per i professionisti sanitari [6]. Per esempio, in oncologia e in onco-ematologia, si assiste alla definizione di circa una nuova indicazione terapeutica a settimana, rendendo difficile per l'oncologo medico generale tenere il passo.

In oncologia, diversi fattori possono esporre i pazienti ad un aumentato rischio di eventi avversi gravi [5]. La maggiore vulnerabilità dei malati oncologici può essere dovuta alla fragilità indotta dalla malattia stessa, alla strettezza dell'indice terapeutico di molti agenti antitumorali o all'utilizzo di terapie innovative i cui potenziali effetti collaterali e la loro gestione non sono ancora del tutto noti. Inoltre, le cure oncologiche sono spesso fornite da gruppi interprofessionali che hanno bisogno di essere perfettamente in sintonia sul piano della comunicazione [7].

È abbastanza sorprendente, sebbene gli oncologi prestino un'attenzione elevata alle tossicità correlate al trattamento di agenti antitumorali, come l'oncologia sia in ritardo rispetto ad altre aree della medicina nella valutazione e nella comprensione della natura degli errori terapeutici e della portata dei loro effetti. Pochi studi, infatti, hanno analizzato l'incidenza e le conseguenze degli errori terapeutici in oncologia [5, 8].

Nel dicembre del 1994 accadde una tragedia che ha acceso i riflettori sulla necessità di lavorare in un modo sistematico per garantire e rafforzare le misure di sicurezza nella somministrazione delle terapie antitumorali. L'incidente, avvenuto al Dana-Farber Cancer Institute di Boston, ospedale universitario di Harvard e prestigiosa istituzione statunitense, ha causato la morte di una giovane giornalista, Betsy A. Lehman, deceduta per una overdose di chemioterapia somministrata per un carcinoma mammario. Un evento simile si è verificato a due giorni di distanza causando un danno cardiaco permanente ad un paziente curato dallo stesso team di medici. Entrambi i pazienti erano stati trattati con un trapianto autologo di cellule staminali, nel contesto di un protocollo sperimentale che includeva alte dosi di ciclofosfamide. Tuttavia, a causa di un'errata interpretazione del protocollo di studio e del dosaggio di farmaco, hanno ricevuto circa quattro volte la dose prevista. L'errore non era stato rilevato da altri medici, infermieri e farmacisti, compresi alcuni membri esperti del team. Ulteriore attenzione all'importanza della somministrazione e gestione sicura della chemioterapia è stata portata dopo il verificarsi di un altro evento letale, occorso nel dicembre del 2015, due decadi dopo la morte di Betsy Leman. Un uomo di 49 anni moriva nuovamente a causa di una overdose non intenzionale di chemioterapia, sollecitando un'azione proattiva per implementare pratiche e principi di sicurezza finalizzati a prevenire i

danni ai pazienti. La maggiore consapevolezza e sensibilità nei confronti del rischio di errori associati ai trattamenti antitumorali e, in particolare, alla chemioterapia, ha portato l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) e la Oncology Nursing Society (ONS) a definire misure standard per ridurre al minimo i rischi correlati al trattamento.

La versione più aggiornata degli standard è stata pubblicata nel 2016 e si è focalizzata su quattro punti principali [9]:

- L'ambiente e le procedure di routine.
- La pianificazione del trattamento e l'educazione del paziente prima dell'inizio del trattamento.
- La definizione di standard specifici per la prescrizione, la preparazione (compresa l'etichettatura) e la somministrazione del trattamento (chemioterapia).
- Il monitoraggio dell'aderenza alle indicazioni relative alla chemioterapia e della eventuale tossicità per promuovere la sicurezza sia durante il trattamento sia successivamente.

In particolare, grande attenzione è rivolta alla definizione del contesto sanitario attraverso politiche che assicurino una qualificazione professionale di rilievo per le diverse figure coinvolte nella prescrizione, preparazione e somministrazione dei trattamenti.

Particolare enfasi è posta sui programmi di formazione, sulla partecipazione dello staff clinico a corsi di pronto soccorso (basic life support), e sulle informazioni che devono essere riportate nella cartella clinica e verificate prima del trattamento (ad es. diagnosi, stadio di malattia, anamnesi, esame obiettivo, storia di allergie, condivisione delle informazioni con il paziente e/o con il caregiver e verifica della loro comprensione, descrizione del piano di trattamento). Inoltre, devono essere disponibili documenti che standardizzano il processo per ottenere il consenso al trattamento e una prova valida che ne attesti la corretta acquisizione. I pazienti devono essere sufficientemente informati sul piano di cura, sui potenziali effetti collaterali, sulle modalità per prevenire o trattare eventuali eventi avversi, sulla gestione dei farmaci a domicilio, sul follow-up, e sulle procedure di monitoraggio in corso di terapia. Inoltre, ai pazienti devono essere fornite le informazioni per avere un contatto in caso di necessità.

Per quanto riguarda le prescrizioni terapeutiche, si raccomanda che siano firmate a mano o digitalmente. Non sono ammessi ordini verbali, con l'eccezione di quelli per il mantenimento o l'interruzione della terapia. Nuove prescrizioni o modifiche alle stesse (ad es. adeguamento delle dosi) devono essere documentate nella cartella clinica. È importante che un ordine di chemioterapia sia estremamente dettagliato e includa quanto segue: il nome del paziente, un secondo identificativo del paziente, la data della prescrizione per iscritto, l'identificativo del regime o del protocollo (nome e numero), il numero e il giorno del ciclo, l'elenco di tutti i farmaci riportando il nome completo del principio attivo, la dose (da scrivere secondo gli standard per quanto riguarda le abbreviazioni, gli zeri finali e gli zeri iniziali), il calcolo della dose, la data e la via di somministra-

zione, la presenza di allergie, eventuali trattamenti di supporto adattati ai regimi (es. premedicazioni, idratazione, fattori di crescita), indicazioni su parametri che potrebbero richiedere la sospensione del trattamento o modifiche della dose (ad es. esami di laboratorio, stato clinico del paziente), la sequenza nella somministrazione dei farmaci e la velocità di somministrazione. Raccomandazioni speciali devono essere fornite per prescrizioni di chemioterapia orale.

Gli standard includono anche requisiti per la preparazione della chemioterapia che deve essere affidata a farmacisti abilitati, tecnici, medici o infermieri con specifiche competenze acquisite a seguito di formazione specifica e corsi di addestramento. Prima della preparazione, una seconda persona ha il compito di verificare autonomamente gli identificativi del paziente, il nome del farmaco, la dose, la via di somministrazione, la velocità di somministrazione, il calcolo della dose, il ciclo di trattamento e il giorno del ciclo.

Al momento della preparazione, uno dei due operatori deve verificare il/i flacone/i del farmaco, la concentrazione, il volume o il peso del farmaco, il tipo di diluente e il relativo volume, il tipo di liquido di somministrazione, il volume e le flebo. Prima di ogni somministrazione di chemioterapia, almeno due professionisti devono verificare otto elementi essenziali: il nome del farmaco, la dose del farmaco, il volume di infusione, la velocità di somministrazione, la via di somministrazione, le date di scadenza, l'integrità fisica dei farmaci, la velocità impostata sulla pompa di infusione. I farmaci chemioterapici e idealmente qualsiasi farmaco antitumorale—devono essere etichettati immediatamente dopo la preparazione, e devono includere i seguenti dettagli [10]: nome del paziente, un secondo identificativo del paziente, nome completo del principio attivo, dose del farmaco, via di somministrazione del farmaco, volume totale necessario per somministrare il farmaco, data di somministrazione del farmaco, date di scadenza e/o tempi, sequenza di somministrazione dei farmaci e numero totale di prodotti da somministrare quando il farmaco viene fornito in dosi frazionate (ad es. uno di cinque, due su due) e le indicazioni sulle modalità di conservazione e manipolazione.

Prima della somministrazione, chi pratica la somministrazione del trattamento deve confermarlo con il paziente, riportando il nome del farmaco, il tempo di infusione e la via di somministrazione, e invitando a riportare qualsiasi sintomo correlato all'infusione. Almeno due persone, in presenza del paziente, devono verificare l'identità del paziente utilizzando almeno due identificatori. La documentazione della somministrazione della chemioterapia deve riportare la verifica degli otto elementi che devono essere controllati prima della somministrazione (vedi sopra).

Le procedure per gestire un eventuale stravaso devono essere chiaramente definite e devono basarsi sulle linee guida più aggiornate. I set di antidoti devono essere accessibili tempestivamente. Dopo la somministrazione del trattamento, devono essere adottate idonee procedure per monitorare

aderenza, tossicità e possibili complicanze.

Alcuni studi hanno analizzato i diversi contesti clinici e gestionali in cui sono stati segnalati errori terapeutici e la maggior parte sono stati intercettati e corretti prima di raggiungere il paziente [11-14]. I farmacisti o gli infermieri di solito hanno rilevato errori di scrittura nelle prescrizioni e nelle informazioni cliniche e, grazie alla loro diligenza e alla prontezza nel mettere in discussione eventuali ordini poco chiari o ambigui, è stato possibile prevenire il danno al paziente.

L'approccio proattivo consente al team di intercettare frequentemente gli errori prima che questi si tramutino in eventi avversi gravi. Inoltre, in tal modo, si generano cambiamenti culturali tra gli operatori sanitari con conseguente miglioramento nei processi di prescrizione dei farmaci (es. sviluppo e adozione di specifici modelli di prescrizione informatizzati e non). Al contrario, nascondere gli errori o adottare comportamenti sanzionatori rappresentano un ostacolo alla creazione di una cultura finalizzata alla sicurezza del paziente tra gli operatori sanitari. Da notare che i sistemi di segnalazione degli errori organizzati su base locale (Centro, Ospedale) hanno spesso funzionato meglio di quelli su base nazionale, con i quali è più comune incorrere in mancate segnalazioni [15, 16].

18.5 Pratiche di sicurezza e implementazione

Diverse strategie sono state proposte per ridurre il rischio di errori con agenti antitumorali o per mitigare i loro effetti o danni al paziente (Tabella 18.1). Le prescrizioni terapeutiche dovrebbero far riferimento a dizionari standardizzati e continuamente aggiornati. Utilizzando la tecnologia informatica, si possono evitare errori e fraintendimenti derivanti dalla scrittura a mano.

In letteratura, ci sono alcune raccomandazioni che riguardano principalmente le modalità di prescrizione della chemioterapia. In particolare, alcune informazioni dovrebbero essere sempre presenti in ogni rapporto d'ordine, compresi i dati del paziente come nome, altezza, peso e superficie corporea e caratteristiche del trattamento quali via di somministrazione, tempistiche e dose.

Inoltre, dovrebbero essere sempre disponibili check-list specifiche che includano i parametri di sicurezza da valutare prima della prescrizione (es. moduli con informazioni su numero dei globuli bianchi, clearance della creatinina, indici di funzionalità epatica, interazioni farmacologiche).

Va riconosciuto che il computer e la tecnologia non eliminano il rischio di errori. Sebbene l'utilizzo di sistemi quali il Computerized Physician Order Entry (CPOE) e i Clinical Decision Support Systems (CDSS) possa limitare alcuni errori specifici collegati ad una prescrizione inserita erroneamente, molti avvisi possono essere ignorati o aggirati manualmente dai medici prescrittori.

Gli errori di prescrizione possono essere ridotti del 55-80% quando si adotta un sistema CPOE coadiuvato da CDSS [17]. L'introduzione dell'informatica e di sistemi informativi nella pratica clinica e nell'uso di cartelle cliniche è riportato avere

effetti positivi sulla riduzione del rischio clinico, non solo in relazione al ciclo del farmaco (es. pianificazione del trattamento, prescrizione, preparazione, somministrazione, monitoraggio) ma anche in generale per la valutazione diagnostico-terapeutica.
L'importanza di documentare il verificarsi di errori è indipendente dall'entità dei danni causati al paziente. È noto come la sotto-segnalazione degli errori sia diffusa; gli errori che causano danni meno gravi spesso non vengono rilevati. Tuttavia, l'importanza di fornire informazioni su eventi near-miss o meno gravi è sempre più riconosciuta. Basarsi sulle metriche e sulla reportistica è essenziale per il miglioramento dei processi e l'uso appropriato dei dati si rivela particolarmente utile nell'implementazione di pratiche di gestione mirate alla riduzione di rischi specifici. Gli ostacoli alla segnalazione includono una bassa consapevolezza del personale, la presenza di interfacce complesse per documentare e condividere i dati tra i professionisti, la percezione di tempo perso e di inutilità, la paura di ripercussioni in termini di misure

Aree strategiche	Esempi di intervento
Addestramento	· Tutti gli operatori sanitari coinvolti nel trattamento dei malati oncologici (cioè medici, farmacisti, infermieri, tecnici) devono avere le conoscenze e le competenze necessarie per svolgere le loro funzioni. · I programmi di formazione continua devono essere rivolti a tutti i membri del personale. · Audit periodici devono essere attuati per l'accreditamento, da organismi indipendenti autorizzati.
Risorse	· Il personale impiegato e le risorse tecnologiche devono essere commisurati al volume di lavoro. · Deve essere evitata una eccessiva pressione sul personale dedicato all'assistenza. · L' "Information and communication technology integrated system" ovvero il sistema che integra i sistemi di elaborazione, trasformazione e trasmissione dell'informazione deve essere centrato sulla gestione dei malati oncologici e deve essere parte delle infrastrutture ospedaliere.
Procedure operative	· Il setting assistenziale deve disporre di procedure operative standard che comprendano strategie per prevenire gli errori. · Le procedure operative devono contenere definizioni chiare dei processi di prescrizione, revisione farmaceutica, preparazione, erogazione, somministrazione e monitoraggio della terapia antitumorale. · Le responsabilità di ciascun membro del personale devono essere chiaramente indicate in ciascuna procedura. · Il Centro Oncologico deve avere dizionari aggiornati con protocolli di trattamento basati sull'evidenza, scritti in modo chiaro e inequivocabile e accessibili a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella cura dei pazienti oncologici.

Informare il paziente	· Il coinvolgimento del paziente e di uno o più caregiver è incoraggiato al fine di facilitare il processo di cura. A tal fine, è fondamentale prestare attenzione alla completezza e alla chiarezza delle informazioni fornite.
Processo di prescrizione della terapia	· Standardizzazione degli ordini di trattamento. · L'uso di un sistema di Computerized Medical Order Entry (CPOE) integrato nelle cartelle cliniche, dotato di un Sistema di Supporto Decisionale Clinico (Clinical Decision Support System, CDSS) finalizzato a minimizzare gli errori di prescrizione (ad esempio, avvisi per il calcolo della dose, aggiustamenti in base a situazioni cliniche, allergie, tetto di dose, ecc.).
Processo di preparazione / distribuzione della terapia	· Il personale della farmacia deve seguire linee guida standard o protocolli relativi alla composizione, ricostituzione, diluizione, stabilità, etichettatura di ogni farmaco utilizzato nella struttura. · La terapia antitumorale deve essere preparata dal personale della farmacia sotto una cappa di sicurezza dedicata, che può essere automatizzato o meno, per un solo paziente alla volta, e per un solo farmaco alla volta. · La preparazione della terapia antitumorale deve essere completata dal personale della farmacia, in modo tale che non sia necessaria un'ulteriore preparazione/diluizione da parte del personale sanitario responsabile della somministrazione del trattamento (cioè, gli infermieri). · Un metodo standardizzato di etichettatura deve essere utilizzato per garantire una facile identificazione del paziente, del farmaco, della via di somministrazione e della dose. Le etichette devono essere stampate (non scritte a mano). · I principi attivi di miscele endovenose dei farmaci antiblastici devono essere verificati utilizzando codici a barre o un sistema simile. La fase di preparazione dei farmaci citotossici dovrebbe essere gestita centralmente all'interno della struttura ospedaliera e garantita da farmacisti e tecnici specializzati.
Modalità di somministrazione della terapia	· La terapia antitumorale deve essere somministrata da un infermiere qualificato. · Prima di ogni somministrazione, l'identificazione del paziente deve essere verificata dall'infermiere in presenza del paziente, utilizzando almeno due identificatori (ad es. nome-cognome e data di nascita). · Inoltre, un infermiere esperto deve confermare il trattamento con il paziente, nome del farmaco, tempo di infusione, via di somministrazione, e sintomi legati all'infusione devono essere riportati, identificando eventuali sintomi che il paziente deve prontamente segnalare.
Processo di monitoraggio	· Dopo la somministrazione dei farmaci antitumorali, i pazienti devono essere monitorati per aderenza alle terapie, tossicità e complicazioni.

Tabella 18.1. Misure strategiche per migliorare la gestione in sicurezza dei farmaci antitumorali[1]
Molte di queste misure sono appropriate anche per la radioterapia

punitive.
D'altra parte, le strategie per il miglioramento includono la semplificazione, la standardizzazione e l'uso della tecnologia informatica. La sicurezza del paziente non deve avere limiti gerarchici. Tutti devono essere coinvolti nella prevenzione proattiva degli errori. Il medico, l'infermiere e il farmacista dovrebbero tutti ricontrollare le prescrizioni terapeutiche [5, 18]. I pazienti, a loro volta, devono essere pienamente informati sulle caratteristiche della terapia e sulle modalità di somministrazione. Tutti devono sentirsi incoraggiati ad esprimere eventuali dubbi. Ognuno deve condividere il proprio lavoro con gli altri; questa è la chiave del successo per prevenire una grande percentuale di potenziali errori.

18.6 Radioterapia

La Radioterapia (RT) è uno degli strumenti più efficaci e sicuri nella cura dei tumori anche se come scrive Sir Liam Donaldson "*it is widely known to be one of the safest areas of modern medicine, yet, for some, this essential treatment can bring harm, personal tragedy and even death*", anche se alcuni ne vedono solo i potenziali aspetti negativi.
Si stima che tra la metà ed i due terzi dei nuovi casi di tumore vengono trattati con RT [19]. Nel 75% dei casi viene utilizzata con intento curativo. Non di meno la RT è un trattamento altamente efficace per la palliazione e per il controllo dei sintomi legati al tumore.
La RT presenta caratteristici fattori di rischio che possono dipendere dalle specifiche tecniche radioterapiche utilizzate (con fasci esterni, intracavitaria, intraoperatoria, brachiterapia, metabolica), dalla gravità della malattia oncologica sottoposta a trattamento e dalla sede di irradiazione [20]. Il processo che porta alla esecuzione del trattamento radiante è alquanto complesso e si avvale di attrezzature tecniche sofisticate che richiedono un'alta specializzazione. L'evoluzione tecnologica ha svolto un ruolo decisivo nell'erogazione di trattamenti sempre più precisi, in grado di creare una distribuzione altamente conformata con rapido gradiente dosimetrico nei tessuti circostanti il target e conseguente loro miglior risparmio [21]. Nonostante la continua evoluzione tecnologica, l'obiettivo rimane lo stesso: eliminare il tumore e le cellule maligne nelle zone a rischio, riducendo il più possibile il rischio di tossicità al tessuti sani, definiti Organi a Rischio (OAR)[22]. Il processo che porta all'erogazione del trattamento radiante è suddiviso in una sequenza di fasi, una successiva all'altra ed interdipendenti. Ogni fase necessita di un'alta precisione, perché qualsiasi errore può avere ripercussioni sulla fase successiva ed in definitiva sulla qualità finale del trattamento [23] (Figura 18.1).

Negli ultimi due decenni, numerosi studi hanno riportato un'associazione tra i parametri dosimetrici ed i possibili esiti ai tessuti sani circostanti il tumore. Nel 2007 è stata formata una task force congiunta di fisici e medici con il sostegno della American Society for Radiation Oncology (ASTRO) e dell'American Association of Phisicysts in Medici-

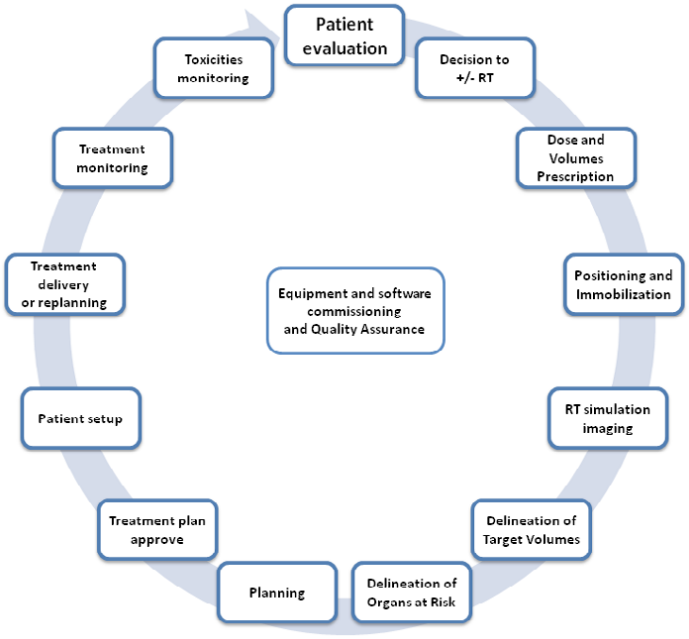


Figura 18.1: Tappe del processo radioterapico, dal momento della prima valutazione clinica del paziente al momento del follow-up (modificato da WHO World Alliance for Patient Safety Radiotherapy Safety Expert Consensus Group).

ne (AAPM) per riassumere attraverso le pubblicazioni del Quantitative Analysis of Normal Tissue Effects in the Clinic (QUANTEC) i dati disponibili in un formato facilmente fruibile, aggiornando e perfezionando le stime di rischio fin a quel momento disponibili in letteratura [24,25]. Recentemente, PENTEC (Pediatric Normal Tissue Effects in the Clinic), ha cercato di replicare questa esperienza anche in età pediatrica, cercando di definire la normale tolleranza dei tessuti in fase di sviluppo, nei bambini, in funzione della dose e del volume irradiato, dell'associazione alla chemioterapia e/o alla chirurgia. Queste informazioni possono essere utilizzate idealmente per informare gli oncologi radioterapisti, i pazienti ed i genitori dei rischi e benefici della terapia combinata che preveda anche l'utilizzo della RT. Sono inoltre utili per definire i limiti di dose RT e per suggerire nuove indicazioni per la ricerca [26].

In generale, i sintomi correlati alla RT dipendono da più fattori: sede, volume irradiato, tecnica utilizzata, dose totale e suo frazionamento, età del paziente, terapia concomitante e biologia del tessuto coinvolto. Gli effetti collaterali causati dalla RT sono suddivisi in acuti (si verificano durante il trattamento e fino a circa 3 mesi dopo la fine dello stesso) e tardivi (compaiono circa 6 mesi dopo la fine del trattamento). Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) e European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), le due principali istituzioni scientifiche per quanto riguarda la RT in America ed in Europa si sono poste l'obiettivo

di standardizzare il modo di riportare gli effetti acuti e tardivi legati alla RT ed agli altri trattamenti oncologici, con un linguaggio comune su entrambe le sponde dell'Atlantico [27]. Questo è stato reso possibile grazie alla stesura della scala CTCAE (Criteri Comuni di Tossicità per gli Eventi Avversi), le cui caratteristiche più importanti sono la aggregazione dei criteri relativi agli effetti acuti e tardivi in un unico ed uniforme documento. I criteri della scala CTCAE sono applicabili a tutti i metodi di trattamento (chemioterapia, radioterapia, chirurgia, nuovi farmaci biologici, ecc.) [28]. Per quanto riguarda la RT i sintomi correlati ad essa possono essere suddivisi in sintomi generali associati alla procedura e/o alla malattia, e sintomi specifici correlati alla specifica sede di irradiazione. Tra i primi, l'effetto negativo più comune legato alla RT è la stanchezza, seguita dal dolore, dalla nausea e dal vomito. Il senso di stanchezza "fatigue" si verifica acutamente nell'80% dei pazienti e cronicamente nel 30% sottoposti a RT. Per questo motivo, i pazienti devono essere valutati regolarmente non solo durante il trattamento ma anche nel follow-up. La prevalenza di sintomi a carattere depressivo tra i malati di cancro è estremamente variabile: va dallo 0% al 60% in funzione dei criteri di studio, della metodologia e della popolazione. La depressione è associata in particolare ai pazienti affetti da tumore dell'orofaringe, del polmone, della mammella, del cervello e del pancreas, meno frequentemente ai pazienti affetti da tumori ginecologici e colon-rettali. Spesso risulta difficile valutare l'effetto diretto della RT sulla depressione e su diversi altri sintomi generali [29], sia per la presenza di comorbosità, che di trattamenti combinati con la chemioterapia,

Ci sono poi sintomi specifici relativi all'irradiazione di determinate aree corporee che coinvolgono specifici organi. Riassumiamo solo quelli principali.

Nei pazienti irradiati al sistema nervoso centrale, sono abbastanza comuni gli effetti acuti e tardivi legati alla RT, tanto da rappresentare una significativa fonte di morbosità. In particolare, i pazienti con disfunzioni neuro cognitive già derivanti dal tumore, possono presentare un peggioramento dei sintomi dopo trattamento RT [30].

Uno degli effetti collaterali comuni causati dalla RT è la dermatite, sintomo che spesso complica il trattamento di tumori della mammella, della prostata, del perineo e della testa-collo. È tuttavia difficile valutare il reale peso di questo effetto collaterale, in quanto non sempre viene riportato correttamente ed in modo continuativo nei registri clinici [31]. I primi gradi di dermatite includono l'eritema, l'esfoliazione secca e umida, mentre gli effetti tardivi includono cambiamenti della pigmentazione, teleangectasie, perdita definitiva di capelli, fino ad arrivare all'atrofia ed alle ulcerazioni.

Per quanto riguarda le malattie cardio-vascolari dovute alla radioterapia, i pazienti che hanno ricevuto la RT al torace sul lato sinistro rispetto a quelli che l'hanno ricevuta nel lato destro, hanno un rischio maggiore di sviluppare malattie coronariche

(RR 1,29) e di morte per problemi cardiaci (RR 1,22). La RT per il tumore alla mammella è stata associata, in una metanalisi che ha coinvolto 1.191.371 pazienti, a un rischio assoluto di 76,4 casi di malattia cardiaca coronarica e di 125,5 casi di arresto cardiaco per 100,000 persone/anno. Il rischio inizia ad aumentare entro la prima decade per la malattia coronarica e dalla seconda decade per la mortalità cardiaca [32].

Relativamente agli effetti sul parenchima polmonare, le polmoniti causate dalle radiazioni si verificano nel 5–50%, nel 5–10%, e nel 1–5% rispettivamente, dei pazienti con tumore del polmone , del mediastino e della mammella. Il rischio è direttamente associato al volume del polmone irradiato, alla dose cumulativa erogata, al frazionamento e alla eventuale chemioterapia concomitante [25].

La tossicità alle prime vie digestive derivante dai danni alle ghiandole salivari, è comune nei trattamenti RT della testa collo, in particolare quando viene associata anche la chemioterapia concomitante [33]. Anche l'esofagite è un effetto collaterale comune, la cui frequenza aumenta con l'aumentare della dose RT cumulativa ed in presenza di chemioterapia concomitante [34]. L'enterite acuta dopo RT è solitamente un processo auto-limitante, che viene attenuato correggendo la composizione della dieta e somministrando farmaci antidiarroici. I principali fattori di rischio includono la chemioterapia prima della RT, specie se erogata sull'addome superiore, ed i maggiori volumi di irradiazione. I pazienti più a rischio sono quelli trattati con total body irradiation per trapianto di midollo [35].

La cistite emorragica, è uno degli effetti meno comuni della RT; il rischio però aumenta quando la RT viene associata a chemioterapia concomitante [36].

Le disfunzioni sessuali, compresa l'impotenza, sono abbastanza comuni dopo RT per tumore della prostata, e in minor misura, del colon-retto. Si tratta principalmente di pazienti anziani, che epidemiologicamente presentano una frequenza più elevata di diagnosi di tumore alla prostata. La disfunzione erettile è più comune con la brachiterapia e con la RT esterna [37]. Nelle donne, sono più comuni le disfunzioni sessuali dopo RT per tumori della cervice e dell'endometrio. Gli effetti collaterali includono minor desiderio sessuale, secchezza vaginale ed insoddisfazione sessuale [38].

Non meno importante è il ruolo della RT nei trattamenti multimodali per molti tumori dell'età pediatrica, specie per i tumori solidi, in quanto offre un'importante opportunità quando la chirurgia non può essere radicale o rischia di essere mutilante. Nel bambino i tessuti sono ancora in fase di crescita e per questo motivo sono particolarmente sensibili agli effetti avversi indotti dalle radiazioni. La potenziale lunga aspettativa di vita li espone poi al rischio di neoplasie secondarie radio-indotte [39]. L'evoluzione significativa delle tecniche di RT assieme alla adozione di strategie adattate al rischio, hanno migliorato i vantaggi della RT in età pediatrica, limitandone i possibili rischi. Il principio di base della RT pediatrica è di adattare l'intensità del trattamento secondo il profilo di rischio individuale (Figura 18.2).

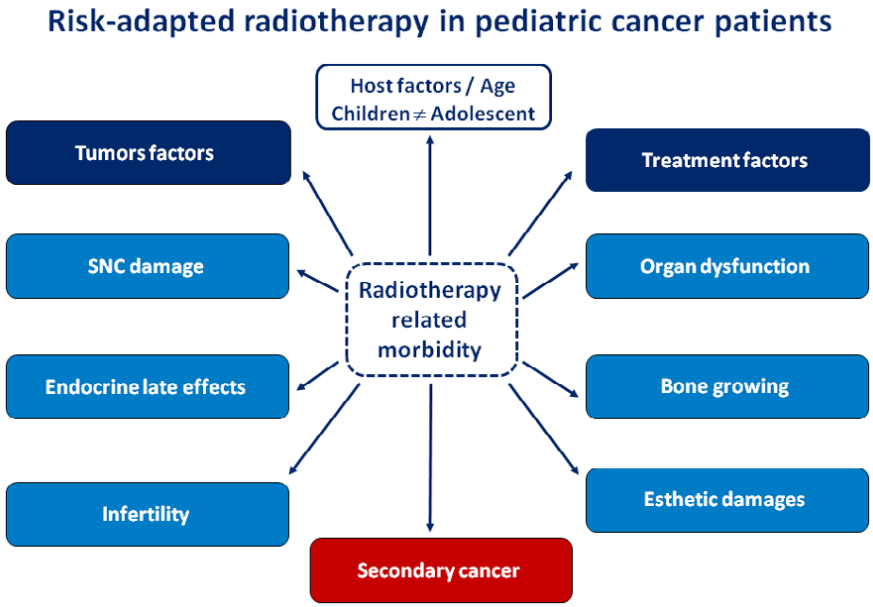


Figura 18.2: Radioterapia adattata al rischio nei pazienti oncologici pediatrici, secondo il modello in uso presso la Radioterapia Pediatrica del CRO Centro di Riferimento Oncologico di Aviano IRCCS (Italia). Il processo dovrebbe tenere conto delle caratteristiche dell'età dell'ospite (bambino o adolescente), della sede e del volume del tumore, del tipo di radiazione utilizzata (fotoni, protoni, brachiterapia, ecc), delle modalità di trattamento (pre o post operatorio, intento definitivo, palliativo), dell'eventuale chemioterapia concomitante, del rischio specifico di disfunzione/danno d'organo e infine del rischio di neoplasia maligna secondaria (SMN).

I programmi Quality Assurance (QA) sono finalizzati al miglioramento dell'efficacia/efficenza dei programmi di RT. Infatti, il QA nella RT include tutte le procedure atte a garantire la coerenza della prescrizione in termini di dose/volume, con l'obiettivo di erogare la dose minima possibile ai tessuti sani, e con la minima esposizione per gli operatori sanitari [40].
Le caratteristiche cliniche e biologiche del tumore e dei tessuti sani circostanti, gli aspetti tecnici di erogazione della RT, il dosaggio ed i volumi di RT, l'organizzazione e la formazione del team, sono tutti aspetti che possono avere un impatto sull'efficacia, sulla sicurezza e sul rischio del trattamento [41].
Nella letteratura medico scientifica, il modello di riferimento per la gestione del rischio clinico è definito dalla "Clinical Governance". Essa indica tutte le attività che coinvolgono le strutture sanitarie e che mirano a costruire relazioni tra diversi componenti con responsabilità cliniche ed organizzative, basate sulla qualità, sulla sicurezza, sul continuo miglioramento, favorendo l'eccellenza clinica, con la massima soddisfazione per il paziente.
Solitamente gli errori includono atti non autorizzati, errori operativi, guasti alle apparecchiature, eventi scatenanti, eventi precorritori di incidenti, "qua-

si-incidenti", ed altri contrattempi [42]. L'evento può verificarsi in qualunque momento durante l'intero processo radioterapico del paziente. La maggior parte degli errori vengono scoperti nella fase di setup o di trattamento e durante il follow-up. Ci sono poi degli errori che non sono coperti dai regolari controlli QA. Le singole strutture cliniche dovrebbero eseguire un'analisi del rischio all'interno della propria pratica clinica, farne una classificazione ed imparare dagli errori, testare le frequenze con cui vengono rilevati gli errori per massimizzare l'efficienza degli operatori e la qualità del trattamento del paziente, migliorando i processi esistenti od implementandone di nuovi [43]. L'individuazione degli errori è essenziale nel processo radioterapico in quanto riduce al minimo il rischio che si ripetano, attiva dei meccanismi di correzione ed infonde nel personale l'indole a migliorare la qualità delle attività quotidiane.

L'errore potenziale in RT è alto, in quanto l'intero processo è complesso e comporta una filiera composta da diversi anelli con molti contatti tra di loro, come in una sorta di catena. La stessa interazione tra diversi operatori sanitari che collaborano a livello tecnico altamente specialistico, con misurazioni e calcoli, può di per sé essere fonte di errore.

L'United States Nuclear Regulatory Commission (NCR) raccoglie un'enorme banca dati di incidenti in RT ed ha stimato che circa il 60% o più di questi sono dovuti ad errore umano [44].

Al di là di rari casi in cui vi sia una errata indicazione al trattamento radiante, la specificità e complessità del trattamento comporta comunque un rischio potenziale. Esistono tre tipi di rischio e conseguente contenzioso: (1) il trattamento RT viene eseguito senza che il paziente abbia dato il consenso o sia stato informato correttamente dei rischi e dei possibili effetti collaterali (potenzialmente gravi); (2) il trattamento RT è corretto ma non è accompagnato da una risposta terapeutica soddisfacente in termini di controllo del tumore e risparmio degli Organi a rischio (OAR); (3) il trattamento RT è eseguito in modo scorretto [20].

Un esempio del primo punto è la mancata spiegazione del rischio di ridotta fertilità con l'irradiazione pelvica. Un esempio del secondo punto, è la non presa in considerazione o il non riconoscimento di fattori biologici soggettivi o possibili variabili: l'uso del trattamento RT esclusivo al posto del trattamento multimodale combinato è meno giustificabile nei pazienti più giovani, in quanto il trattamento combinato è generalmente in grado di limitare gli effetti tardivi gravi. Nel terzo punto, ovvero l'erogazione di un trattamento RT scorretto, ricade sotto il concetto di malpractice per imperizia, imprudenza o negligenza. Tale malpractice porta, dove dimostrato, alla responsabilità civile e penale in caso di danno permanente sul paziente.

L'OMS nel "Radiotherapy Risk Profile" ha presentato una sintesi di tutti i dati riportati e dei principali incidenti radioterapici che hanno causato significativi effetti avversi nei pazienti (come grave danno permanente da RT e morte), che si sono verificati nei tre decenni (1976 – 2007) [41]. In

totale, 3125 pazienti sono stati colpiti da un danno grave, 38 dei quali (1.2%) sono morti per eccesso di tossicità da RT. Complessivamente, il 55% degli incidenti si è verificato nella fase di pianificazione, mentre il 45% si è verificato durante l'introduzione di nuovi sistemi e/o apparecchiature con megavoltaggio.

Il database ROSIS, un sistema di sicurezza volontario di segnalazione degli incidenti in RT relativi all'Europa [45], riporta un totale di 1074 incidenti tra il 2003 ed il 2008: il 97.7% degli incidenti riguardava trattamenti di RT esterna erogata con Acceleratore Lineare o con Cobalto, ed il 50% era il risultato di una irradiazione scorretta. Molti incidenti vedono l'inizio durante la fase di pretrattamento, ma solo il 25% degli incidenti riportati, sono stati rilevati prima dell'avvio del trattamento. Il momento della rilevazione dell'errore si è verificato più comunemente "al momento del trattamento del paziente" e durante il "controllo della scheda di trattamento". Nei casi in cui l'incidente non è stato rilevato prima del trattamento, in media il 22% delle frazioni radioterapiche prescritte non erano state erogate correttamente. La maggior parte degli incidenti (56%) sono stati rilevati dai radioterapisti nell'unità di trattamento radiante. Nella maggior parte degli incidenti segnalati, ci sono state per fortuna solo conseguenze dosimetriche minori.

Criteri per valutare la correttezza del trattamento sono i seguenti: (1) corrispondenza del trattamento RT con la schedula di programmazione in termini di dose e frazioni; (2) controllo radiologico, o con immagini portali, o con CT combinata nella sala dell'acceleratore lineare IGRT (Image Guided Radiotherapy); (3) identificazione del campo di radiazione che deve essere il più limitato possibile, tenendo conto del supporto fornito dai dispositivi moderni di diagnostica per immagini nella preparazione del piano di trattamento e nella fase di centramento; (3) sicurezza del dispositivo, esattezza e verifica della dose erogata, attraverso il continuo controllo di qualità, principalmente di competenza del fisico medico.

La definizione di protocolli organizzativi è fondamentale. Essi dovrebbero fornire i metodi per il costante monitoraggio delle apparecchiature per RT, identificando una persona responsabile di ciascun procedimento. Per evitare qualsiasi rischio di calibrazione non corretta, le apparecchiature devono essere sottoposte a controllo di qualità all'inizio di ogni nuovo ciclo di lavoro. La competenza specifica del radioterapista per l'organo o apparato sottoposto a trattamento è considerata tra gli attuali criteri di qualità della RT.

Negli ultimi anni l'aumento della complessità, ha reso il QA globale ancora più importante nella pianificazione del trattamento, nella rielaborazione delle informazioni e nella erogazione della RT.

I principali operatori sanitari coinvolti nell'erogazione del trattamento radiante sono i medici radioterapisti, i fisici ed i tecnici di radiologia medica. Il garante finale del processo è comunque il medico radioterapista, che deve acquisire il consenso informato del paziente, processo informa-

tivo svolto anche in più momenti, non una mera formalità. La necessità di ottenere il consenso informato per il trattamento si basa sul diritto del paziente all'autodeterminazione e sul rapporto di fiduciario tra paziente e medico [46]. Il radioterapista si assume la responsabilità di proteggere il paziente dagli errori e dai danni causati dall'utilizzo scorretto delle radiazioni ionizzanti (siano queste, associate o meno a farmaci antineoplastici).

Nell'era moderna, la RT ha a disposizione una grande quantità di dati digitali e molta tecnologia informatica. I reparti moderni di RT sono in grado di trasferire una grande quantità di dati dalla diagnosi, alla fase pianificazione, alle macchine per l'erogazione finale della RT. La registrazione multimodale delle immagini di diagnosi e di trattamento, la pianificazione guidata da software intelligenti, il monitoraggio del trattamento RT in tempo reale, la RT guidata dalle immagini (IGRT), la radiomica e le procedure automatizzate di sorveglianza, sono i prodotti dell'era digitale. Le nuove tecnologie possono contribuire a ridurre i rischi ma, se non utilizzate correttamente o se il personale non è adeguatamente formato, paradossalmente possono agire come una nuova fonte di errore, soprattutto per le procedure manuali che comunque sono ancora largamente presenti e parte integrante del processo RT [47].

Durante il processo radioterapico vengono dunque creati enormi quantità di dati digitali, potenzialmente vantaggiosi ma che comportano anche dei rischi. Generalmente, il processo decisionale o "decision-making" in RT cerca di bilanciare questi due aspetti, basandosi sull'archiviazione e sul recupero dei dati da varie piattaforme. Le moderne analisi che studiano il rischio, mostrano che molti errori che si verificano in RT sono dovuti al fallimento nel flusso di lavoro [43,48].

L'imaging medicale (TC, RMN, PET, ecografia, ecc.) è fondamentale per la RT, tanto da essere stata coniato il termine di RT guidata dalle immagini o IGRT. L' IGRT include tutta una serie di immagini che vanno dalla diagnosi tumorale, alla stadiazione, alla definizione del target, alla pianificazione del trattamento, ed al follow-up per il monitoraggio di eventuali recidive o effetti collaterali [49]. Gli errori di setup, i movimenti d'organo, i cambiamenti di posizione (ad es. con il respiro) e di volume del tumore (ad es. per rapida risposta alla RT) sono rilevati più efficacemente durante la RT con un imaging ripetuto. L'IGRT sta quindi diventando un requisito essenziale al fine di raggiungere il miglior controllo locale del tumore, con il miglior risparmio degli OAR [50]. Numerosi studi indicano che le incongruenze nella definizione del contouring anatomico possono essere maggiori degli errori nella fase di pianificazione e di erogazione del trattamento RT [51]. Per ridurre l'input manuale ed aumentare la coerenza nella definizione del "clinical target volume" (CTV) e del "planned target volume" (PTV) sono stati proposti dei software di contouring semiautomatici ed automatici che si basano su atlanti virtuali e su tecnologie di machine-learning.

L'IGRT permette inoltre la riduzione dei volumi di trattamento RT, con conseguente risparmio degli OAR o eventuale aumento della dose al target. Anche i movimenti respiratori e gli artefatti possono alterare il target volumetrico. Questo può essere compensato con l'utilizzo della CT quattroD (4DCT) che registra gli atti del respiro, con strumenti come il "breath-holding" in grado di erogare la RT ad un target dinamico piuttosto che ad un volume statico. La gestione del movimento della massa tumorale è parte integrante dell' IGRT. E' in grado di incidere notevolmente sulla dose e volumi di RT erogati ai tessuti sani, così come sul rischio di sviluppare tumori secondari (SMN) [43].

Il rischio di SMN, oltre che dalla dose, dipende dalla tecnica utilizzata (ad es. il rischio per tutti i tipi di tumore aumenta con l'aumento del numero di campi, con l'aumento dell'energia e con l'utilizzo di tecniche modulate/dinamiche), e varia a seconda dei diversi organi e tessuti irradiati. Le dimensioni e la forma del volume PVT influenzano il rischio di secondi tumori. Se consideriamo solo i SMN che causano rischi per la vita (es. sarcoma, carcinoma), questi si verificano solitamente nei tessuti sani vicino ai volumi irradiati con dosi medio-alte [52-55]. Una ampia casistica storica ha preso in considerazione 30.000 pazienti adulti trattati tra il 1969 e il 1989 con RT; di questi 203 sono stati ritrattati con la radioterapia a causa di un SMN. Circa il 70% dei SMN si sono verificati nelle aree che avevano ricevuto un dosaggio medio-alto. Lo stomaco, i polmoni ed il colon sono le sedi più comuni per SMN dopo l'esposizione a RT [54].

Con l'utilizzo delle attuali tecniche con fotoni, come la RT ad intensità modulata o IMRT, i volumi di dose al tessuto sano e agli OAR, sono stati drasticamente ridotti rispetto alla RT convenzionale 2D o 3D. Da questo risparmio ai tessuti sani ci si può aspettare una diminuzione del numero di sarcomi insorti e (con meno certezza) una piccola diminuzione del numero di carcinomi. Al contrario, lo spostamento dalla RT-3D alla IMRT prevede l'utilizzo di molti più campi. Di conseguenza gli istogrammi dose-volume mostrano però un volume più grande di tessuto normale esposto alle basse dosi "low-doses bath"[56].

La sfida più grande nella determinazione del rischio di sviluppare secondi tumori dopo RT è il periodo di latenza che è di 5-10 anni per la leucemia e di circa 10-60 anni per i tumori solidi. Solamente il follow-up a lungo termine consentirà una vera stima del rischio di SMN. Nel frattempo per ogni paziente deve essere attuata una strategia adattata al rischio, al fine di ottimizzare il follow-up, la frequenza degli screening e la durata nel tempo del follow-up stesso.

Mentre con l'IMRT è stato raggiunto il coronamento del successo della radioterapia esterna con fotoni, il passo successivo per migliorare la distribuzione di dose punta naturalmente sui fasci che utilizzano le particelle pesanti (protoni, ioni carbonio, ecc). Questi ultimi sfruttano in clinica le caratteristiche fisiche del picco di Bragg, ovvero la capacità di non rilasciare energia al di la di una

determinata profondità stabilità e corrispondente al margine più distale del tumore. La recente introduzione dell'adroterapia nella pratica clinica è in grado di ridurre la dose di irradiazione nei tessuti sani vicini ai margini del tumore, offrendo potenzialmente un rischio inferiore d'incidenza di tumori radioindotti rispetto alla terapia basata sui fotoni [53].

I quesiti relativi allo sviluppo armonioso della RT in un contesto multidisciplinare in continuo sviluppo, si trovano al centro di un crescente interesse per i gruppi scientifici dedicati all'oncologia. La comunità scientifica dell'oncologia radioterapica è generalmente abituata a monitorare gli effetti acuti e tradivi relativi al trattamento, e di conseguenza ad adottare e ad adattare metodi che traggono le basi dai concetti del Clinical Risk Management. L'utilizzo ottimale di interventi di trattamento preventivo ed integrati basati su una metodologia logica e sistematica, avviene attraverso più fasi collegate, volte a migliorare la qualità dei servizi sanitari erogati e a garantire la sicurezza dei pazienti. Il Risk Management è efficace solo attraverso l'identificazione, la conoscenza e l'analisi dei rischi e degli errori (tramite sistemi di segnalazione e reportistica, l'analisi dei fascicoli, l'uso di indicatori, ecc.), l'identificazione e la correzione delle cause (tramite l'analisi delle cause principali, l'analisi dei processi, le modalità di guasto e l'analisi degli effetti, ecc.), il monitoraggio delle misure preventive e l'attuazione ed il sostegno attivo alle soluzioni proposte. Solo la gestione integrata del rischio può portare dei cambiamenti nella pratica clinica e promuovere la crescita di una cultura sanitaria più attenta ai pazienti ed agli operatori. Il Risk Management contribuisce indirettamente alla diminuzione del costo dei servizi ed incoraggia l'assegnazione di risorse per interventi volti a sviluppare la sicurezza e l'efficienza delle organizzazioni sanitarie e delle strutture.

18.7 Procedure di sicurezza e Strategie di Implementazione per la Radioterapia

La RT moderna, prevede un sensibile trasferimento dei dati del paziente tra unità operative, sistemi informatizzati e staff di diverse discipline. Le fasi di tale processo sono illustrate come di seguito nel "Safety is No Accident—ASTRO" (American Society for Radiation Oncology, 2019):

- Presa in carico del paziente e sua valutazione
- Preparazione del trattamento radioterapico
- Pianificazione clinica del trattamento
- Simulazione radioterapia
- Pianificazione del trattamento e studio dosimetrico
- Garanzia qualitativa pretrattamento e verifica del programma
- Erogazione del trattamento radioterapico
- Gestione del trattamento radioterapico
- Valutazione del follow-up

Occorre prestare attenzione in ogni fase del processo e risulta altresì necessario elaborare strategie generali al fine di raggiungere l'obiettivo teorico, per non incorrere in errori.

Una strategia di base per il miglioramento della sicurezza nel processo radioterapico è la messa in atto stabile di una struttura di segnalazione di eventi e analisi. Tale processo può essere sviluppato in due fasi. In primis si dovrebbe stabilire un controllo incrociato sistematico delle procedure, almeno al termine del sottoprocesso principale: valutazione clinica e decisione, definizione del volume della massa tumorale e degli organi a rischio, pianificazione del trattamento dosimetrico e controlli pretrattamento. Come secondo step è importante infondere in tutti gli operatori l'idea virtuosa di far emergere gli errori e di divulgarli all'interno dell'equipe. Questa parte del processo richiede che tutti i professionisti (ad esempio medici radioterapisti, fisici, tecnici di radioterapia ecc.) siano chiaramente informati riguardo gli eventuali vantaggi di un rigoroso secondo controllo (ad es. controllo crociato) della loro procedura o attività, in modo da creare o mantenere un ambiente non colpevolizzante all'interno del dipartimento. Per migliorare l'efficacia globale di tale controllo, si consiglia ad ogni operatore di registrare e riportare possibili errori in un sistema di registrazione ben strutturato (safety reporting system), oppure di segnalarli a professionisti dedicati ed incaricati di registrarli.
Come riportato da diversi autori, la comprensione quantitativa e qualitativa degli errori, ottenuta tramite la registrazione degli stessi, consente ai professionisti dello specifico settore di identificare possibili e necessarie correzioni per poterle comunicare alla propria organizzazione, o ai gestori della tecnologia in utilizzo, in modo da prevenire incidenti futuri.
Se non conosciamo gli incidenti e se nessun operatore riporta eventuali problemi, nessun miglioramento sarà mai possibile.

18.8 Relazione Volumi-Esiti in chirurgia

La sicurezza del paziente oncologico dovrebbe essere valutata anche prendendo in esame gli esiti associati ad attività chirurgiche complesse o a procedure che comprendono l'integrazione di più modalità terapeutiche, al fine di definire i campi di applicazione di tali approcci ai tumori solidi. I rischi per i malati di cancro che si sottopongono a procedure chirurgiche sono, in primo luogo, quelli generici e tipici di ogni procedura chirurgica, quali infezione, selezione del sito sbagliato, ecc.; tuttavia, questa sezione discute solo i rischi associati a determinati esiti quali complicanze, ospedalizzazione entro 30 giorni dall'intervento, o decesso per intervento eseguito in centri chirurgici specializzati e che si distinguono per numero di interventi eseguiti.
Dalle prime osservazioni pubblicate circa un secolo fa [57], una grande quantità di studi sono giunti alla conclusione che a volumi maggiori corrispondono migliori risultati in una serie di procedure mediche e chirurgiche, specialmente nella chirurgia ad alto rischio. La relazione tra casistica trattata ed esiti è stata ritenuta un fattore chiave nel favorire processi di regionalizzazione degli operatori sanitari, in particolare di quelli che effettuano interventi chirurgici a più alto contenuto tecnologico [58].

In letteratura, sono riportati tre recenti lavori che approfondiscono il tema della relazione volumi-esiti nelle specialità mediche e chirurgiche [59–61]. Un lavoro sulle procedure di chirurgia oncologica [59] ha evidenziato un'associazione significativa tra esiti e volume ospedaliero elevato per la maggior parte dei tumori analizzati (colon-retto, esofago, mammella, ovaio, pancreas, polmone, prostata, rene, vescica, testa e collo), mentre per altre procedure chirurgiche non vi erano prove sufficienti (testicolo, sistema nervoso centrale, tumori pediatrici).

Il volume della casistica trattata funge quindi da misura per vari processi e include caratteristiche che a loro volta possono influenzare direttamente i risultati. Le cause di questa associazione sono state studiate fin dalla prima evidenza statistica di un'associazione con la mortalità [62]. L'ipotesi è che per interventi chirurgici ad alto rischio e procedure con degenza relativamente breve la relazione potrebbe essere ampiamente spiegata dal volume che si applica al singolo chirurgo. Una recente ricerca ha analizzato se chirurghi caratterizzati da alto volume/specializzazione in varie specialità chirurgiche eseguano interventi chirurgici migliori (cioè la relazione volume-esito applicata al singolo chirurgo) [61]. Una relazione positiva volume-esito è evidente per la maggior parte delle procedure/condizioni (ad esempio, tumori del colon-retto, chirurgia bariatrica, tumori mammari) e può dipendere dalla "curva di apprendimento" di un chirurgo. Il concetto semplice di "imparare facendo" e l'idea che la "pratica rende perfetti" sono spesso usati per esemplificare questa nozione. I risultati di questa analisi vanno letti con cautela, essendo in parte basati su revisioni sistematiche con limiti metodologici legati alla presenza di bias negli studi analizzati.

Recentemente, la relazione volume-esito ospedaliero è stata indagata da un lavoro tedesco [63] evidenziando come i decisori abbiano bisogno di prove solide per definire al meglio le politiche di standardizzazione delle procedure chirurgiche. Per gli interventi che richiedono degenza prolungata, ricovero in terapia intensiva e/o cure ospedaliere o ambulatoriali multidisciplinari (ad es. esofagectomia, pneumonectomia, epatobiliare resezione), la relazione può essere in gran parte spiegata dal volume dell'ospedale e dalla presenza di un team multidisciplinare e di processi definiti allo scopo di offrire cure di alta qualità.

Tracciando parallelismi tra la curva dell'esperienza, che descrive un calo dei costi unitari in funzione dell'esperienza di produzione cumulativa, una relazione questa ben documentata in economia industriale, l'autore sottolinea come un numero consistente dei decessi potrebbe essere evitato se tutti i pazienti fossero trattati in ospedali con risultati simili a quelli di ospedali ad alto volume. Tale considerazione rappresenterebbe un forte sostegno a favore della centralizzazione di determinate procedure chirurgiche. In breve, volumi maggiori portano a risultati migliori. A un livello più elevato ci si può chiedere se sia appropriato favorire un modello incentrato sui volumi. Sorgono molte domande sulla relazione tra i risultati e l'espe-

rienza accumulata in diversi anni, sul significato della sola procedura a confronto con l'insieme generale delle procedure a cui appartiene una procedura specifica. Inoltre, dovrebbe essere chiarito se centralizzare gli interventi in Centri medici più grandi anche quando siano presenti ospedali più piccoli con elevati volumi per specifiche procedure.

Questa prospettiva solleva alcuni problemi con gli studenti di medicina e con la curva di apprendimento dei giovani medici. In sintesi, il volume da solo probabilmente non garantisce automaticamente migliori prestazioni, ma funge da proxy per vari processi e fornisce indicazioni sulle variabili che possono influenzare direttamente gli esiti. In un ampio set di dati nazionali di pazienti Medicare è stato riscontrato che, dopo più di tre decenni, differenze sia assolute che relative nella mortalità persistono tra gli ospedali con il volume più basso e quelli con quello più alto [64]. Due recenti revisioni sistematiche [61, 63] hanno evidenziato un'associazione positiva volume-esiti per il chirurgo/operatore che esegue la maggior parte delle procedure/processi. Tuttavia, i risultati si basano in parte su revisioni sistematiche con debolezze metodologiche, come la mancanza di considerazione del rischio di bias negli studi primari [61]. Gli autori suggeriscono che le prossime ricerche per confrontare i risultati migliori tra gli studi, dovrebbero prestare maggiore attenzione alla metodologia specifica per rapporto volume-esiti.

Una recente revisione sistematica e meta-analisi sulle associazioni volume-esiti per la terapia dei tumori della testa e del collo ha identificato sei studi che hanno valutato la sopravvivenza a lungo termine con risultati contraddittori di limitata validità esterna [65]. Degli studi analizzati, solo uno è stato in grado di valutare sia che i volumi dell'ospedale che quelli del chirurgo. Questo rappresenta un limite significativo dal momento che è stato precedentemente dimostrato che, a seconda della procedura, il volume del chirurgo o dell'ospedale possono spiegare la maggior parte dell'effettivo risultato. Pertanto, tali studi non possono definire in modo ottimale l'importanza relativa degli effetti del volume ospedaliero e di quello del chirurgo [65].

I risultati della meta-analisi sono stati coerenti con l'ipotesi: per i tumori della testa e del collo che spesso richiedono una lunga degenza ospedaliera e cure multidisciplinari ospedaliere e ambulatoriali fornite da un team, la relazione volumi-esiti sembra essere spiegata non solo dal volume del chirurgo ma più realisticamente anche da quello dell'ospedale [66].

18.9 Casi

1. Una donna di 55 anni con una diagnosi recente di carcinoma mammario triplo negativo in fase iniziale è stata ricoverata in un centro di nazionale di cure oncologiche per ricevere il secondo ciclo di epirubicina e ciclofosfamide. Sebbene una prescrizione apparentemente corretta fosse stata scritta dal medico e il farmacista avesse inserito la giusta dose di entrambi i farmaci attraverso l'ordine nel sistema informatizzato, sette giorni dopo la somministrazione del trattamento la paziente ha manifestato una grave

tossicità (neutropenia febbrile e stomatite G3).
Pertanto, un processo approfondito di verifica è stato messo in atto al fine di escludere potenziali errori terapeutici da parte delle persone addette al monitoraggio. In particolare, un esame rigoroso della cartella clinica unitamente all'analisi delle varie fasi del percorso terapeutico in corso sono stati eseguiti. Inoltre, il secondo farmacista, incaricato di verificare autonomamente l'ordine informatizzato, ha firmato assumendo la preparazione del farmaco come corretta. A sua volta, durante la prima somministrazione del trattamento, due infermieri erano stati incaricati di controllare adeguatamente le firme dei farmacisti e di provvedere autonomamente a confrontare la dose del farmaco con la prescrizione medica scritta. Entrambi gli infermieri hanno confermato la correttezza del processo, ed è quindi stata avviata la somministrazione del farmaco.
Successivamente, prima che tutti i farmaci fossero infusi secondo le procedure standard, si segnala che la dose sulla sacca del farmaco rispettasse la prescrizione scritta e quindi nessun errore venne riscontrato. Ogni passaggio riguardante la prescrizione del trattamento, la preparazione e la somministrazione è stato adeguatamente riportato in cartella clinica e seguito in modo appropriato. Questo approccio ha permesso di ricostruire l'intero evento e di identificare l'errore che aveva avuto origine in una errata programmazione dell'intervallo tra i due cicli di terapia, somministrati a distanza di 2 settimane invece che di 3. Pertanto, il paziente he ricevuto un regime dose-dense non intenzionale senza supporto di filgrastim. Il medico è stato tratto in inganno dai normali valori di emocromo prima di iniziare il secondo ciclo di chemioterapia. Questo è un chiaro esempio di errore dovuto a un errore di un sistema CPOE nel fornire un avviso corretto sull'intervallo errato tra due cicli di trattamento, e sottolinea inequivocabilmente l'importanza di un dizionario di protocolli controllato dove ogni variabile deve essere inequivocabilmente dettagliata.

2. Paziente sottoposto a due trattamenti successivi con tomoterapia su due diverse aree della stessa sede anatomica. L'IGRT (Image Guided Radiotherapy), procedura obbligatoria prima di ogni trattamento, richiede l'acquisizione di immagini con il paziente in posizione sul lettino di trattamento, con eventuale supporto o maschera di fissaggio, e un confronto delle immagini acquisite con le immagini di simulazione sulle quali è stato preparato il piano dosimetrico.
Per questo paziente, la procedura IGRT indicava un'anomalia di pochi centimetri lungo la direzione cranio-caudale e una diversa rotazione del corpo del paziente sulla trasversale del piano di trattamento. Il riposizionamento necessario per tornare al corretto punto di riferimento anatomico è stato interpretato come un errore di posizionamento dei laser durante la fase di pianificazione. Inoltre, non è stata condotta un'analisi sulla differente rotazione del corpo del paziente sul piano trasversale. Il riposizionamento è stato effettuato secondo quanto indicato dalla proce-

dura IGRT e il paziente ha ricevuto tre frazioni di terapia. Dopo la terza frazione, una valutazione delle immagini ha rivelato che il posizionamento pre-IGRT non coincideva con quello della simulazione e che il riposizionamento post-IGRT non garantiva la precisione richiesta in questi casi. Il trattamento è stato sospeso e un'indagine ha indicato che la maschera di immobilizzazione del primo trattamento non era stata distrutta come previsto, e che nelle prime tre sedute del secondo trattamento, il paziente era stato immobilizzato e posizionato utilizzando la stessa maschera del primo trattamento. Il secondo trattamento è stato modificato, in considerazione di quanto era successo durante le prime tre sedute, e il paziente ha continuato la terapia con il nuovo trattamento e la corretta nuova maschera per le sedute successive, senza effetti negativi.

18.10 Raccomandazioni finali

L'implementazione delle migliori pratiche in clinica oncologica, per ridurre il rischio di errore e prevenire danni al paziente, deve essere vista come una priorità per i professionisti e le organizzazioni sanitarie. Le crescenti complessità della moderna medicina richiedono aggiornamenti continui e adeguamenti per far fronte alle nuove necessità. La somministrazione sicura di agenti antitumorali richiede una continua sorveglianza delle modalità di somministrazione dei farmaci.

L'adozione di un metodo ordinato di somministrazione dei farmaci è oggi un processo obbligatorio, al fine di ottenere una significativa riduzione del rischio di errore con conseguente danno al paziente. La preparazione di farmaci citotossici può portare a errori. Pertanto, dovrebbe essere gestita centralmente con il coinvolgimento di tecnici e farmacisti dedicati. Le procedure non solo devono essere definite per iscritto e condivise tra tutti i professionisti ma hanno anche bisogno di essere monitorate e riviste al fine di evitare l'insorgenza di nuovi tipi di errori. Si può usufruire di sistemi elettronici integrati, come il Computerized Provider Order Entry (CPOE) e il Clinical Decision Support System (CDSS). Ogni ospedale in cui vengono fornite cure oncologiche deve avere un personale di farmacia formato per garantire la preparazione adeguata dei farmaci, avvalendosi di nuove tecnologie con sistemi di monitoraggio e codici a barre. L'organizzazione deve rafforzare la cultura della sicurezza tra i professionisti, in modo che possano sentirsi competenti e coinvolti nei processi di miglioramento della qualità dei servizi e nella prevenzione degli errori farmacologici. I pazienti dovrebbero essere incoraggiati a contribuire alla propria cura attraverso programmi educativi incentrati sull'autovalutazione e sul monitoraggio degli effetti del trattamento loro erogato. Gli sforzi devono essere compiuti con l'obiettivo di migliorare i sistemi per segnalare e analizzare gli errori. Devono anche essere introdotte strategie forti per promuovere l'interprofessionalità e la comunicazione paziente-operatore. Per quanto riguarda la radioterapia è necessario: documentare in dettaglio le diverse fasi del processo; poter contare su adeguati sistemi informativi; lavorare

in squadra; sostenere e implementare una cultura della formazione sulla sicurezza; incrementare un sistema di segnalazione degli errori; avviare metodi di analisi degli errori; sostenere l'istruzione e la formazione continua, soprattutto nel caso di introduzione di nuove tecnologie.

In conclusione, dovrebbe esserci una comunicazione aperta tra i diversi professionisti coinvolti nella gestione del trattamento con l'obbiettivo di trarre ispirazione dalle migliori pratiche che vanno definite sulla base di prove scientifiche. Dal lato della direzione ospedaliera, è importante garantire un ambiente ed un clima sereni, creando le necessarie condizioni organizzative.

Bibliografia

1. Rees G. Risk management in clinical oncology. In: clinical risk management, enhancing patient safety, second edition, edited by charles vincent. BMJ. 2001;197–217.
2. Pearce A, Haas M, Viney R, Pearson SA, Haywood P, et al. Incidence and severity of self-reported chemotherapy side effects in routine care: a prospective cohort study. PLoS One. 2017;12(10):e0184360.
3. Chopra D, Rehan HS, Sharma V, Mishra R. Chemotherapy-induced adverse drug reactions in oncology patients: a prospective observational survey. Indian J Med Paediatr Oncol. 2016;37(1):42–6.
4. Miranda V, Fede A, Nobuo M, et al. Adverse drug reactions and drug interactions as causes of hospital admission in oncology. J Pain Symptom Manag. 2011;42(3):342–53. https://doi.org/10.1016/j. jpainsymman.2010.11.014.
5. Weingart SN, Zhang L, Sweeney M, Hassett M. Chemotherapy medication errors. Lancet Oncol. 2018;19(4):e191–9. https://doi.org/10.1016/ S1470-2045(18)30094-9.
6. Sledge GW. Patients and physicians in the era of mod- ern cancer care. JAMA. 2019;321(9):829–30.
7. Knoop T, Wujcik D, Wujcik K. Emerging models of interprofessional collaboration in cancer care. Semin Oncol Nurs. 2017;33(4):459–63.
8. Lipitz-Snyderman A, Pfister D, Classen D, Atoria CL, Killen A, Epstein AS, et al. Preventable and mitigable adverse events in cancer care: measuring risk and harm across the continuum. Cancer. 2017;123(23):4728–36.
9. Neuss MN, Gilmore TR, Belderson KM, et al. Updated American Society of Clinical Oncology/ Oncology Nursing Society chemotherapy administra- tion safety standards, including standards for pediatric oncology. J Oncol Pract. 2016;12(12):1262–71. Erratum in: J Oncol Pract. 2017;13(2):144.
10. Trudeau M, Green E, Cosby R, et al. Key components of intravenous chemotherapy labeling: a systematic review and practice guideline. J Oncol Pharm Pract. 2011;17:409–24.
11. Serrano-Fabiá A, Albert-Marí A, Almenar-Cubells D, Jiménez-Torres NV. Multidisciplinary system for detecting medication errors in antineoplastic chemotherapy. J Oncol Pharm Pract. 2010;16:105–12.
12. Díaz-Carrasco MS, Pareja A, Yachachi A, Cortés F, Espuny A. Prescription errors in chemotherapy. Farm Hosp. 2007;31:161–4.
13. Markert A, Thierry V, Kleber M, Behrens M, Engelhardt M. Chemotherapy safety and severe adverse events in cancer patients: strategies to effi- ciently avoid chemotherapy errors in in- and outpatient treatment. Int J Cancer. 2009;124:722–8.
14. Ford CD, Killebrew J, Fugitt P, Jacobsen J, Prystas EM. Study of medication errors on a community hos- pital oncology ward. J Oncol Pract. 2006;2:149–54.
15. Fyhr A, Akselsson R. Characteristics of medication errors with parenteral cytotoxic drugs. Eur J Cancer Care. 2012;21:606–13.
16. Rinke ML, Shore AD, Morlock L, Hicks RW, Miller MR. Characteristics of pediatric chemotherapy medication errors in a national error reporting database. Cancer. 2007;110:186–95.

17. Nerich V, Limat S, Demarchi M, et al. Computerized physician order entry of injectable antineoplastic drugs: an epidemiologic study of prescribing medication errors. Int J Med Inform. 2010;79:699–706.
18. Schulmeister L. Preventing chemotherapy errors. Oncologist. 2006;11(5):463–8.
19. Delaney G, et al. The role of radiotherapy in cancer treatment: estimating optimal utilization from a review of evidence-based clinical guidelines. Cancer. 2005;104:1129–37.
20. Luca A, Fileni A. Risk management in radiotherapy: analysis of insurance claims. Radiol Med. 2006;111:733–40.
21. Sullivan R, Peppercorn J, Sikora K, et al. Delivering affordable cancer care in high-income countries. Lancet Oncol. 2011;12(10):933–80.
22. Wu X. The technical infrastructure of a Modern Radiation Oncology Department. In: Radiation oncology an evidence-based approach. Berlin: Springer; 2008. p. 641.
23. Walker SJ. The management of treatment incidents: an analysis of incidents in radiotherapy. In: Faulkner K, Harrison RM, editors. Radiation incidents. London: British Institute of Radiology; 1996. p. 29–35.
24. Emami B, Lyman J, Brown A, Coia L, Goitein M, Munzenrider JE, et al. Tolerance of normal tissue to therapeutic irradiation. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1991;21(1):109–22.
25. Marks LB, Ten Haken RK, Martel MK. Guest editor's introduction to QUANTEC: a users guide. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2010;76(3):S1–2.
26. Constine LS, Ronckers CM, Hua CH, Olch A, Kremer LCM, Jackson A, Bentzen SM. Pediatric normal tissue effects in the clinic (PENTEC): an international collaboration to analyse normal tissue radiation dose–volume response relationships for paediatric cancer patients. Clin Oncol (R Coll Radiol). 2019;31(3):199–207.
27. Anonymous. Late effects consensus conference. Radiother Oncol. 1995;35(1):5–7.
28. https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm. Accessed 28 Feb 2020.
29. Berkey FJ. Managing the adverse effects of radiation therapy. Am Fam Physician. 2010;82(4):381–8, 394.
30. Lawrence YR, Li XA, el Naqa I, Hahn CA, Marks LB, Merchant TE, et al. Radiation dose-volume effects in the brain. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2010;76(3):S20–7.
31. Lam E, Yee C, Wong G, Popovic M, Drost L, Pon K, et al. A systematic review and meta-analysis of clinician-reported versus patient-reported outcomes of radiation dermatitis. Breast. 2020;50:125–34.
32. Cheng YJ, Nie XY, Ji CC, et al. Long-term cardio- vascular risk after radiotherapy in women with breast cancer. J Am Heart Assoc. 2017;6(5):e005633. https:// doi.org/10.1161/JAHA.117.005633.
33. Deasy JO, Moiseenko V, Marks L, Chao KS, Nam J, Eisbruch A. Radiotherapy dose-volume effects on salivary gland function. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2010;76(3):S58–63.
34. Werner-Wasik M, Yorke E, Deasy J, Nam J, Marks LB. Radiation dose-volume effects in the esophagus. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2010;76(3):S86–93.
35. Kavanagh BD, et al. Radiation dose-volume effects in the stomach and small bowel. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2010;76(3):S101–7.
36. Viswanathan AN, Yorke ED, Marks LB, Eifel PJ, Shipley WU. Radiation dose-volume effects of the urinary bladder. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2010;76(3):S116–22.
37. Roach M 3rd, Nam J, Gagliardi G, El Naqa I, Deasy JO, Marks LB. Radiation dose-volume effects and the penile bulb. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2010;76(3):S130–4.
38. White ID. Sexual difficulties after pelvic radiotherapy: improving clinical management. Clin Oncol (R Coll Radiol). 2015;27(11):647–55.
39. Steinmeier T, Schulze Schleithoff S, Timmermann B. Evolving radiotherapy techniques in paediatric oncology. Clin Oncol (R Coll Radiol). 2019;31(3):142–50.https://doi.org/10.1016/j.clon.2018.12.005.
40. World Health Organization (WHO). Quality assurance in radiotherapy. Geneva: WHO; 1988.
41. Radiotherapy risk profile. Technical manual. WHO; 2008.

42. Portaluri M, Fucilli FI, Gianicolo EA, et al. Collection and evaluation of incidents in a radiotherapy department: a reactive risk analysis. Strahlenther Onkol. 2010;186(12):693–9.
43. Jin F, Luo HL, Zhou J, He YN, Liu XF, Zhong MS, et al. Cancer risk assessment in modern radiotherapy workflow with medical big data. Cancer Manag Res. 2018;10:1665–75.
44. Duffey RB, Saull JW. Know the risk: learning from errors and accidents: safety and risk in today's technology. Butterworth-Heinemann Publications: Boston, MA; 2003.
45. Cunningham J, Coffey M, Knöös T, Holmberg O. Radiation oncology safety information system (ROSIS)—profiles of participants and the first 1074 incident reports. Radiother Oncol. 2010;97(3):601–7.
46. Reuter SR. An overview of informed consent for radiologists. Am J Roentgenol. 1987;148:219–22.
47. Patton G, Gaffney D, Moeller J. Facilitation of radiotherapeutic error by computerized record and verify systems. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2003;56(1):50–7.
48. Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. Med Phys. 2016;43(7):4209.
49. Verellen D, De Ridder M, Linthout N, Tournel K, Soete G, Storme G. Innovations in image-guided radiotherapy. Nat Rev Cancer. 2007;7(12):949–60.
50. Dawson LA, Sharpe MB. Image-guided radiotherapy: rationale, benefits, and limitations. Lancet Oncol. 2006;7(10):848–58.
51. Segedin B, Petric P. Uncertainties in target vol- ume delineation in radiotherapy—are they relevant and what can we do about them? Radiol Oncol. 2016;50(3):254–62.
52. Berrington de Gonzalez A, Gilbert E, Curtis R, et al. Second solid cancers after radiation therapy: a systematic review of the epidemiologic studies of the radiation dose-response relationship. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013;86(2):224–33.
53. Hall EJ. Intensity-modulated radiation therapy, pro- tons, and the risk of second cancers. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2006;65(1):1–7.
54. Dörr W, Herrmann T. Cancer induction by radio- therapy: dose dependence and spatial relationship to irradiated volume. J Radiol Prot. 2002;22(3A):A117–21.
55. Schneider U, Besserer J, Mack A. Hypofractionated radiotherapy has the potential for second cancer reduction. Theor Biol Med Model. 2010;7:4.
56. Hall EJ, Wuu CS. Radiation-induced second cancers: the impact of 3D-CRT and IMRT. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2003;56(1):83–8.
57. Codman EA. The product of a hospital. Surg Gynecol Obstet. 1914;18:491–6.
58. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. Surv Anesthesiol. 1980;24:395. https://doi.org/10.1097/00132586-198012000-00060.
59. Amato L, Fusco D, Acampora A, Bontempi K, Rosa AC, Colais P, et al. Volumi di attività ed esiti delle cure. Prove scientifiche in letteratura ed evidenze empiriche in Italia. Epidemiol Prev. 2017;41:130.
60. Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. Ann Intern Med. 2002;137:511. https://doi. org/10.7326/0003-4819-137-6-200209170-00012.
61. Morche J, Mathes T, Pieper D. Relationship between surgeon volume and outcomes: a systematic review of systematic reviews. Syst Rev. 2016;5:204. https://doi. org/10.1186/s13643-016-0376-4.
62. Luft HS. The relation between surgical volume and mortality: an exploration of causal factors and alternative models. Med Care. 1980;18:940–59. https://doi.org/10.1097/00005650-198009000-00006.
63. Pieper D, Mathes T, Neugebauer E, Eikermann M. State of evidence on the relationship between high-volume hospitals and outcomes in surgery: a systematic review of systematic reviews. J Am Coll Surg. 2013;216:1015–25. https://doi.org/10.1016/j. jamcollsurg.2012.12.049.
64. Reames BN, Ghaferi AA, Birkmeyer JD,

Dimick JB. Hospital volume and operative mortality in the modern era. Ann Surg. 2014;260:244–51. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000000375.

65. Eskander A, Irish J, Groome PA, Freeman J, Gullane P, Gilbert R, et al. Volume-outcome relationships for head and neck cancer surgery in a universal health care system: universal healthcare outcomes in HNSCC. Laryngoscope. 2014;124:2081–8. https:// doi.org/10.1002/lary.24704.
66. Eskander A, Merdad M, Irish JC, Hall SF, Groome PA, Freeman JL, et al. Volume-outcome associations in head and neck cancer treatment: a systematic review and meta-analysis: volume-outcome in head and neck cancer treatment. Head Neck. 2014;36:1820–34. https://doi.org/10.1002/hed.23498.

La Sicurezza del Paziente in Ortopedia e Traumatologia

19

Guido Barneschi, Francesco Raspanti e Rodolfo Capanna

Obiettivi di apprendimento

In letteratura, errori ed eventi avversi vengono più frequentemente ricollegati alle discipline chirurgiche [1]. Tra queste, l'Ortopedia rappresenta una delle specialità in cui il rischio clinico risulta più consistente e, di conseguenza, con maggior esposizione alle contestazioni di carattere medico-legale [2, 3]. Lo scopo di questo lavoro è di analizzare il rischio clinico ed i presunti episodi di *malpractice* nella pratica medica, al fine di mappare il rischio professionale ed identificare così le insidie ricorrenti.

19. 1 Introduzione

L'Ortopedia e la Traumatologia rientrano tra le specialità ad elevato rischio clinico per vari motivi:

- l'elevato volume di interventi;
- la necessità di possedere competenze estremamente varie come qualità di trattamenti (confezionamento apparecchi gessati, interventi a cielo chiuso, artroscopie, interventi a cielo aperto, ecc.), come sede anatomica (chirurgia della mano, chirurgia della spalla, chirurgia della colonna, ecc.), come età dei pazienti (ortopedia pediatrica e geriatrica) ed è praticamente impossibile che un solo specialista raggiunga elevati livelli di affidabilità in tutti i settori;
- il progressivo aumento delle indicazioni chirurgiche per patologie e/o lesioni traumatiche che in passato venivano in genere trattate conservativamente con apparecchi gessati. Oggi i pazienti non accettano più trattamenti che richiedono lunghe immobilizzazioni, in quanto l'evoluzione delle tecniche chirurgiche offre allettanti alternative che consentono un recupero più rapido; queste tecniche però comportano maggiori rischi legati alla chirurgia;
- La crescita esponenziale della complessità degli interventi. L'Ortopedia è passata nel giro di pochi anni da un numero limitato di interventi relativamente semplici a un'enorme gamma di possibilità chirurgiche, spesso con un elevato livello di tecnicizzazione (come la navigazione computerizzata) e là dove la complessità è più alta, maggiore è il rischio di sbagliare;
- è una specialità che possiede due anime distinte: l'ortopedia e la traumatologia. Quest'ultima è caratterizzata da un percorso clinico che inizia improvvisamente per definizione, con scelte diagnostiche e terapeutiche condizionate dal fattore tempo, spesso senza troppo spazio per una programmazione ponderata. L'accelerazione di tutti i tempi clinico-diagnostico-terapeutici genera una maggior probabilità di errore/evento avverso/danno;

Guido Barneschi, Francesco Raspanti
Ortopedia, Università di Firenze
e-mail: g.barneschi@libero.it

Rodolfo Capanna
Ortopedia, Università di Pisa

- gli eventuali danni emergenti producono ripercussioni funzionali che comportano limitazioni evidenti sul piano clinico;
- la crescente attenzione verso le ripercussioni sull'aspetto fisico, oltre che su quello funzionale, che si avvicinano a quelle della chirurgia estetica. Molti interventi ortopedici infatti si prefiggono di correggere delle deformità; inoltre l'eventuale fallimento di un intervento di carattere ortopedico o traumatologico possono causare un danno estetico evidente.

Quindi, l'Ortopedia si contende la palma della specialità medica più soggetta al rischio clinico con l'Oncologia, l'Ostetricia e Ginecologia e la Chirurgia Generale; per rischio clinico, si intende la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè che subisca un qualsiasi danno che sia in qualche modo imputabile (anche se in modo involontario) alle cure prestate.

Il danno può consistere in un peggioramento delle condizioni di salute, ma anche in un aumento della durata delle cure e/o un aumento della spesa assistenziale. Il danno può essere una conseguenza di un errore che, a sua volta, può essere definito come il mancato completamento di un'azione pianificata, oppure come l'adozione di procedure non adatte allo scopo e, in questo caso, può essere prevenibile e correggibile. Il danno può anche essere dipendente da un incidente (cioè avvenire per una causa indipendente da un errore vero e proprio) e, in questo caso, non sempre è prevenibile; questo rappresenta un evento avverso, nell'accezione più ristretta.

Un errore è spesso il risultato di varie componenti: umane, tecnologiche, organizzative, procedurali e culturali. A causa di questa complessità, gli eventi avversi sono difficili da valutare e richiedono un attento studio, in modo da poter mettere in atto, quando possibile, una prevenzione primaria. In Svezia, l'analisi degli eventi avversi nella divisione di Ortopedia ha evidenziato che gli errori in questa specifica disciplina hanno un elevato grado di prevedibilità [4]. È su questo tipo di errori che occorre concentrare le attenzioni e le risorse.

Le principali tipologie di errore, inquadrabili in una *Root Cause Analysis* [5], possono essere distinte in: 1) errori di diagnosi; 2) errori di trattamento; 3) errori di comunicazione; 4) errori di valutazione; 5) problemi ambientali o relativi al sistema. Nell'ambito degli errori di diagnosi, sono distinguibili ulteriori categorie, fra cui le più importanti sono: diagnosi ritardata, diagnosi mancata (patologia o lesione non individuata) o sbagliata (diagnosi di patologia diversa), mancata prescrizione di test diagnostici ed errata interpretazione dei test diagnostici. Tra i principali errori di trattamento troviamo, invece: ritardo di trattamento, tecnica chirurgica sbagliata, fallimento del trattamento, trattamento non necessario ed errori di gestione della ferita chirurgica. Gli errori di comunicazione vengono distinti in errori di comunicazione verbale e scritta. Tra gli errori di valutazione vengono considerati: indicazioni sbagliate all'intervento, mancato rispetto dei protocolli e planning inadeguato. In-

fine, nei problemi inerenti al sistema, si considerano vari aspetti organizzativi, che vanno dalla scarsa sicurezza ambientale alle risorse inadeguate.

19.2 Epidemiologia dell'evento avverso

Il maggior numero di richieste di risarcimento per negligenza clinica proviene da specialità chirurgiche. Tra queste, la chirurgia ortopedica rappresenta il maggior colpevole, essendo responsabile del 29,8% di tutti i casi [1]. *Casali et al.* [6] hanno condotto uno studio retrospettivo sui reclami ortopedici sulla base di un'analisi dei dati d'archivio di uno dei più grandi broker assicurativi italiani. Da questo studio è emerso che l'ortopedia rappresenta la specialità con il più alto rischio di denuncia per *malpractice*. La maggior parte dei reclami analizzati sono stati affrontati in sede civile e gli episodi di presunta malasanità erano da riferire principalmente ad eventi peri-operatori ed operatori insorti negli ospedali pubblici. Le sedi anatomiche più comunemente coinvolte in queste dispute sono state l'anca e il ginocchio (che costituiscono il 40% di tutte le denunce), con la lesione del nervo sciatico a rappresentare il maggior responsabile. La responsabilità medica è stata accertata in circa la metà dei reclami analizzati, tipicamente casi di chirurgia elettiva che hanno comportato danni permanenti al paziente. D'altra parte, la morte come evento avverso derivante da errori in chirurgia ortopedica è risultata rara.

19.3 Gli errori più frequenti

In Ortopedia, il rischio è legato prevalentemente a due tipi di procedure: diagnostiche e terapeutiche [6-8] ed è quindi su questi due settori che verrà concentrata la trattazione. Tuttavia, occorre ricordare che una classificazione rigida non è possibile, in quanto le categorie degli eventi avversi sono numerose e in ogni categoria possono essere presenti diverse cause che, di conseguenza, possono variamente combinarsi all'interno della catena causale. Ad esempio, nella categoria dell'errore di trattamento, la tipologia più classica, ovvero l'intervento effettuato sull'arto sbagliato, vede spesso come principale elemento causale un errore di comunicazione.
L'ospedale è la sede principale dell'errore in Ortopedia e Traumatologia e, analizzando il percorso del paziente, si distinguono tre fasi principali: accesso, degenza e dimissione.
L'accesso avviene sostanzialmente attraverso la specialistica ambulatoriale, il pronto soccorso oppure mediante il trasferimento da altri reparti. La fase di accesso è quella dove avvengono principalmente gli errori di diagnosi. Questi ultimi hanno un'incidenza elevata in Ortopedia e Traumatologia, tale da essere paragonabile a quella degli errori terapeutici [9] anche se, in letteratura, gli errori di diagnosi sono stati oggetto di una minore quantità di studi. Le cause di errore diagnostico sono numerose; tra le principali figurano: un'insufficiente raccolta dei dati anamnestici e dell'esame clinico, il mancato controllo della documentazione sanitaria precedente (esami di laboratorio, relazioni di ricoveri ospedalieri precedenti, ecc.); un'insufficiente conoscenza delle malattie compatibili con la presentazione clinica, la mancata generazione d'ipote-

si diagnostiche o la formulazione di ipotesi diagnostiche sbagliate (una diagnosi differenziale rivolta principalmente alle patologie più eclatanti o a quelle incontrate più di recente, piuttosto che all'ipotesi più probabile su base statistica), la mancata considerazione di malattie o di terapie associate che modificano il percorso diagnostico, la mancanza di tempo e il sovraccarico di lavoro, la mancata conoscenza o la mancata valutazione dei limiti di accuratezza dei test, e altri ancora.

Distinguendo fra accesso in ambulatorio specialistico e accesso al pronto soccorso, è quest'ultimo percorso a essere maggiormente a rischio di errore. L'importanza di un errore diagnostico in un accesso al pronto soccorso è molto variabile, potendo essere relativamente trascurabile, come la mancata evidenziazione di una frattura di una falange distale di un dito, oppure avere conseguenze devastanti, come un danno neurologico insorto per una frattura vertebrale misconosciuta e, di conseguenza, non adeguatamente immobilizzata. In molti casi, la mancata diagnosi iniziale comporta un ritardo nell'inizio della terapia, che può portare a un risultato finale molto meno favorevole o che può rendere più difficile il trattamento definitivo; inoltre, in tutti i casi di ritardo nell'individuazione di una lesione, anche il solo prolungamento dei disturbi dolorosi fino al momento della diagnosi definitiva rappresenta una fonte di disagio non trascurabile. Infine, anche quando le conseguenze fisiche sono minime, restano sempre i danni da stress psicologico e quelli relativi al deterioramento del rapporto medico-paziente o alla perdita della fiducia nei confronti del medico o della struttura sanitaria.

Il pronto soccorso traumatologico è stato definito come "la tempesta perfetta" per il traumatologo (e il radiologo) [10, 11], in quanto possono verificarsi contemporaneamente le seguenti condizioni: paziente instabile, difficoltà a raccogliere un'anamnesi completa, necessità di prendere rapidamente decisioni importanti, confluenza di diverse competenze specialistiche, necessità di diversi trattamenti contemporanei, sovraffollamento, personale sanitario giovane o in formazione.

La massima concentrazione dei fattori di rischio si verifica nel politraumatizzato. In questi casi, alcune lesioni di competenza ortopedica passano frequentemente inosservate in fase iniziale, sia per la necessità di orientare la diagnostica clinica e strumentale verso le condizioni che mettono a repentaglio la vita del paziente, sia per la molteplicità delle lesioni, alcune delle quali, per la gravità o per l'intensità dei disturbi, determinano un effetto distraente su fratture più difficili da individuare con il solo esame clinico (come quelle vertebrali). Non sempre la prima valutazione è affidabile; ad esempio, può succedere che l'attenzione venga inizialmente rivolta verso lesioni più appariscenti, ma con minore priorità: un grave trauma facciale è grossolanamente evidente ed emotivamente coinvolgente ma, se le vie aeree sono pervie, raramente costituisce un serio pericolo per la vita, mentre può distogliere l'attenzione da una lesione cervicale instabile di importanza prioritaria.

Le lesioni misconosciute di gran lunga più frequenti sono rappresentate dalle fratture, seguite a lunghissima distanza dalle lesioni legamentose, dalle lussazioni e dalle lesioni tendinee. Ancora meno frequenti sono le lesioni vascolo-nervose, ma la loro importanza è elevata per il rischio di danni irreversibili. La necessità di un'accurata valutazione neuro-vascolare degli arti nel paziente traumatizzato-ortopedico è sicuramente ben riconosciuta, ma spesso trascurata: un interessante studio pubblicato sull'*American Journal of Medical Quality* del 2012 [12] evidenzia l'esistenza di un'associazione statisticamente significativa tra l'aumento dell'esperienza dell'esaminatore e una ridotta o inadeguata documentazione in cartella sullo stato neuro-vascolare delle estremità dei pazienti esaminati.

Le cause che portano al mancato riconoscimento di una frattura sono numerose; si possono distinguere i seguenti gruppi principali: assenza di esami strumentali mirati, mancata visualizzazione della frattura pur con esame strumentale mirato, errata interpretazione dell'esame, effettiva assenza di segni radiografici di lesione.

La mancata prescrizione di un esame radiografico è al secondo posto come causa di errore diagnostico, preceduta soltanto dalla mancata visualizzazione della frattura in radiografie correttamente eseguite [13]. La causa dell'errore di prescrizione può essere dovuta a vari fattori. Prima di tutto, occorre ricordare che se la necessità di effettuare un esame radiografico mirato è facile da individuare in un paziente cosciente in grado di segnalare la presenza di dolore sulla sede della frattura, non lo è senz'altro in un paziente incosciente o, comunque, con sensorio alterato. Inoltre, anche in un paziente vigile il dolore può non essere sempre presente; questo è vero soprattutto nei soggetti anziani, dove gli effetti di un trauma normalmente non efficiente possono essere sottostimati a causa della frequente concomitanza di una fragilità ossea.

La mancata visualizzazione della frattura pur con esame strumentale mirato è un evento relativamente frequente in alcuni distretti anatomici mal visualizzabili nelle proiezioni standard. Ad esempio, le fratture del rachide cervicale inferiore e di quello toracico alto sono spesso "invisibili" a causa della sovrapposizione delle spalle nella proiezione laterale; quindi, se il quadro clinico o la dinamica dell'incidente non permettono di escludere la presenza di tali lesioni, è necessario un approfondimento diagnostico con TC.

L'errata interpretazione di un esame correttamente eseguito è al primo posto come causa di errore nella diagnostica per immagini [13], mentre l'effettiva assenza di segni radiologici, pur in presenza di una lesione (il vero falso negativo), è un'evenienza rara ma possibile (Fig. 19.1). Questi errori afferiscono principalmente alla specialistica radiologica, per cui si rimanda alla letteratura specifica [14, 15].

Le sedi più frequenti di frattura misconosciuta sono la mano, il polso, il piede e la caviglia; caratteristicamente, ogni sede anatomica ha un tipologia prevalente di lesione misconosciuta, con gradi di pericolosità molto diversi: a livello del polso, se

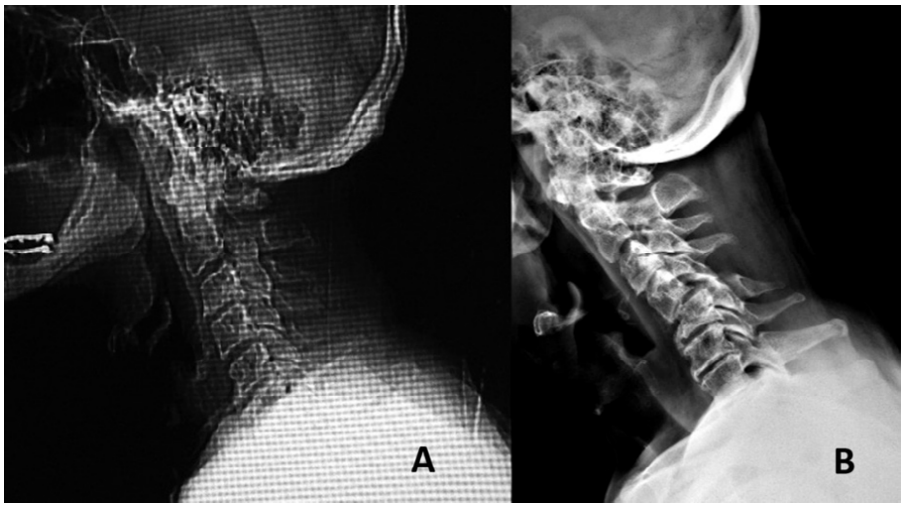


Fig. 19.1 – A) Scout-view negativa della TC effettuata il giorno dell'incidente; B) RX rachide cervicale effettuata 2 mesi dopo, con evidenza di sublussazione C4-C5.

la sede anatomica più frequente della frattura misconosciuta è rappresentata dall'estremità distale del radio (soprattutto le fratture a legno verde nei soggetti in accrescimento), quella di gran lunga più importante, per le conseguenze cliniche, è la frattura dello scafoide carpale, talora del tutto invisibile nei radiogrammi iniziali. Al gomito viene più frequentemente ignorata la frattura del capitello radiale; a livello dell'anca, le fratture delle branche sono le lesioni meno individuate, anche se le conseguenze sono decisamente più gravi nelle meno frequenti fratture di collo femore misconosciute. A livello del ginocchio, non viene posta frequentemente la diagnosi di frattura della spina tibiale, ma sono le più rare fratture articolari del piatto tibiale a produrre conseguenze più gravi. A livello della caviglia e del piede sono soprattutto le fratture del malleolo esterno e delle apofisi calcaneari a sfuggire alla diagnosi iniziale, ma il livello di attenzione deve essere molto più elevato nell'escludere le fratture calcaneari talamiche, le fratture del collo astragalico e la più rara frattura-lussazione di Lisfranc, che determina postumi ben più consistenti se non tempestivamente trattata.

Per quanto riguarda il rachide, la maggior parte delle mancate diagnosi iniziali comporta dei rischi consistenti: a livello cervicale sono soprattutto le fratture dell'atlante e dell'epistrofeo (in particolare del dente), a comportare un serio pericolo di danni neurologici, anche fatali, o di pseudoartrosi. A livello del rachide toracico, sono le fratture da compressione delle prime vertebre a passare frequentemente misconosciute, in quanto, analogamente alle vertebre cervicali inferiori, non sono visibili nei radiogrammi standard. Ma le fratture che passano più frequentemente misconosciute sono quelle del passaggio toraco-lombare nei soggetti anziani o con fragilità ossea, in quanto, benché queste vertebre siano spesso sede di cedimenti in compressione

anche per traumi a bassa energia, il distretto non viene sufficientemente indagato o perché il trauma viene ritenuto insufficiente, o perché l'esame viene erroneamente centrato sul rachide lombo-sacrale (sede del dolore irradiato).

D'altra parte, gli errori della diagnostica possono essere anche di carattere opposto a quelli precedentemente descritti, ovvero possono consistere in una prescrizione di esami radiografici là dove non sono indicati, oppure in una diagnosi radiografica di frattura là dove è assente (falsi positivi radiografici, per artefatti di sovrapposizione o per varianti anatomiche). Il danno consiste, nel primo caso, nell'inutile esposizione a radiazioni ionizzanti potenzialmente dannose e, nel secondo, nella conseguente prescrizione di trattamenti (di solito contenzioni esterne) non necessari. La percentuale di falsi positivi radiografici nella radiologia dell'apparato scheletrico in un pronto soccorso può raggiungere addirittura il 18% dei casi, se il radiologo non ha ancora maturato una competenza specifica nel settore [16].

Tuttavia, non tutti gli errori diagnostici esitano in errori terapeutici. Infatti, benché in traumatologia ortopedica sia relativamente frequente che piccole fratture passino inosservate e, quindi, diagnosticate come contusioni o distorsioni, il trattamento (immobilizzazione, riposo o arto in scarico) finisce per essere sovrapponibile e il risultato finale comunque favorevole.

Come detto in precedenza, il paziente entra nella degenza ortopedica-traumatologica attraverso varie tipologie di accesso e, considerando le caratteristiche della specialità, il ricovero è tipicamente mirato all'effettuazione di un intervento chirurgico. Considerando che gli errori terapeutici di tipo chirurgico sono quelli più frequenti, è su questi che si sono maggiormente concentrati gli studi in letteratura. In un lavoro pubblicato su *Archives of Surgery* del 2009 [17] sono state analizzate tutte le procedure chirurgiche e/o invasive scorrette dovute a errori compiuti dentro o fuori dalla sala operatoria; sono stati analizzati i dati dei *Veterans Health Administration* (VHA) *Medicals Centers* dal 2001 al 2006 ed è emerso che circa il 50% degli eventi avversi era avvenuto nelle sale operatorie, mentre il restante 50% al di fuori di queste. La chirurgia ortopedica si è piazzata ai primi posti per eventi avversi occorsi in sala operatoria mentre, per quanto riguarda quelli occorsi fuori dalla sala, le procedure di radiologia interventistica invasiva hanno registrato il primato. La causa più comune di errore è stata la mancanza di comunicazione.

Le procedure chirurgiche e/o invasive scorrette rappresentano una sfida non solo dentro alla sala operatoria, ma anche al di fuori. Gli errori chirurgici possono essere inquadrati nei seguenti gruppi principali: identificazione del paziente, tecnica chirurgica e complicanze chirurgiche post-operatorie.

Gli errori di identificazione del paziente possono essere ulteriormente suddivisi in tre tipi: interventi effettuati nel paziente sbagliato, interventi effettuati nella sede anatomica sbagliata, interventi effettuati con

una procedura sbagliata [18, 19]. Questi errori hanno due caratteristiche peculiari che li rendono particolarmente interessanti nell'ambito della gestione del rischio clinico: il primo è che le conseguenze in termini di danno arrecato al paziente sono particolarmente gravi, il secondo è costituito dalle notevoli possibilità di prevenzione, tali da porre come obiettivo realistico la loro completa eliminazione, trasformandoli in *never events*.

Questa tipologia di errore non è affatto rara: è stato calcolato che il rischio di effettuare un errore di sede anatomica nell'arco di 35 anni di carriera professionale di un ortopedico è di circa il 25%, con particolare frequenza di errori di lato nelle artroscopie e di errori di livello nella chirurgia vertebrale [20].

Gli errori di lato possono essere prevenuti mettendo in atto varie tipologie di provvedimenti: 1) le verifiche preoperatorie, con l'analisi clinica e degli esami strumentali e l'impiego di apposite voci nella *check-list* preoperatoria. L'identificazione della persona, del lato da operare e del tipo di intervento programmato dovrebbero avvenire sempre al momento dell'inserimento nelle liste di attesa, all'accettazione in ospedale, all'arrivo del paziente all'interno del comparto operatorio e all'ingresso nella sala operatoria, coinvolgendo sempre il paziente, qualora il suo stato di coscienza e il livello di vigilanza non siano compromessi da patologie concomitanti; 2) la marcatura del sito con inchiostro resistente alle procedure di asepsi. Il segno deve essere visibile anche dopo la preparazione del campo sterile. Qualora la sede sia suscettibile di errore anche se il lato è corretto (ad esempio, le varie dita della mano), il segno deve essere specificamente marcato sulla parte anatomica da operare, eventualmente disegnando proprio l'incisione; in ogni caso il segno non deve essere ambiguo, deve essere tracciato dal primo operatore e il tipo di segno deve essere noto a tutto lo staff; inoltre, non devono essere presenti altri segni sul corpo. Nella chirurgia vertebrale, per apporre il segno sulla cute, può essere necessario l'ausilio di tecniche radiologiche specifiche in modo da individuare la corrispondenza cutanea del livello chirurgico o della singola vertebra; 3) il *time-out*, ovvero l'ultima verifica immediatamente prima dell'incisione chirurgica, effettuata dai membri dell'équipe: ogni attività deve essere sospesa per un istante e la correttezza del sito deve essere controllata ancora una volta, verificando la corrispondenza fra lato contrassegnato e la *check-list*.

Nonostante l'impiego di protocolli, le segnalazioni di errore di sede sono in continuo aumento [2], probabilmente anche perché, a causa del miglioramento della trasparenza, affiorano più casi all'osservazione. Quindi, le lacune da colmare in questo settore sono tutt'altro che trascurabili, soprattutto perché il rischio dell'errore di lato tende a essere sottostimato da parte dell'ortopedico che, spesso per un eccesso di sicurezza, lo ritiene improbabile.

Gli errori di tecnica chirurgica sono estremamente variabili a seconda della tipologia dell'intervento e una trattazione dettagliata esula dalle finalità di questo capitolo. La chirurgia più

frequentemente chiamata in causa è quella del rachide [21] (danni neurologici, ecc.) e quella protesica dell'anca e del ginocchio [22, 23] (mobilizzazioni delle componenti protesiche, ecc.). In questi settori, incidono pesantemente anche le complicanze infettive, che sono state incluse nel gruppo successivo.

La maggior parte dei fallimenti della chirurgia ortopedica è relativa alla comparsa di complicanze chirurgiche postoperatorie, spesso dipendenti dalla mancata adozione di adeguate misure preventive. Nell'ambito della patologia traumatica e ortopedica, le complicanze chirurgiche possono essere distinte in locali e generali. Le principali complicanze locali sono relative alle infezioni, che sono in continuo aumento in chirurgia nonostante i miglioramenti nell'applicazione dell'asepsi, probabilmente anche a causa della continua evoluzione degli impianti e dei sistemi di osteosintesi, che richiedono interventi sempre più complessi e di durata prolungata, senza trascurare l'importanza del fenomeno sempre temibile della comparsa di nuovi ceppi batterici resistenti. Il rischio infettivo non può essere annullato del tutto, ma occorre esercitare un'azione di contenimento, perseguendo tale scopo tramite la più accurata esecuzione dei singoli procedimenti sanitari secondo le regole di asepsi, sia presso il reparto di degenza nelle fasi di preparazione all'intervento chirurgico e nel postoperatorio, che all'interno del blocco delle sale operatorie nella fase chirurgica. La sterilità in sala operatoria e la gestione delle ferite chirurgiche in reparto rappresentano il fulcro della prevenzione delle infezioni.

Le complicanze di tipo generale sono estremamente variabili ma, in ambito ortopedico, il settore più largamente coinvolto nel *risk management* è rappresentato dalle trombo-embolie. La profilassi antitromboembolica (ATE) e, quando necessaria la terapia ATE, rappresentano un tema dibattuto e controverso. Esistono varie linee guida, redatte dai maggiori esperti del settore e continuamente riviste e aggiornate. Queste prendono in considerazione i vari reparti dove il rischio tromboembolico è più consistente (e l'ortopedia si colloca ai primi posti), personalizzando il rischio tromboembolico globale del paziente. Un'adeguata profilassi antitromboembolica deve sempre essere stabilita alla luce della sua controparte: il rischio emorragico.

Nell'ambito delle complicanze di tipo generale, tra gli indicatori di sicurezza nei reparti ortopedici è stato molto utilizzato l'indice di mortalità. *Panesar et al.* [24] hanno analizzato le morti in ambiente ortopedico usando un approccio qualitativo, con l'obiettivo di individuare i fattori causali: le conclusioni sono state che la maggior parte dei decessi era dovuta a complicanze evitabili o, comunque, trattabili.

Anche la dimissione è un momento critico del percorso clinico. È essenziale che al paziente venga fornita un'informazione chiara, dettagliata e che evidenzi tutti i possibili rischi (ad esempio, quelli da una profilassi tromboembolica o da una terapia antibiotica non correttamente proseguita o interrotta a domicilio).

La transizione del trattamento o ri-

conciliazione farmacologica (*medication riconciliation*) e il passaggio delle consegne [25] rappresentano oggi momenti cruciali nella gestione del paziente a domicilio e nel passaggio delle consegne dal medico ospedaliero a quello di medicina generale. La comunicazione nella fase di dimissione è quindi fondamentale ed è necessario che tutte le informazioni arrivino al destinatario e che siano comprese, eventualmente invitandolo a rileggere le prescrizioni di farmaci o ripetere le raccomandazioni fatte. È opportuno, inoltre, considerare da parte del medico gli aspetti socioculturali e le caratteristiche di personalità del paziente per essere sicuri che le indicazioni che vengono date mediante la scheda di dimissione siano ben comprese e non comportino degli stravolgimenti in ambito familiare.

Si sono rivelate utili in fase di dimissione alcune *check-list*, talvolta parte della cartella clinica, che ricordano al medico tutte le verifiche necessarie prima di dimettere il paziente, compresa la rimozione di punti di sutura o di eventuali dispositivi e ricordando le cose da riferire al medico curante in casi di particolare complessità.

19.4 Gestione del rischio e strategie di implementazione

In termini assoluti, il numero di pazienti ortopedici che subisce eventi avversi prevenibili è elevato. La suddivisione delle criticità presenti nel percorso clinico viene di solito ripartita in criticità legate all'organizzazione, alle tecnologie e alle professionalità. Gli errori di diagnosi sono legati principalmente alla mancanza di professionalità ed a problemi organizzativi. Per quanto riguarda la professionalità, occorre migliorare la formazione specifica e l'addestramento del personale sanitario. In questo settore, vari protocolli terapeutici indicano i percorsi da utilizzare in caso di paziente traumatizzato, soprattutto nell'ottica di escludere le lesioni vertebrali. L'informazione sulla tipologia delle lesioni più facilmente misconosciute, soprattutto se potenzialmente gravi, permette di mantenere un elevato livello di attenzione nei confronti delle specifiche sedi anatomiche. Se il sospetto clinico è consistente, come ad esempio nei traumi del polso in cui è vivace la dolorabilità alla pressione sulla tabacchiera anatomica, anche in assenza di chiare lesioni dello scafoide all'esame radiografico, è opportuno comunque immobilizzare il polso con primo dito incluso e rivalutare clinicamente e, eventualmente, radiograficamente il paziente a distanza di 7–10 giorni, quando un'eventuale frattura composta sarà sicuramente più evidente per l'iniziale riassorbimento osseo. Nei traumi distorsivi cervicali, esistono specifici protocolli per determinare la necessità o meno di effettuare un esame radiografico. Infine, una frattura del passaggio toraco-lombare in un soggetto osteoporotico che arriva al pronto soccorso per una lombalgia, non passerà inosservata se nella formazione del personale saranno esplicitate le linee guida della lombalgia acuta e l'epidemiologia delle fratture, le quali raccomandano di effettuare comunque un controllo radiografico del rachide nei pazienti di età superiore ai 55 anni e di estendere il controllo radiografico al

passaggio T12-L2, sito più frequente di frattura.

Dal punto di vista delle criticità legate all'organizzazione, vanno distinte le varie sedi del percorso diagnostico-terapeutico. A livello del pronto soccorso e delle strutture dell'emergenza, gli interventi dovrebbero essere rivolti verso la regolamentazione e la razionalizzazione degli accessi, con la prevenzione dell'affollamento.

Nell'ambito dei reparti di degenza di ortopedia e traumatologia, le principali criticità sono: l'identificazione del paziente, l'identificazione del lato/sito chirurgico, la corretta gestione del reparto e compilazione della cartella clinica e della scheda terapeutica unica, la valutazione dello stato vascolo-nervoso periferico, la prevenzione del tromboembolismo venoso, il controllo del sanguinamento pre e post-operatorio, la prevenzione delle infezioni e le corrette indicazioni nella fase post-operatoria e alla dimissione. Alcune di queste criticità sono comuni a ogni altro reparto, altre sono più specifiche. Una cartella clinica non adeguatamente compilata rappresenta, oltre che un serio pericolo per il paziente, anche un atto di negligenza. In assenza di un preciso diario clinico risulterà difficile, se non impossibile, ricostruire chiaramente l'iter diagnostico-terapeutico di quel paziente, qualora l'insorgenza di un evento avverso imponga di ripercorrerne minuziosamente la storia.

Anche per la prevenzione dell'errore chirurgico le criticità principali sono di tipo organizzativo e professionale. Dal punto di vista organizzativo, lo strumento fondamentale è rappresentato dalla *check-list* chirurgica che deve essere sintetica, completa, intuitiva e facilmente comprensibile a tutti gli operatori sanitari coinvolti, dal chirurgo, all'anestesista, agli infermieri di reparto e del compartimento operatorio. Tutto questo risulta vano se non è accompagnato da una compilazione completa in ogni settore da parte di tutti gli "attori" e nei precisi tempi prestabiliti. Risultano inutili e dannose le compilazioni postume da parte diun unico operatore. Gli sforzi per assicurare la qualità e le future indagini dovrebbero quindi essere indirizzati verso due aree principali: quelle in cui l'errore ha un tasso di incidenza maggiore (comunicazione, strumentazioni) e quelle in cui l'errore, seppur meno frequente, rappresenta un serio rischio per il paziente (somministrazioni di farmaci/medicamenti, errori di sito chirurgico) [2].

Dal punto di vista professionale, è possibile limitare gli errori di tecnica chirurgica migliorando l'addestramento del personale, anche in laboratori di simulazione. È auspicabile, soprattutto nelle grandi strutture ospedaliere, un futuro orientamento verso lo sviluppo delle discipline super-specialistiche, ovvero verso la creazione di pool di chirurghi dedicati ad alcuni settori specifici, come già in parte avviene con la chirurgia della mano e la chirurgia vertebrale.

La maggior parte delle complicanze in Ortopedia e Traumatologia può essere evitata o comunque tempestivamente trattata, a patto che esse siano anticipate e che vengano istituite strategie per la gestione del rischio clinico. È più corretto parlare di gestione del rischio piuttosto che di eliminazione del rischio, perché

l'obiettivo realistico non può consistere nella neutralizzazione completa. Il rischio è una condizione sempre presente, per cui i nostri obiettivi devono consistere nell'identificazione, nella comprensione, nella gestione e, infine, nell'arginamento degli eventi avversi. La finalità principale della gestione del rischio clinico è la prevenzione primaria, che comprende la cultura dell'aggiornamento continuo e del training professionale, rivolti alla somministrazione di cure adeguate; inoltre, vanno migliorate le capacità comunicative e la prevenzione degli errori chirurgici, con l'aiuto di protocolli e di *check-list* già ampiamente diffusi e disponibili.

Occorre imparare dai propri errori. Da qui l'importanza degli audit clinici e delle conferenze sulla mortalità e morbidità. Gli eventi avversi, gli errori o i quasi-errori devono essere contestualizzati; si devono poi individuare i rischi specifici e le relative criticità, per poter introdurre delle adeguate misure di controllo e prevenzione. Tutto questo è possibile se c'è un'efficace comunicazione, un adeguato consulto, un controllo e una revisione dei casi ma, soprattutto, se c'è una dirigenza della struttura che crede nella sicurezza delle cure.

Un moderno approccio alla gestione del rischio clinico è rappresentato dalla *Failure Mode and Effects Criticality Analysis* (FMECA), tecnica che permette di localizzare difetti o errori del sistema in modo simulato. I dati relativi a questa interessante procedura, sperimentata anche in reparti di ortopedia [6], sono ancora preliminari ma decisamente utili nell'ambito della gestione del rischio clinico.

19.5 Casi Clinici

19.5.1 Caso 1

In seguito ad un incidente stradale, un uomo di 68 anni veniva trasportato presso l'ospedale locale per eseguire i primi accertamenti. L'esame obiettivo rilevava un trauma cranico associato a dolore cervicale. La TC del cranio risultava negativa. La proiezione laterale della radiografica del rachide cervicale dava esito negativo fino al livello di C6. Considerando la clinica suggestiva ed il meccanismo traumatico ad alta energia, veniva eseguito un approfondimento diagnostico con una TC del rachide cervicale, anche questa apparentemente normale (Fig. 19.1). Due mesi dopo, a causa della persistenza della sintomatologia dolorosa cervicale, il paziente tornava per una visita ambulatoriale. L'esame clinico rilevava una riduzione del range di movimento del rachide cervicale associata a dolore, senza evidenza di deficit neurologici. Al paziente venivano quindi prescritti analgesici e fisioterapia, reputando superfluo un ulteriore controllo radiografico. Dopo un mese, la persistenza del dolore portava ad una seconda valutazione ambulatoriale a seguito della quale veniva richiesta una radiografia del rachide cervicale che dimostrava la sublussazione di C4-C5.

In letteratura sono rari i casi di lussazioni misconosciute del rachide cervicale e nessuna chiara linea guida per quanto riguarda la loro gestione. Pertanto, il trattamento delle suddette lussazioni inveterate risulta particolarmente difficoltoso, tanto da rendere necessario, a questo punto,

un intervento chirurgico rischioso e complesso. La diagnosi di lesioni del rachide cervicale rimane un problema significativo per molti pazienti con traumi contusivi. Una corretta e precoce diagnosi è fondamentale, poiché eventuali ritardi nel trattamento determinano un aumento di morbilità e mortalità.

Il primo errore diagnostico è stato radiologico: la sensibilità della TC in caso di trauma cervicale è del 98%, ma può fallire nell'identificare eventuali lesioni legamentose. In questi casi, solo una risonanza magnetica avrebbe potuto evidenziare la suddetta lesione prima di arrivare alla sublussazione.

Questo caso clinico sottolinea l'importanza di integrare tutti gli aspetti della storia del paziente con un accurato esame obiettivo, una diagnostica per immagini mirata ed un ponderato giudizio clinico. La rivalutazione si rende necessaria qualora ci sia scarsa correlazione fra clinica ed *imaging*. La rigorosa integrazione dell'esame fisico con la revisione delle immagini ottenute permette quindi di scongiurare eventuali denunce per responsabilità medica.

19.5.2 Caso 2

La paziente è una ragazza di 16 anni con anamnesi familiare negativa per neurofibromatosi. All'età di 8 anni veniva diagnosticata una scoliosi. Successivi accertamenti hanno poi permesso di porre una diagnosi di neurofibromatosi di tipo I (NF-1) e veniva avviato il relativo follow-up neurologico. L'esame obiettivo evidenziava una deformità scoliotica della colonna vertebrale, più pronunciata durante il test di Adams in flessione anteriore del tronco. Mediante esami radiografici della colonna, eseguiti ogni 2 anni durante le prime fasi del follow-up neurologico, era stato messo in evidenza un progressivo aggravamento della scoliosi. All'età di 11 anni, la paziente è stato prescritto l'utilizzo di un busto ortopedico. Nonostante il trattamento, durante la fase di rapido accrescimento puberale, la curva scoliotica progrediva rapidamente, raggiungendo i 50° Cobb, con un contemporaneo aumento della cifosi toracica fino a 56° (Fig. 19.2). Il trattamento con il busto tuttavia veniva confermato. Quando la paziente è giunta alla nostra attenzione, l'imaging radiologico mostrava una classica cifoscoliosi distrofica con scoliosi toracica (T5-T8) di 88° e cifosi (T2-T11) di 85° con età scheletrica pari a Risser 5 (Fig. 19.3).

La neurofibromatosi è una malattia cromosomica autosomica dominante e la scoliosi costituisce la presentazione scheletrica più comune, con un'incidenza che va dal 10% al 60%. La nostra paziente aveva una curva cifo-scoliotica della colonna vertebrale toracica prossimale, con grave rotazione apicale da T5 a T8. Il quadro clinico e l'imaging radiologico in questa paziente erano molto indicativi per curva neurofibromatosica distrofica, includendo: (a) curva a breve raggio con deformità angolare; b) comparsa precoce in epoca prepuberale e aggravamento rapido; (c) ipercifosi segmentaria grave ad angolo acuto; (c) erosioni delle coste (*pencilling*); (d) ipoplasia dei peduncoli vertebrali. In questo caso, il trattamento conservativo non era indicato,

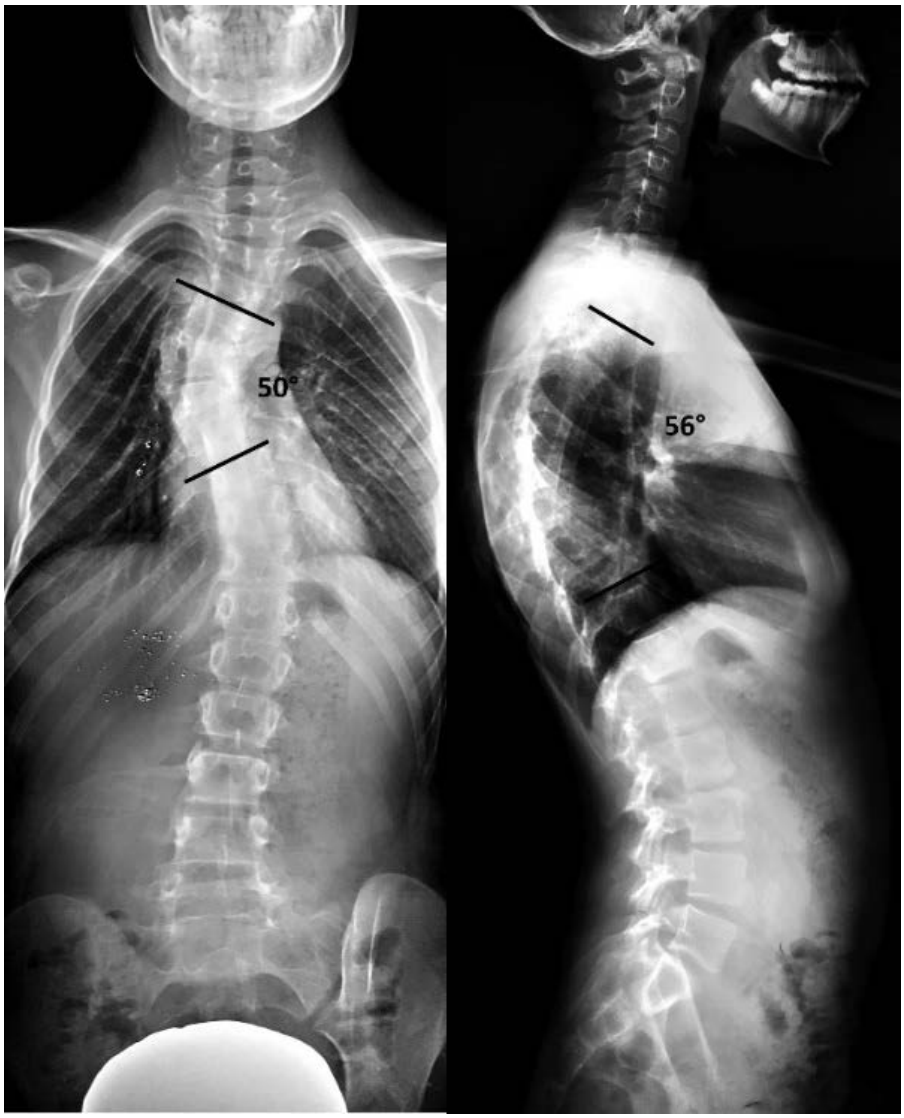


Figura 19.2 Radiografie in ortostatismo del rachide in toto di paziente di 12 anni con NF-1 con evidenza di cifoscoliosi toracica destra a breve raggio di curvatura: le curve distrofiche evolutive hanno sempre indicazione chirurgica precoce ed il trattamento conservativo è controindicato per gli scarsi risultati

ma si rendeva necessaria una stabilizzazione chirurgica precoce ai primi segni di progressione della curva. Tuttavia, il medico aveva optato per un approccio conservativo fin dalle fasi iniziali e per la prosecuzione del busto anche dopo l'evidente aggravamento: questo rappresenta un errore di trattamento e non sorprendono né il fallimento del busto né l'ulteriore progressione della curva scoliotica. A causa di questa scelta, ora la paziente necessita di interventi chirurgici multipli, complessi e rischiosi.

19.6 Raccomandazioni

Per concludere, vogliamo ricordare due elementi importanti da consi-

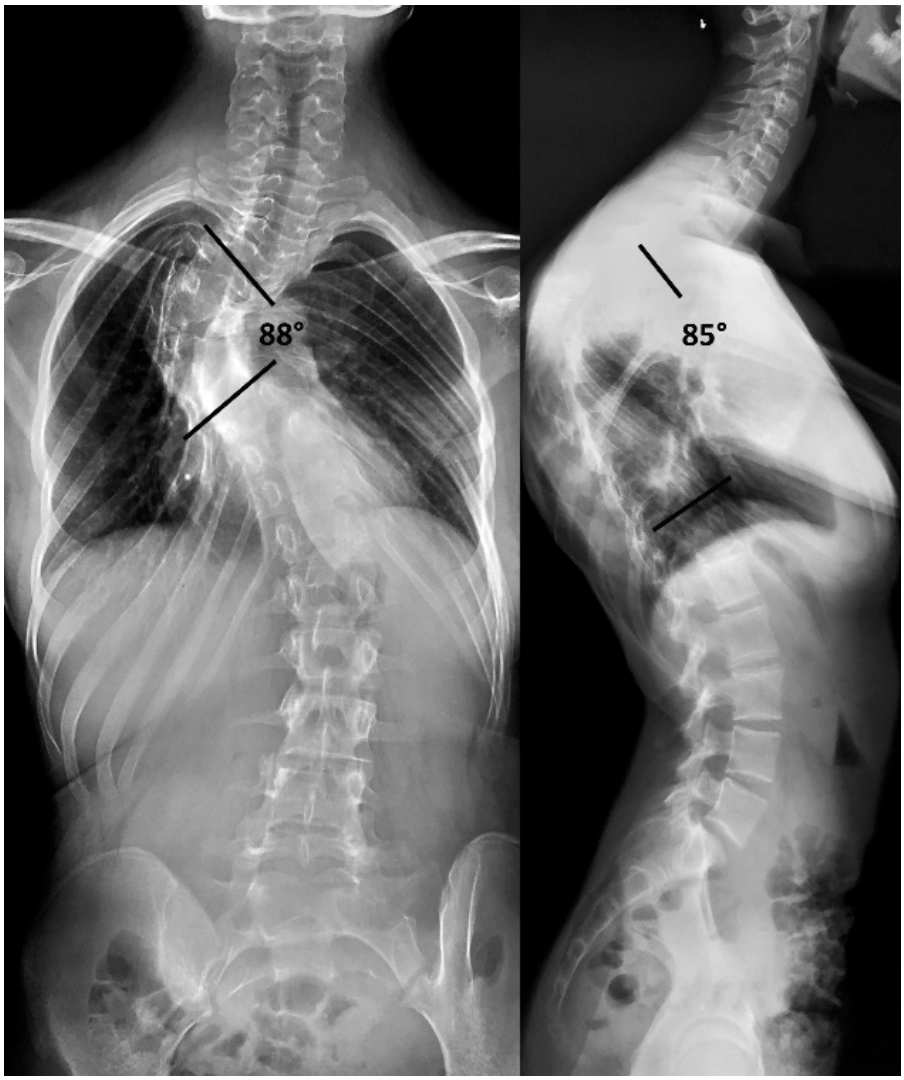


Figura 19.3 Stesso caso della fig. 2 dopo 4 anni di trattamento conservativo con busto, con evidente progressione della curva cifo-scoliotica

derare nel *risk management* in Ortopedia: il primo è che la criticità più grande non risiede nel rischio in sé, ma soprattutto nella volontà di ignorarlo, in quanto molti ortopedici non ne sono pienamente consapevoli e, quindi, non sentono l'esigenza di analizzarlo.

Il secondo è che un buon rapporto medico-paziente è essenziale quanto la competenza professionale e il rispetto dei protocolli e delle linee guida. Nella pratica clinica, i principi della medicina classica, dal giuramento di Ippocrate in poi, devono essere sempre tenuti in mente, per cui la migliore prevenzione, non solo dell'evento avverso ma anche delle conseguenze medico-legali, può essere riassunta, secondo *Nebel* [26], nell'antico precetto *"love thy patient"*.

Bibliografia

1. Von Laue NC, Schwappach DL, Koeck CM (2003) The epidemiology of medical errors: a review of the literature. Wien Klin Wochenschr 115(10):318–325.
2. Wong DA, Herndon JH, Canale ST ET AL (2009) Medical errors in orthopaedics. Results of an AAOS member survey. J Bone Joint Surg Am 91(3):547–557.
3. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, Chandra A (2011) Malpractice risk according to physician specialty. N Engl J Med 365(7):629–636.
4. Unbeck M, Muren O, Lillkrona U (2008) Identification of adverse events at an orthopedics department in Sweden. Acta Orthop 79(3):396–403.
5. Stahel PF, Sabel AL, Victoroff MS et al (2010) Wrong-site and wrong-patient procedures in the universal protocol era: analysis of a prospective database of physician self-reported occurrences. Arch Surg 145(10):978–984.
6. Casali MB, Blandini A, Del Sordo S et al (2018) Alleged malpractice in orthopaedics. Analysis of a series of medmal insurance claims J Orthop Traumatol 20:7.
7. De Palma A, Flore E, Galluccio P et al. (2016) La malpractice in ortopedia e traumatologia. Analisi dei dati della sinistrosità in tre regioni italiane. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 42:61-67.
8. Morelli P, Vinci A, Galetto L et al (2007) FMECA methodology applied to two pathways in an orthopaedic hospital in Milan. J Prev Med Hyg 48:54–59.
9. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds) (1999) To err is human: building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. National Academy Press, Washington, DC.
10. Gruen RL, Jurkovich GJ, McIntyre LK et al (2006) Patterns of errors contributing to trauma mortality: lessons learned from 2,594 deaths. Ann Surg 244:371–380.
11. West RW (2000) Radiology malpractice in the emergency room setting. Emerg Radiol 7:14–18.
12. Tan EW, Ting BL, Jia X et al (2012) Diagnostic errors in orthopedic surgery: evaluation of resident documentation of neurovascular examinations for orthopedic trauma patients. Am J Med Qual 28(1):60–68.
13. Ng CH, Lau FL (2003) A retrospective review of patients with radiological missed fractures in an emergency department in Hong Kong. Hong Kong. J Emerg Med 10:215–222.
14. Pinto A, Brunese L (2010) Spectrum of diagnostic errors in radiology. World J Radiol 2(10):377–383
15. Wei CJ, Tsai WC, Tiu CM et al (2006) Systematic analysis of missed extremity fractures in emergency radiology. Acta Radiol 47(7):710–717.
16. Williams SM, Connelly DJ, Wadsworth S, Wilson DJ (2000) Radiological review of accident and emergency radiographs: a 1-year audit. Clin Radiol 55(11):861–865.
17. Neily J, Mills PD, Eldridge N et al (2009) Incorrect surgical procedures within and outside of the operating room. Arch Surg 144(11):1028–1034.
18. Panesar SS, Noble DJ, Mirza SB et al (2011) Can the surgical checklist reduce the risk of wrong site surgery in orthopaedics? Can the checklist help? Supporting evidence from analysis of a national patient incident reporting system. J Orthop Surg Res 18(6):18.
19. Robinson PM, Muir LT (2009) Wrong-site surgery in orthopaedics. J Bone Joint Surg Br 91(10):1274–1280.
20. American Academy of Orthopaedic Surgeons Council on Education (1998) Report of the Task Force on Wrong-Site Surgery. American Academy of Orthopaedic Surgeons, Rosemont, IL.
21. Imagama S, Kawakami N, Tsuji T et al (2011) Perioperative complications and adverse events after lumbar spinal surgery: evaluation of 1012 operations at a single center. J Orthop Sci 16(5):510–515.
22. Kirschner S, Lützner J, Günther KP et al (2010) Adverse events in total knee arthroplasty: results of a physician independent survey in 260 patients. Patient Saf Surg 4(1):1–7.
23. Öhrn A, Elfstr.m J, Tropp H, Rutberg H (2012) What can we learn from patient claims? A retrospective analysis of incidence and patterns of adverse events after orthopaedic procedures in Sweden.

Patient Saf Surg 6:2.
24. Panesar SS, Carson-Stevens A, Mann BS et al (2012) Mortality as an indicator of patient safety in orthopaedics: lessons from qualitative analysis of a database of medical errors. BMC Musculoskelet Disord 13(1):93.
25. Toccafondi G, Albolino S, Tartaglia R et al (2012) The collaborative communication model for patient handover at the interface between high-acuity and low-acuity care. BMJ Qual Saf 21(Suppl 1):i58–i66.
26. Nebel EJ (2003) Malpractice: love thy patient. Clin Orthop Relat Res (407):19–24.

Sicurezza del paziente e gestione del rischio nella salute mentale 20

Alessandro Cuomo, Despoina Koukouna, Pietro Carmellini, Andrea Fagiolini

Obiettivi di apprendimento

Il capitolo esaminerà gli eventi avversi più comuni che si verificano in un reparto psichiatrico e le misure di sicurezza necessarie per diminuire il rischio di errori e di eventi avversi. Data l'unicità degli eventi avversi e degli errori che possono presentarsi in un reparto psichiatrico, essi saranno esaminati in dettaglio. Questa sezione evidenzierà anche il ruolo dei membri dello staff e dei pazienti nel prevenire o causare l'errore.

Una sezione del capitolo descriverà i requisiti strutturali necessari ed il ruolo dei medici, degli infermieri e del personale per garantire un'ottimale sicurezza del paziente.

20.1 Introduzione

Il termine "sicurezza del paziente" si riferisce alla prevenzione di danni, errori ed eventi avversi nei confronti dei pazienti che ricevono assistenza sanitaria.

A. Cuomo
Dipartimento di medicina molecolare
Università di Siena

D. Koukouna
Dipartimento di medicina molecolare
Università di Siena

P. Carmellini
Dipartimento di medicina molecolare
Università di Siena

A. Fagiolini
Dipartimento di medicina molecolare
Università di Siena
email andrea.fagiolini@unisi.it

Nonostante il crescente interesse per la sicurezza del paziente, la sua applicazione al contesto della salute mentale è ancora largamente inesplorata [1]. In effetti, gli ospedali o i reparti di salute mentale affrontano problemi unici di sicurezza del paziente, come quelli legati all'autolesionismo, al suicidio e all'uso di costrizioni/isolamento [1, 2].

L'Institute of Medicine (USA) classifica gli eventi riguardanti la sicurezza del paziente come eventi avversi o errori medici [3]. Un evento avverso consiste in un incidente che causa un danno al paziente e influisce negativamente sulla sua salute e sulla sua qualità di vita, causando malattie, lesioni, disabilità, sofferenza o morte, e influenzando in negativo la sua struttura sociale, fisica o psicologica [4]. Un errore medico è qualsiasi errore commesso durante il processo di diagnosi e trattamento [5].

I termini "errore medico" ed "evento avverso" sono spesso usati come sinonimi. Gli errori medici possono verificarsi a prescindere dal fatto che causino o meno eventi avversi o danni al paziente. Gli eventi avversi possono essere una conseguenza di un errore medico, ma possono verificarsi anche in caso di adeguatezza della cura, in quanto appunto non connessi intrinsecamente con il concetto di errore medico. Per esempio, un evento in cui un paziente, che è stato opportu-

namente valutato come non a rischio di caduta, inciampa accidentalmente e cade provocandosi una frattura dell'anca, è considerato un evento avverso. Al contrario, quando una persona che è stata valutata a rischio di caduta non riceve i mezzi essenziali per prevenire le cadute e cade, l'evento deve essere considerato un errore medico, anche se l'individuo non subisce alcuna lesione [3].

20.2 Epidemiologia degli eventi avversi nei pazienti che ricevono assistenza psichiatrica

Gli eventi avversi derivanti da condizioni psichiatriche sono influenzati da vari fattori clinici e sociali e dalle stesse caratteristiche del paziente [3]. Come per altre discipline, gli eventi avversi nell'ambito dell'assistenza psichiatrica possono essere descritti come lesioni involontarie causate dalla gestione della salute mentale, che conducono a un aumento della degenza ospedaliera o a una ridotta funzionalità/disabilità al momento della dimissione. Gli eventi avversi gravi includono quelli che portano alla morte dei pazienti o alla disabilità permanente [6]. Per comprendere la moltitudine di fattori che portano a tali eventi è necessario ricorrere ad un sistema di categorizzazione [4]. Marcus et al. hanno classificato gli eventi avversi in eventi non correlati ai farmaci ed eventi correlati ai farmaci [3].

20.2.1 Eventi avversi non correlati all'utilizzo dei farmaci

20.2.1.1 Cadute

Negli ospedali le cadute sono comuni e possono avere esiti che vanno dalla prolungata ospedalizzazione alla morte [7]. Nei reparti psichiatrici le cadute sono più comuni di quelle osservate in molti altri reparti medico-chirurgici [8] e le cadute nei pazienti psicogeriatrici hanno esiti più gravi rispetto a quelli riscontrati nei pazienti geriatrici [9].

Secondo il National Database of Nursing Quality Indicators, il tasso di cadute dei pazienti nei reparti psichiatrici è nel range di 13-25 giorni su 1000 pazienti, rispetto a 4 giorni per 1000 paziente nei reparti medico-chirurgici [8]. Il tasso più alto di cadute nei pazienti psichiatrici può essere influenzato dagli effetti collaterali dei trattamenti psicotropi come la sedazione, l'ipertensione ortostatica [10] e il parkinsonismo indotto dai farmaci [9]. Lavsa et al. hanno riferito che il predittore significativo di cadute nella popolazione psichiatrica include la malattia di Alzheimer, la demenza, l'uso di farmaci come alfa-bloccanti, sedativi non-benzodiazepinici, benzodiazepine, bloccanti H2, litio, antipsicotici atipici e convenzionali, anticonvulsivi e stabilizzatori dell'umore, lassativi ed emollienti delle feci [7]. Chan et al. hanno rilevato che anche la titolazione posologica o il cambio dei farmaci psicotropi sono fra i principali fattori di caduta nei reparti psichiatrici [9]. Altri fattori di rischio sono l'ortostasi, l'instabilità nella deambulazione, le fluttuazioni della pressione sanguigna

e le limitazioni fisiche [10]. Si presume che tutti i pazienti sottoposti a terapia elettroconvulsivante siano a maggior rischio di caduta [11].

20.2.1.2 Aggressioni

Il termine "aggressione" si riferisce al contatto fisico forzato e può includere schiaffi, calci, morsi, pugni e tirate di capelli. Un'aggressione non deve necessariamente provocare una ferita per essere considerata un evento avverso, tranne quando un paziente aggredisce un membro del personale: in questo caso, si considera come evento avverso solo se questo rimane ferito. Gli atti di violenza non aggressivi, come la distruzione delle proprietà del nosocomio, non sono considerati eventi legati alla sicurezza del paziente [3].

Studi hanno rilevato che le aggressioni, l'attacco o la violenza da parte di un paziente verso i membri dello staff sono più comuni degli stessi eventi diretti a un altro paziente. Staggs ha rilevato che, a un numero più elevato di infermieri non diplomati, corrispondevano tassi più alti di aggressioni dannose, indipendentemente da chi fosse la vittima (personale ospedaliero/altri pazienti). Una maggiore quantità di infermieri diplomati era associata a tassi più bassi di aggressioni dannose contro i pazienti e a tassi più alti di aggressioni dannose contro il personale ospedaliero [12]. Una ricerca condotta in un ospedale psichiatrico norvegese ha mostrato che il 100% degli infermieri ha subito un'aggressione durante la carriera [13].

La violenza manifestata da un paziente può causare reazioni emotive come paura, rabbia, depressione e insonnia sugli altri pazienti. Può inoltre provocare un aumento dell'assenteismo tra i membri dello staff e un alto turnover del personale [14]. Diverse variabili negative che aumentano il rischio di violenza negli ospedali psichiatrici sono state identificate nell'interazione tra degenti e personale sanitario [15]. Molteplici studi hanno identificato la degenza prolungata in ospedale, precedenti episodi di aggressione e abuso di sostanze, quali predittori significativi della violenza nei reparti di salute mentale [4, 15].

20.2.1.3 Contatti sessuali

Il contatto sessuale è sempre considerato un evento avverso per la sicurezza del paziente, quando non è volontario. Tuttavia, anche i rapporti sessuali possono essere eventi avversi, dato che i pazienti ricoverati in un'unità di degenza sono spesso cognitivamente compromessi e incapaci di esprimere il pieno consenso. Ulteriori rischi possono derivare dalla possibilità di contrarre/trasmettere una malattia sessualmente trasmissibile e/o di iniziare una gravidanza indesiderata [3]. Il contatto sessuale comprende il contatto diretto o indiretto, attraverso i vestiti, di ano, seno, genitali, inguine, natiche e interno coscia. Il contatto sessuale non include il contatto non-fisico, come i discorsi sessuali, o il contatto fisico non sessuale, come una pacca sulla schiena, un abbraccio o un bacio sulla guancia tra un paziente e un visitatore, e nel caso in cui il destinatario indesiderato del contatto sessuale da parte di un paziente sia un membro del personale [16]. Lawn e colleghi hanno riassunto una serie di studi che riportano che un'alta percentuale di pazienti donne

ha subito molestie o commenti sessuali indesiderati durante il proprio soggiorno in un reparto di degenza psichiatrica: il 56% delle donne ha riferito di essere stata disturbata da uomini e l'8% che ha dichiarato di aver subito atti sessuali contro la propria volontà. Gli autori sottolineano come l'attività sessuale consenziente nei reparti di degenza sia una questione controversa, ma evidenziano quanto sia relativamente comune che i ricoverati abbiano rapporti sessuali. In uno studio condotto all'Imperial College, il 30% dei pazienti si era impegnato in qualche forma di rapporto sessuale, una percentuale simile (38%) a quella che è stata rilevata in un sondaggio di pazienti cronici in una struttura della British Columbia in Canada [17].

20.2.1.4 Autolesionismo

Le malattie psichiatriche come l'ansia, la depressione e i disturbi da uso di alcol sono fattori di rischio per l'autolesionismo [18]. L'autolesionismo è stato descritto in molti termini, tra cui autolesionismo deliberato, automutilazione, tentato suicidio o parasuicidio [19]. Gli autolesionisti possono essere a maggior rischio di suicidio [18]. Le eccezioni includono le ideazioni suicidarie che non sono seguite da azioni di autolesionismo e ferite minori senza lividi, gonfiore o necessità di trattamento [16].

Uno studio condotto tra i ricoverati in ambiente psichiatrico ha constatato che il metodo più comune di autolesionismo è la lesione cutanea. Lo studio ha anche riportato come gli uomini tendano a usare metodi aggressivi estremi (impiccagione, arma da fuoco). Un altro studio ha evidenziato che tra i pazienti ricoverati le donne non a rischio di suicidio rappresentino la maggior parte dei soggetti coinvolti in episodi di autolesionismo. Le probabilità che il paziente tenti di ricominciare ad autolesionarsi sono maggiori nei primi 2 anni dopo il primo episodio di autolesionismo, sebbene il rischio possa persistere negli anni successivi [19].

I pazienti che si autolesionano spesso descrivono sentimenti di turbamento, rabbia, solitudine, periodi di tensione interiore o sensazione di irrealtà, intorpidimento o vuoto interiore. James et al. hanno citato il disagio psicologico come la ragione più comune per l'autolesionismo. Ricerche hanno inoltre evidenziato che le restrizioni ambientali aumentano il rischio di autolesionismo. Tra le altre cause di autolesionismo possono essere annoverate la negazione di una richiesta da parte del personale, la sensazione di essere controllati dal personale, il conflitto con altri pazienti e la delusione nei confronti del medico [20].

20.2.1.5 Altri eventi avversi non correlati ai farmaci

Si tratta di eventi avversi solitamente causati da un esame medico o da un trattamento diverso dai farmaci, come la terapia elettroconvulsiva [3]. Gli eventi possono includere difficoltà respiratoria o a camminare, a vedere, a sentire o a stare in piedi [16], trattamenti che comportano l'interruzione del trattamento e possono causare menomazioni funzionali.

20.2 Eventi avversi correlati ai farmaci

La reazione avversa dei farmaci (RAF) si riferisce alla risposta di un farmaco che porta a conseguenze non volute e dannose quando tale farmaco è somministrato in dosi che sono tipicamente usate negli esseri umani per la diagnosi, la prevenzione o l'alterazione delle funzioni fisiologiche. Queste reazioni comportano un aumento della mortalità, della morbilità, del costo del trattamento e della non aderenza al trattamento [21]. Le RAF rappresentano un problema significativo nel trattamento dei pazienti con malattie mentali perché questi pazienti spesso non hanno un'adeguata consapevolezza della loro condizione e del trattamento, e le RAF complicano ulteriormente la situazione [23]. Incremento ponderale, costipazione e tremori sono tra le RAF più comuni riportate [21].

Le RAF nei reparti psichiatrici sono comuni e in qualche modo evitabili. Rothschild et al. hanno riferito che il 13% di tutte le RAF si può prevenire e che l'uso di antipsicotici atipici è la causa del 37% delle RAF riportate [22]. Uno studio sui rinvii di pazienti psichiatrici ai policlinici ha scoperto che il 76% dei trasferimenti era dovuto a reazioni neurologiche e il 32% era causato dall'uso di più di un farmaco psicotropo [23]. Indagini condotte nel New England (USA) e a Kolkata (India), hanno dimostrato che gli antipsicotici atipici erano responsabili della maggior parte delle RAF riportate nei reparti psichiatrici [21]. Thomas et al. hanno condotto uno studio di durata triennale che prevedeva l'analisi e la valutazione delle RAF segnalate in un ospedale psichiatrico. Lo studio ha rilevato che i farmaci più frequentemente associati alle RAF erano gli antiepilettici, farmaci agenti sul sistema cardiovascolare e gli antipsicotici di seconda generazione. È emerso anche un tasso di evitabilità delle RAF nei reparti di salute mentale del 20,4%, valore inferiore ai tassi riscontrati nei ricoverati di altri reparti e nelle strutture a lungo termine [24].

20.3 Errori medici nell'assistenza psichiatrica

Come nella medicina generale, gli errori medici nell'assistenza psichiatrica portano a conseguenze gravi, anche fatali, e ad un aumento dei costi da parte del sistema sanitario nazionale.

Gli errori medici sono classificati in errori diagnostici, errori preventivi, errori di trattamento e altri errori. Gli errori diagnostici includono la mancata diagnosi, compreso il mancato ordine di un test diagnostico. Gli errori preventivi comprendono il fallimento nella prevenzione della malattia o nel monitoraggio dei processi alla base della patologia. Gli errori di trattamento consistono nel non fornire interventi medici. Tra gli altri errori sono annoverati gli errori di sistema causati da guasti nel sistema operativo o da attrezzature mediche difettose.

La catena di eventi che porta all'errore medico è complessa, ma i fattori che portano agli errori possono essere ampiamente classificati come fattori del paziente, fattori del medico e fattori del sistema.

(a) Fattori del paziente
I sintomi psichiatrici acuti come il comportamento impulsivo, omicida, suicida e lo scarso insight potrebbero produrre errori o ambiguità. Gli errori si riferiscono ai piani di trattamento imprecisi, mentre le ambiguità derivano dalla deviazione dal piano d'azione. I pazienti psichiatrici possono non essere in grado di descrivere accuratamente i loro sintomi, il che può ritardare il trattamento e complicare la diagnosi differenziale delle malattie. I pazienti violenti possono provocare angoscia agli operatori e interferire con il processo decisionale. Per esempio, anche i medici che conoscono bene le linee guida sui dosaggi farmacologici possono finire per somministrarne dosi eccessive a questo tipo di pazienti [25].

(b) Fattori del medico
I caregivers hanno un effetto considerevole sulla sicurezza dei pazienti [4]. Lo stress sul posto di lavoro e il carico di lavoro mentale del personale sanitario possono impattare sulla sicurezza dei pazienti e sul trattamento. La carenza di comunicazione è un fattore che contribuisce comunemente agli errori nei reparti psichiatrici [26]. I fattori che possono influenzare la comunicazione includono la fatica degli operatori, l'elevato turnover del personale, la mancanza di esperienza e il conflitto interpersonale [4]. La diminuzione della durata della permanenza del personale medico nei reparti psichiatrici potrebbe aumentare le possibilità di perdere informazioni cliniche cruciali, come le comorbidità mediche, le allergie ai farmaci o gli errori nel dosaggio dei farmaci. La paura delle aggressioni può portare ad un maggiore ricorso alle misure di isolamento o di contenzione, così come a un coinvolgimento terapeutico insufficiente [27].

(c) Fattori del sistema
I sistemi non clinici come i programmi di formazione, le risorse umane, i processi di ammissione e di dimissione manuali vanno oltre il controllo individuale degli operatori sanitari, ma sono rilevanti per la sicurezza del paziente [4]. Diversi fattori relativi all'organizzazione generale dei servizi di cure mentali possono avere un effetto significativo sulla sicurezza del paziente o sulla mancanza della stessa [4]. Le strutture istituzionali, le operazioni e le varie procedure possono essere fallaci e soggette a errori [25]. Gli individui affetti da disturbi mentali sono suscettibili allo stesso tipo di errori che si vedono negli altri tipi di reparti, come l'errore diagnostico, l'errore preventivo, l'errore di trattamento e altri errori.

(a) Errori diagnostici
Non sono disponibili biomarcatori per la diagnosi di specifiche condizioni psichiatriche; pertanto, il medico per porre una diagnosi deve fare affidamento sulla valutazione clinica soggettiva e basata su due fonti principali: la Classificazione Internazionale delle Malattie (ICD), prodotta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e il Manuale Diagnostico Statistico dei Disturbi Mentali (DSM), prodotto dall' Associazione Psichiatrica Americana (APA)[28]. Effettuare una diagnosi quando non sono disponibili informazioni ade-

guate sulla storia del paziente, specialmente per i pazienti ricoverati d'urgenza, è difficile e comporta diversi rischi. Per esempio, una mancata diagnosi di disturbo bipolare può portare a prescrivere un trattamento con un antidepressivo in monoterapia e provocare agitazione, mancato controllo degli impulsi o switch in fase maniacale.

(b) Errori preventivi
Questo tipo di errori include un monitoraggio inadeguato dei pazienti, la mancata fornitura di un trattamento preventivo, strutture di degenza psichiatrica con sistemi di protezione inadeguati oppure con mancato monitoraggio dei pazienti a rischio di suicidio.

(c) Errori di trattamento
Gli errori di trattamento includono errori nella somministrazione del trattamento e dei farmaci, cure improprie e ritardi evitabili nell'iniziare il trattamento. Un altro errore di trattamento è l'eccessiva sedazione dei pazienti aggressivi e/o violenti da parte degli operatori sanitari. L'uso improprio di tranquillanti può sedare eccessivamente i pazienti aumentando il rischio cadute.

(d) Altri errori
Altri errori frequenti sono la scarsa comunicazione tra pazienti, membri dello staff e medici. Una comunicazione efficace tra i pazienti e i caregivers nei reparti psichiatrici è essenziale per comprendere la storia del paziente, condurre valutazioni e fornire cure adeguate [25].

20.3.1 Errori comuni e conseguenze pericolose
Un riassunto degli errori più comuni associati al trattamento in un luogo di salute mentale, così come una rassegna dei loro esiti più pericolosi, è fornito di seguito, con particolare riferimento agli errori associati al trattamento farmacologico, alla contenzione, alla seclusione e al suicidio.

20.3.1.1 Errori associati al trattamento farmacologico
Gli errori di medicazione sono associati ad un aumento della morbilità e dei costi sanitari [29]. L'errore di somministrazione dei farmaci (ESF) può essere l'errore di medicazione più comunemente nominato negli ospedali psichiatrici. Gli ESF si riferiscono a una deviazione dalle istruzioni fornite dallo psichiatra, dal fornitore e dalle politiche istituzionali pertinenti [26]. Gli ESF possono verificarsi a causa di un errore in uno qualsiasi dei cinque cardini della terapia farmacologica (paziente adeguato, dose, via, tempo e principio attivo). Questi errori possono derivare sia da errori commessi dal fornitore che da fallimenti del sistema, come la mancanza di personale o procedure di prescrizione o somministrazione inadeguate [30].

20.3.1.2 Contenzione e seclusione
La contenzione e l'isolamento, messi in atto per evitare che i pazienti aggressivi facciano del male a loro stessi, al personale e ad altri pazienti, sono pratiche controverse [4, 25]. Sono percepite da alcuni come una violazione dei diritti umani e da altri come l'ultima risorsa inevitabile per mante-

nere la sicurezza del paziente.
La contenzione è categorizzata in costrizione ambientale, costrizione fisico/meccanica e costrizione chimica. La costrizione ambientale (seclusione) si riferisce alla limitazione della mobilità dei pazienti in una stanza specificamente progettata e chiusa in modo sicuro. La costrizione fisica/meccanica avviene con l'uso di qualsiasi tecnica per limitare manualmente il libero movimento del corpo di una persona o di qualsiasi parte del corpo. La contenzione meccanica si riferisce all'uso di apparecchi e dispositivi come giubbotti, legature a punti multipli, coperte e sponde del letto per immobilizzare il paziente. La contenzione chimica è data dall'uso di farmaci per tranquillizzare o sedare rapidamente il paziente. I farmaci comunemente usati per questa pratica includono le benzodiazepine e gli antipsicotici [4].
Gli errori relativi alla costrizione e all'isolamento derivano principalmente dall'uso improprio delle tecniche di costrizione o di detenzione, nonché dall'incapacità di controllare che i pazienti non usino oggetti appuntiti o accendini per liberarsi dalla costrizione. Inoltre, i pazienti con comorbidità organiche come l'asma, l'intossicazione da cocaina, la cardiomiopatia, l'ipertensione polmonare o la malattia coronarica sono a maggior rischio di morte improvvisa a causa dei dispositivi di contenzione. La mancata documentazione e valutazione di questi fattori di rischio può influire sulla sicurezza del paziente [25].

20.3.1.3 Suicidio
Il suicidio è descritto come autolesionismo fisico deliberato che porta alla morte [4]. I tentativi di suicidio tendono a raggiungere il picco durante i primi ricoveri nei reparti psichiatrici e subito dopo la dimissione [31]. Rispetto alla popolazione generale, il rischio di suicidio durante la degenza in un reparto psichiatrico è molto più alto. Uno studio inglese ha riportato che, tra i pazienti morti per suicidio, il 39% era in congedo concordato, il 29% non era ricoverato e il 32% è deceduto in reparto [32]. I ricercatori hanno dimostrato che, nonostante l'uso di metodi sofisticati, anche nei pazienti ad alto rischio è impossibile prevedere completamente l'evento del suicidio [11].
I predittori più comuni del suicidio durante la degenza includono una storia di autolesionismo deliberato, sintomi depressivi al momento dell'ammissione e una diagnosi di schizofrenia [32]. Le incidenze di suicidio nei pazienti che soffrono di schizofrenia sono del 10-13% [33]. La modalità di suicidio dipende in gran parte dai mezzi che sono disponibili nei reparti e comprende l'impiccagione, lo strangolamento, l'asfissia e il taglio; tra i pazienti non ricoverati i metodi includono l'annegamento, la defenestrazione, il salto da un veicolo in corsa e l'overdose da sostanze [31]. Uno studio su larga scala non ha riportato alcuna differenza nel rischio di suicidio nei pazienti ricoverati in reparti con e senza porte [32]. Tuttavia, le variabili coinvolte nel rischio di suicidio sono molteplici e ci sono situazioni in cui un'unità di degenza con porte chiuse è più sicura di un'u-

nità con porte aperte. Inoltre, un'unità chiusa evita che gli infermieri passino il tempo a guardare la porta invece di parlare e interagire con i pazienti. Tuttavia, ci sono situazioni in cui un'unità chiusa aumenta l'ansia e l'agitazione, oltre alla sensazione di essere intrappolati, cosa che potrebbe aumentare il rischio di suicidio. Ciò che è chiaro è che una scarsa valutazione del livello di rischio e un monitoraggio inadeguato dei pazienti a rischio di suicidio porta a una diminuzione della sicurezza [25].

20.3.2 Errori medici non farmacologici
Questi errori riguardano test o procedure omesse, errate o ritardate, nonché fattori come un livello di monitoraggio o di osservazione troppo basso, errori di comunicazione e la mancata eliminazione dei pericoli ambientali [16]. Le tre principali categorie di errori medici non farmacologici sono gli errori inerenti alla fuga dei pazienti, errori inerenti il contrabbando e altri errori [3].

20.3.2.1 Errori che contribuiscono alla fuga
La fuga è l'assenza non autorizzata di un paziente dal reparto psichiatrico. Le ragioni comuni per una fuga includono la sensazione di essere intrappolati, il desiderio di assumere droghe o alcol, la sensazione di essere esclusi dalla famiglia e dagli amici, la noia, la paura degli altri pazienti, il non volere assumere farmaci e lo stigma di essere in un reparto psichiatrico. I pazienti ricoverati involontariamente hanno una maggiore probabilità di fuggire dal reparto psichiatrico [34]. La fuga di per sé non rappresenta un errore, ma l'uso di porte o finestre non sorvegliate può essere considerato un errore che permette al paziente di fuggire dal reparto [3].

20.3.2.2 Errori che contribuiscono al contrabbando
Le merci contrabbandate sono oggetti proibiti nel reparto psichiatrico perché potenzialmente pericolosi. Questi includono oggetti simili a corde come lacci delle scarpe, fili delle cuffie e cinture; oggetti affilati come forbici e rasoi; fiammiferi e accendini, droghe illegali e alcol; sacchetti di plastica e palloncini [16].

20.3.2.3 Altri errori
Includono qualsiasi altro errore che si verifichi durante l'ospedalizzazione. Esempi sono l'esecuzione di un test o di una procedura sbagliata o eccessiva, la mancata esecuzione di test o procedure che erano stati ordinati, problemi come la somministrazione di cibo a un paziente che si sa essere allergico a quel dato alimento [3].

20.4 Pratiche di sicurezza e strategie di attuazione

L'assistenza psichiatrica in ricovero è spesso necessaria per somministrare farmaci ed effettuare procedure che non possono essere effettuate su base ambulatoriale. Tuttavia, il ricovero in un'unità di degenza può anche essere dovuto ad altri motivi, come la necessità di proteggere un paziente da comportamenti pericolosi [16].
Di seguito sono riportate le strategie più comuni per ridurre gli errori medici e gli eventi avversi e per fornire un ambiente sicuro e terapeutico per l'assistenza psichiatrica in ricovero.

20.4.1 Il ruolo dell'ambiente ospedaliero nella sicurezza del paziente

La particolare struttura del reparto psichiatrico gioca un ruolo vitale nella sicurezza del paziente. Sostituire gli oggetti pericolosi nel reparto con materiali non pericolosi può aiutare a prevenire i danni causati dal paziente a sé stesso o agli altri [35]. Evitare gli ancoraggi per le legature e materiali usati per le legature durante la costruzione o la ristrutturazione di un reparto psichiatrico può aiutare a prevenire molti eventi avversi [11]. I punti di ancoraggio delle legature sono sporgenze in grado di sostenere il peso del corpo per i pazienti che si impiccano [31].

I punti di legatura più comuni sono i ganci o le maniglie, le porte, le aste delle tende, le aste dei vestiti nell'armadio, le aste degli asciugamani e le teste degli irrigatori [31, 36]. La struttura dovrebbe essere ispezionata regolarmente, dato che il bagno, l'armadio, la camera da letto ed eventuali zone nascoste del reparto sono luoghi dove i pazienti possono autolesionarsi [11]. Le porte non necessarie dovrebbero essere rimosse. È stato riportato che il numero di suicidi in seguito alla fuga da una porta chiusa a chiave era lo stesso di quelli avvenuti in reparti aperti [31]. Le cerniere delle porte dovrebbero essere in stile pianoforte continuo, dall'alto al basso della porta in modo ininterrotto, per evitare che i pazienti leghino la corda alla cerniera [36]. Gli armadi guardaroba non dovrebbero avere porte, e le grucce e le aste dovrebbero essere sostituite da scaffali.

I tubi di servizio esposti dovrebbero essere coperti. Gli impianti di sicurezza antincendio e i soffioni della doccia dovrebbero avere un design ad incasso. Le aste della tenda della doccia dovrebbero essere rimosse o progettate in modo da staccarsi anche quando un paziente, anche sottopeso, cerca di suicidarsi. I comandi della doccia, i rubinetti dei lavandini e le maniglie dovrebbero essere tali da non sostenere un cavo. Per essi si può prevedere un design arrotondato. Finestre e specchi di plastica o infrangibili dovrebbero essere usati in tutto il reparto. Le stoviglie non devono essere tali da provocare ferite. I piatti dovrebbero essere infrangibili.

I pazienti possono anche usare strutture vicine al pavimento per l'asfissia. Queste strutture dovrebbero quindi avere un design tale da non supportare un dispositivo di strangolamento. Gli oggetti che possono essere usati dai pazienti per lo strangolamento o l'impiccagione devono essere evitati all'interno dell'unità. Questi oggetti includono fazzoletti, cravatte, cinture, corde e lacci delle scarpe. Poiché i pazienti possono anche usare i laccetti dei reggiseni per lo strangolamento, è necessario valutare le pazienti donne che sono ad alto rischio di suicidio e considerare se a queste donne dovrebbe essere permesso di indossare un reggiseno [36].

L'uso delle ultime tecnologie per la sicurezza, la protezione e la somministrazione di medicinali aiuta la sicurezza dei pazienti. L'uso di un sistema di sicurezza aiuta i pazienti a sentirsi ben protetti e li protegge da visitatori indesiderati, furti e accesso ad alcol e droghe [35].

20.4.2 Ruolo della gestione organizzativa nella sicurezza del paziente

La gestione organizzativa gioca un ruolo importante nella sicurezza dei pazienti [37]. Il tempo speso dai manager ospedalieri e dal consiglio di amministrazione per visitare e ispezionare i reparti di degenza influenza positivamente le prestazioni in materia di sicurezza [38]. La leadership amministrativa ed organizzativa integra tre aree: disponibilità, esperienza e comprensione del piano di sicurezza del paziente. Il ruolo della leadership è quello di migliorare l'apprendimento, il lavoro di squadra; il feedback e il miglioramento del comportamento di sicurezza del singolo lavoratore forniscono sostegno al personale ed aiutano a creare un buon ambiente di lavoro. Inoltre, se si verifica un evento avverso, proprio la leadership fa parte del sistema di supporto per il personale [37].

20.4.3 Ruolo dello staff nella sicurezza del paziente

Gli infermieri giocano un ruolo importante nella sicurezza del paziente, specialmente nei reparti psichiatrici [37]. Secondo uno studio condotto da Ajalli et al., il ruolo degli infermieri è definito in due termini, "stretta osservazione" e "assistenza vigile" [39]. La caposala ricopre un ruolo importante nell'incoraggiare la cultura della sicurezza del paziente tra il resto del personale infermieristico. Ha inoltre il compito di comunicare efficacemente, contribuire alla leadership, mantenere una cultura positiva e fornire un'assistenza incentrata sul paziente. La presenza di infermieri con esperienza nella gestione di pazienti psichiatrici è fortemente connessa all'alta qualità dell'assistenza ai pazienti e a migliori risultati [35].

I membri del personale devono possedere competenze tanto per aiutare con i disturbi trattati nel reparto quanto per assistere i pazienti con l'auto-cura. Devono essere in grado di fornire rassicurazioni, informazioni e conoscenze di base sulla malattia, sul trattamento e sulle sue procedure di somministrazione, nonché identificare e affrontare i bisogni legati al trauma [37].

Anche il carico del personale riguarda la sicurezza del paziente. Il numero di pazienti è assegnato a ciascun infermiere e membro del personale a seconda di molti fattori che includono l'esperienza e la qualifica del personale e le condizioni del paziente. Gli infermieri che non hanno esperienza nel trattare con i pazienti con malattie mentali hanno un impatto negativo sulla qualità delle cure fornite e ciò deve essere preso in considerazione quando si decide il numero di persone assegnate ad un turno. Inoltre, i pazienti più stabilizzati devono essere preferibilmente assegnati agli infermieri con meno esperienza [35].

La sicurezza, la salute e il benessere del personale sono importanti nella gestione dei pazienti psichiatrici [35, 37]. L'amministrazione dell'ospedale deve fare attenzione che il personale non soffra di stress, affaticamento o distrazione dal lavoro. I membri del personale devono possedere uno stato mentale sano per essere in grado di aiutare i pazienti con malattia mentale acuta.

I membri del personale devono avere buone capacità di comunicazione

(scritte e orali) per capire le condizioni del paziente e minimizzare gli errori. La mancanza di comunicazione è una fonte nota di eventi avversi. Una comunicazione appropriata è importante anche durante il trasferimento di un paziente, poiché un errore nel trasferimento della storia medica e psichiatrica può portare a gravi eventi avversi. La comunicazione aiuta anche i pazienti a cercare aiuto e sicurezza quando percepiscono una minaccia [37].

20.4.4 Ruolo del paziente nelle pratiche di sicurezza

Coinvolgere i pazienti nelle questioni di sicurezza è la chiave per ridurre i rischi e prevenire gli errori [37]. Stabilire un ambiente sicuro tra infermiere e paziente è importante per una cura efficace del paziente stesso e aiuta a comprenderne meglio i bisogni [35, 37]. Quando possibile, la preferenza del paziente dovrebbe essere considerata in modo che la decisione presa sia in linea con i valori del paziente. Le condizioni di salute e la personalità del paziente giocano un ruolo importante perché influenzano la comunicazione e l'interesse a essere coinvolti nella cura [37].

La ricerca ha rilevato che i pazienti ricoverati sono attivi nel rendere il loro ambiente più sicuro per loro stessi, evitando interazioni eccessive con individui o situazioni rischiose, contribuendo a ridurre le situazioni potenzialmente pericolose e cercando la sorveglianza o altri interventi di sicurezza da parte del personale. Questi risultati sottolineano l'importanza di coinvolgere pienamente i pazienti nelle iniziative di sicurezza [4].

20.5 Conclusioni

Esistono molteplici eventi avversi ed errori medici propri delle cure psichiatriche in degenza. Diverse misure di sicurezza sono in grado di diminuire il rischio di errori ed eventi avversi. Le strategie più importanti per migliorare la sicurezza nelle strutture di salute mentale includono una considerazione appropriata dei requisiti strutturali che un reparto psichiatrico deve avere per garantire la sicurezza ottimale del paziente. Inoltre, medici, infermieri e personale amministrativo svolgono un ruolo proattivo per garantire la sicurezza. Quando possibile, i pazienti stessi dovrebbero essere coinvolti nelle procedure che possono aumentare la loro sicurezza.

20.6 Casi di studio

Gli esempi di casi che seguono sono fittizi e solo a scopo didattico

20.6.1 Caso 1

Mario, un uomo di 40 anni, era stato ricoverato al pronto soccorso, accompagnato dai suoi genitori, per il suo comportamento "strano e anomalo" degli ultimi giorni. Viveva con i suoi genitori ed era il loro unico figlio. Era disoccupato e non aveva legami sentimentali.

I membri della famiglia hanno fatto risalire l'inizio dei suoi sintomi all'età di circa 20 anni. All'epoca, Mario era uno studente universitario e aveva cominciato a manifestare sintomi e comportamenti bizzarri. Aveva ridotto il tempo trascorso in classe e le relazioni con i coetanei. Passava la maggior parte del tempo isolato nella sua stanza. Dormiva tutto il giorno e rimaneva sveglio di notte. Dopo

alcuni mesi, la situazione è peggiorata: ha smesso di comunicare con tutti, compresi i suoi genitori, appariva confuso, angosciato e disturbato. Trascurava i bisogni fondamentali come l'igiene personale e il mangiare. Un giorno si barricò nella sua stanza, rifiutandosi di uscire perché era convinto che la mafia avesse spie e telecamere per controllare la sua vita. I suoi genitori lo portarono in ospedale, dove fu iniziata una terapia con farmaci antipsicotici e alla dimissione, dopo alcuni giorni di ricovero, gli fu diagnosticata una schizofrenia paranoide. Nel corso degli anni, Mario è stato relativamente stabile, ma il suo intuito rimaneva limitato e i suoi genitori dovevano costantemente convincerlo ad assumere il trattamento prescritto.

Sei mesi fa, alla madre di Mario è stato diagnosticato un cancro al seno. Inizialmente è stata ricoverata in ospedale per sottoporsi a una mastectomia e in seguito è stata sottoposta a chemioterapia. Questa situazione ha comportato una riduzione della presenza dei genitori a casa e una diminuzione del loro sostegno nella vita quotidiana di Mario. Mario ha interrotto i farmaci senza informare né i genitori né lo psichiatra di riferimento. I deliri persecutori sono ricomparsi; passava tutto il tempo chiuso nella sua stanza, non aveva rapporti con nessuno, rimaneva nudo al buio e trascurava i suoi bisogni primari.

Mario è stato ricoverato e ha iniziato nuovamente il trattamento con un antipsicotico. Nei giorni seguenti è migliorato ed è andato gradualmente verso la remissione sintomatologica. I suoi genitori andavano a fargli visita e passavano del tempo con lui ogni giorno. Dopo 5 giorni, tuttavia, la madre è stata ricoverata in ospedale a causa di una grave infezione e non ha più potuto fare visita al figlio. Mario non ha verbalizzato la sua preoccupazione per la salute della madre, ma si rifiutava di parlare ed era apatico. Non partecipava più alle attività del reparto psichiatrico e cominciava a mostrare indifferenza verso tutto e tutti, compreso suo padre, che lo visitava regolarmente.

Una notte, quando gli operatori sanitari erano impegnati a ricoverare due nuovi pazienti nel reparto di psichiatria, Mario è riuscito a rubare la cintura di un paziente appena arrivato e ha cercato di impiccarsi nella doccia della sua stanza. Fortunatamente, il paziente con cui condivideva la stanza si è accorto di ciò che stava accadendo e ha prontamente avvertito le infermiere che sono intervenute e hanno salvato la vita di Mario.

20.6.1.1 Discussione

Questo caso evidenzia che il livello di stabilità e il livello di cura richiesto possono cambiare rapidamente durante i periodi di ricovero. Ci ricorda la necessità di parlare con i pazienti, controllare la loro ideazione suicidaria e monitorare costantemente il loro livello di stabilità. Inoltre, evidenzia la necessità di non diminuire il livello di attenzione sugli altri pazienti quando nuovi pazienti sono ammessi nel reparto di degenza. Infine, ci ricorda il ruolo chiave degli altri pazienti nell'aumentare il loro livello di sicurezza e quello degli altri.

20.6.2 Caso 2

Alice era una paziente ricoverata nel reparto psichiatrico geriatrico a causa di un grave episodio depressivo maggiore.

Aveva 78 anni. Sua figlia, sposata, viveva in un'altra città. Alice soffriva di ipertensione arteriosa, che veniva trattata farmacologicamente con un ACE-inibitore (ramipril 5 mg/giorno). Negli ultimi due mesi assumeva anche un analgesico oppioide orale (tramadolo 200 mg/giorno) per far fronte al forte dolore e alla limitazione funzionale del ginocchio destro associati alla gonartrosi femoro-tibiale mediale. Dopo tre mesi dalla morte del marito, la signora Alice non dormiva bene di notte e non mangiava molto. Preferiva stare a letto la maggior parte del giorno e non sembrava più interessata a nessuna delle sue solite attività quotidiane. Due settimane prima del ricovero, un medico generico le aveva prescritto una terapia antidepressiva con sertralina, che era iniziata con 50 mg/giorno ma non aveva portato ad alcun miglioramento dei suoi sintomi.

Al momento del ricovero, la sertralina è stata aumentata a 100 mg/giorno.

Cinque giorni dopo ha iniziato a presentare tremori, aumento della sudorazione, confusione, iperpiressia (39°C), tachicardia, pressione arteriosa di 170/80 mmHg e frequenza respiratoria di 30 atti/min. Presentava anche brividi, diarrea, vomito, midriasi e marcata iperattività neuromuscolare (più evidente nelle estremità inferiori) con tremore più iperreflessia, ipertonia e rigidità muscolare, mioclono, clono spontaneo e risposte estensorie plantari.

Sulla base dell'anamnesi, degli esami di laboratorio e fisiologici, ad Alice è stata diagnosticata la sindrome da serotonina. Il trattamento con tramadolo e sertralina sono stati interrotti e la paziente è stata idratata con liquidi per via endovenosa. Lo stato mentale della paziente è migliorato in 24 ore.

Le indagini diagnostico-strumentali effettuate in regime ospedaliero hanno escluso la presenza di altre patologie organiche di natura neurologica, infettiva o metabolica.

Durante la discussione del caso, si è scoperto che i membri del personale avevano notato, fin dal primo giorno di ricovero, che la paziente presentava sudorazione, ipertonia e tremori mentre si asciugava dopo la doccia. Tuttavia, non hanno riferito questo fatto agli infermieri e al medico curante.

20.6.2.1 Discussione

È imperativo prestare attenzione quando un paziente sta assumendo un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (SSRIs), tramadolo, in aggiunta a un inibitore CYP2D6. Questi isoenzimi sono coinvolti nel metabolismo esteso degli SSRI a livello epatico. Il sistema CYP2D6, uno degli enzimi chiave coinvolti nelle reazioni avverse ai farmaci, ha un alto grado di polimorfismo genetico. Studi in letteratura riportano che il 7% dei pazienti appartenenti all'etnia caucasica non ha la capacità di metabolizzare i farmaci tramite l'enzima CYP2D6. Di conseguenza, i livelli sierici di tramadolo sarebbero più alti e tali pazienti sarebbero a maggior rischio di sindrome da serotonina se un secondo agente serotoninergico viene

aggiunto al protocollo farmacologico. Il medico curante che ha ammesso la paziente ha probabilmente commesso un errore nel continuare le medicine che questa stava prendendo a casa. Il medico curante del reparto ha forse sbagliato ad aumentare la dose di sertralina, senza considerare l'interazione con il tramadolo e senza esaminare attentamente la paziente per i sintomi della sindrome serotoninergica. Anche i membri del personale che hanno notato il tremore, la sudorazione e l'ipertonia hanno errato nel non comunicare quanto sopra agli infermieri e agli psichiatri. Un'attenta valutazione delle interazioni fra i farmaci che vengono prescritti in combinazione, un esame fisico approfondito condotto prima e dopo aver aumentato la dose di sertralina e una comunicazione più appropriata agli infermieri e al medico delle osservazioni dei membri dello staff avrebbero potuto prevenire l'insorgere di un evento potenzialmente fatale.

Bibliografia

1. D'Lima D, Crawford MJ, Darzi A, Archer S. Patient safety and quality of care in mental health: a world of its own? BJPsych Bull. 2017;41(5):241–3.
2. Brickell TA, McLean C. Emerging issues and challenges for improving patient safety in mental health: a qualitative analysis of expert perspectives. J Patient Saf. 2011;7(1):39–44.
3. Marcus SC, Hermann RC, Cullen SW. Defining patient safety events in inpatient psychiatry. J Patient Saf. 2018; https://doi.org/10.1097/ PTS.0000000000000520.
4. Brickell AT, et al. Patient safety in mental health. BC Mental Health and Addiction Services, p. 9, 16, 12.
5. Medication errors and patient safety in mental health. [Internet]. Available from: https://www.medscape. org/viewarticle/563039.
6. Jayaram G. Measuring adverse events in psychiatry. Psychiatry (Edgmont). 2008;5(11):17–9.
7. Lavsa SM, Fabian TJ, Saul MI, Corman SL, Coley KC. Influence of medications and diagnoses on fall risk in psychiatric inpatients. Am J Health Syst Pharm. 2010;67(15):1274–80.
8. Abraham S. Managing patient falls in psychiatric inpatient units: Part 2. Health Care Manag (Frederick). 2016;35(2):121–33.
9. Chan CH, Gau SS, Chan HY, Tsai YJ, Chiu CC, Wang SM, Huang ML. Risk factors for falling in psychiatric inpatients: a prospective, matched case-control study. J Psychiatr Res. 2013;47(8):1088–94.
10. Khurshid T, Lantz MS. Falls and inpatient geriatric psychiatry: a simple solution to a chronic and difficult problem. Am J Geriatr Psychiatry. 2016;24(3):S90–1.
11. Burke WJ, Rubin EH, Zorumski CF, Wetzel RD. The Safety of ECT in Geriatric Psychiatry. J Am Geriatr Soc. 1987;35(6):516–21.
12. Staggs VS. Injurious assault rates on inpatient psychiatric units: associations with staffing by registered nurses and other nursing personnel. Psychiatr Serv. 2015;66(11):1162–6.
13. Quirk A, Lelliott P, Seale C. Service users' strat- egies for managing risk in the volatile environment of an acute psychiatric ward. Soc Sci Med. 2004;59(12):2573–83.
14. Iozzino L, Ferrari C, Large M, Nielssen O, de Girolamo G. Prevalence and risk factors of violence by psychiatric acuteinpatients: a systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2015;10(6):e0128536.
15. Cornaggia CM, Beghi M, Pavone F, Barale F. Aggression in psychiatry wards: a systematic review. Psychiatry Res. 22011;189(1):10–20.
16. Marcus SC, Hermann RC, Frankel MR, Cullen SW. Safety of psychiatric inpatients at the veterans health administration. Psychiatr Serv. 2018;69(2):204–10.
17. Lawn T, McDonald E. Developing a policy to deal with sexual assault on psychiatric in-patient wards. Psychiatr Bull. 2009;33:108–11.
18. Singhal A, Ross J, Seminog O, Hawton K, Goldacre MJ. Risk of self-harm and suicide in people with spe- cific psychi-

atric and physical disorders: comparisons between disorders using English national record linkage. J R Soc Med. 2014;107(5):194–204.
19. Tofthagen R, Talseth AG, Fagerstom L. Mental health nurses' experience of caring for patients suffering from self harm. Nurs Res Pract. 2014;2014:905741.
20. James K, Stewart D, Bowers L. Self-harm and attempted suicide within inpatient psychiatric services: a review of the literature. Int J Ment Health Nurs. 2012;21(4):301–9.
21. Chawla S, Kumar S. Adverse drug reactions and their impact on quality of life in patients on antipsychotic therapy at a tertiary care center in Delhi. Indian J Psychol Med. 2017;39(3):293–8.
22. Rothschild JM, Mann K, Keohane CA, Williams DH, Foskett C, Rosen SL, Flaherty L, Chu JA, Bates DW. Medication safety in a psychiatric hospital. Gen Hosp Psychiatry. 2007;29(2):156–62.
23. Popli AP, Hegarty JD, Siegel AJ, Kando JC, Tohen M. Transfer of psychiatric inpatients to a general hospital due to adverse drug reactions. Psychosomatics. 1997; 38(1):35–7.
24. Thomas M, Boggs AA, DiPaula B, Siddiqi S. Adverse drug reactions in hospitalized psychiatric patients. Ann Pharmacother. 2010;44(5):819–25.
25. Nath SB, Marcus SC. Medical errors in psychiatry. Harv Rev Psychiatry. 2006;14(4):204–11.
26. Keers RN, Plácido M, Bennett K, Clayton K, Brown P, Ashcroft DM. What causes medication administration errors in a mental health hospital? A qualitative study with nursing staff. PLoS One. 2018;13(10):e0206233.
27. Slemon A, Jenkins E, Bungay V. Safety in psychiatric inpatient care: the impact of risk management culture on mental health nursing practice. Nurs Inq. 2017;24(4):e12199.
28. Phillips J. Detecting diagnostic error in psychiatry. Diagnosis (Berl). 2014;1(1):75–8.
29. Maidment ID, Parmentier H. Medication error in mental health: implications for primary care. Ment Health Fam Med. 2009;6(4):203–7.
30. Medication administration errors. [Internet] [Sept 2019]. Available from: https://psnet.ahrq.gov/primer/ medication-administration-errors.
31. Sakinofsky I. Preventing suicide among inpatients. Can J Psychiatr. 2014;59(3):131–40.
32. Madsen T, Erlangsen A, Nordentoft M. Risk estimates and risk factors related to psychiatric inpatient sui- cide – an overview. Int J Environ Res Public Health. 2017;14(3):253.
33. Hussein ZN, Solomon H, Yohannis Z, Ahmed AM. Prevalence and associate factors of suicide ideation and attempt among people with schizophrenia at Amanuel Mental Specialized Hospital, Addis Ababa, Ethiopia. J Psychiatry. 2015;18:1.
34. Brumbles D, Meister A. Psychiatric elopement: using evidence to examine causative factors and preventa- tive measures. Arch Psychiatr Nurs. 2013;27(1):3–9.
35. Alshowkan A, Gamal A. Nurses' perceptions of patient safety in psychiatry wards. IOSR J Nurs Health Sci. 2019;8(1):3.
36. Lieberman DZ, Resnik HLP, Holder-Perkins V. Environmental risk factors in hospital suicide. Suicide Life Threat Behav. 2004;34(4):448–53.
37. Kanerva A, Lammintakanen J, Kivinen T. Patient safety in psychiatric inpatient care: a literature review. J Psychiatr Mental Health Nurs. 2012;20(6):541–8.
38. Parand A, Dopson S, Renz A, Vincent C. The role of hospital managers in quality and patient safety: a sys- tematic review. BMJ Open. 2014;4:e005055.
39. Ajalli A, Fallahi-Khoshknab M, Hosseini MA, Mohammadi E, Nir MS. Explanation of patient safety provided by nurses in inpatient psychiatric wards in Iran: a qualitative study. Iran J Psychiatry Behav Sci. 2018;12(4):e67951.

La sicurezza del paziente in Pediatria 21

Sara Albolino, Marco De Luca, Antonino Morabito

Obiettivi di apprendimento/ questioni trattate nel capitolo

- Quali sono gli eventi avversi più comuni in pediatria?
- Quali approcci e soluzioni per prevenire i danni?
- Quali sono le questioni più critiche per la qualità e la sicurezza nel processo di cura dei bambini?
- Quali sono le pratiche più efficaci e le strategie per implementarle?

21.1 Epidemiologia degli eventi avversi in pediatria: alcuni numeri e alcune riflessioni

Dalla pubblicazione del rapporto IOM del 1999 "To Err Is Human: Building a Safer Health System", molto si è appreso sulla sicurezza dei pazienti pediatrici. Tuttavia, gli eventi avversi colpiscono ancora un terzo di tutti i bambini ospedalizzati [1]. Le principali aree di eventi avversi sono le infezioni contratte in ospedale, le complicazioni correlate agli accessi venosi, le complicazioni chirurgiche e gli errori di terapia [2].

S. Albolino
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: albolinos@aou-careggi.toscana.it

M. De Luca
Centro Simulazione Pediatrica
AOU A. Meyer, Firenze
e-mail: marco.deluca@meyer.it

A.Morabito
Chirurgia Pediatrica, AOU A. Meyer, Firenze
e-mail: antonino.morabito@unifi.it

La prevenzione degli errori in terapia farmacologica che una delle priorit di sicurezza dei pazienti, come evidenziato dall' OMS con la campagna "*Medication without harm*" [3], un topic ancora pi critico in pediatria per via di fattori aggiuntivi, quali lo sviluppo infantile, la demografia, la dipendenza del piccolo paziente dal genitore e la diversa frequenza delle malattie nei bambini [4].

In uno studio condotto in 2 ospedali pediatrici, su 1120 ricoveri e più di 10.000 prescrizioni, ci sono stati 616 errori di terapia pari al 5,7% [5]. Negli ultimi anni il passaggio alla sanità digitale è stato visto come un fattore in grado di ridurre gli errori in terapia farmacologia, di fatto le cartelle cliniche elettroniche possono influenzare la sicurezza della prescrizione se integratecon un supporto decisionale personalizzato, come il dosaggio basato sul peso e sulla superficie corporea [2].

Per quanto riguarda i setting più critici per la qualità e la sicurezza, uno studio pubblicato nel 2012, condotto in Canada in 8 ospedali universitari e 14 agenzie sanitarie locali ha messo in evidenza che il 79% degli eventi avversi nei bambini avviene in unità di terapia intensiva, di cui più del 40% prevenibili mentre l'incidenza sui ricoveri è del 6,5% [6]. Questi risultati sono simili agli studi condotti nella popolazione adulta.

Altri studi mostrano altri tipi di errore, con tassi totali fino a 40 eventi con danno su 100 pazienti. Gli eventi riportati includono l'estubazione accidentale, le ulcere da pressione, l'errata identificazione del paziente, i ritardi nella diagnosi e altri eventi avversi attribuiti a cause sistemiche come la comunicazione, la formazione e le disfunzioni di sistema [7].
Per quanto riguarda il setting ambulatoriale, uno studio recente [8] ha rivelato che la maggior parte degli eventi avversi è stata attribuita al trattamento medico (37%). Altri eventi avversi includevano l'identificazione del paziente (22%), la prevenzione (15%), i test diagnostici (13%) e la comunicazione con il paziente (8%).
In una meta-analisi condotta nel 2018, comprendente 388 studi primari relativi a interventi per migliorare la sicurezza dei pazienti, le criticità più comuni da affrontare risultavano i farmaci (189 studi, 48,7%) e le cure primarie (81 studi, 20,9%), mentre il 53,1% (206 studi) riguardava i sistemi sanitari e le tecnologie sanitarie [9].
Da queste e altre evidenze, possiamo affermare che negli ultimi 20 anni sono stati fatti molti sforzi e progressi per migliorare la sicurezza dei pazienti, anche in pediatria, ma la tendenza non sembra essere cambiata, poiché la complessità dei sistemi sanitari e la loro dinamicità è una grande sfida per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure. Anche la centralità dell'essere umano, la continua interazione tra clinici e pazienti con gli altri componenti del sistema, rende i rischi e gli errori in sanità un fatto inevitabile.
L'errore fa parte del normale comportamento umano come evidenziato da James Reason "L'errore umano è sia universale che inevitabile - la fallibilità umana può essere ridotta, ma non può mai essere eliminata [10]. Tuttavia, quando gli errori hanno conseguenze significative o si verificano in settori ad alto rischio, diventa di fondamentale importanza arginarli (ibidem)". Reason scrisse che "gli errori sono conseguenze non cause, hanno una storia" e che solo comprendendo la storia delle circostanze che li hanno generati si possono compiere progressi per limitare la probabilità che si ripetano (ibidem).
In seguito a errori di elevata gravità che hanno causato molte morti, settori come l'aviazione, i viaggi spaziali, il settore militare, il nucleare e le piattaforme petrolifere hanno speso gli ultimi decenni investendo nella comprensione, identificazione e formazione per la prevenzione degli errori nei loro rispettivi settori [11].
Per comprendere gli errori e impedire che si traducano in eventi avversi, è importante adottare un approccio alla sicurezza del paziente con alcuni elementi chiave: consapevolezza dell'epidemiologia degli eventi avversi e creazione di metodi per l'identificazione del rischio; integrazione nel lavoro quotidiano dei principi e delle tecniche della scienza del miglioramento; creazione, personalizzazione e applicazione di soluzioni di sicurezza del paziente basate sulle evidenze e sul contesto. Ognuno di questi elementi chiave può essere incorporato nella valutazione del rischio per la sicurezza del paziente pediatrico e nello sviluppo di soluzioni [12].

Anche in pediatria, alcuni dei tipi più comuni e gravi di eventi avversi sono quelli che avvengono in chirurgia. Tutti gli interventi chirurgici comportano rischi e potenziali complicazioni, sia note che inaspettate. Gli errori possono essere ridotti se ci sono standard di cura definiti in maniera chiara e rispettati; tuttavia è ovvio che non ci sono due interventi chirurgici identici; quindi ogni errore chirurgico (e la causa sottostante all'errore) è potenzialmente unico [13].

Nelle organizzazioni ad alta affidabilità, la variabilità è una costante e l'attenzione è rivolta a minimizzare questa variabilità e i suoi effetti, nei settori ad alto rischio questa strategia ha contribuito a una significativa diminuzione degli eventi avversi gravi. Ma nel contesto specifico dell'assistenza sanitaria, l'alta complessità delle cure pone maggiori ostacoli alla creazione di una cultura della sicurezza. In questo caso, come sottolineato da Pascale Carayon nel modello SEIPS [14], la scienza dei fattori umani (che studia come le persone interagiscono tra loro e con il loro ambiente) fornisce agli operatori sanitari una visione importante che può dare loro la resilienza necessaria per evitare gli eventi avversi. Una cultura della sicurezza ottimale si focalizza sulla fallibilità umana, concentrandosi sulle condizioni in cui le persone lavorano e sulla costruzione di difese per prevenire gli eventi avversi o mitigarne gli effetti.

Tornando agli eventi avversi chirurgici in pediatria, non tutti gli errori chirurgici sono espressione di imperizia e non tutti gli errori portano a eventi avversi. Gli studi indicano che quasi il 75% degli errori chirurgici si verifica durante l'intervento, mentre il resto si verifica durante l'assistenza pre- o post-operatoria. Ci sono fattori contribuenti ben noti per gli errori chirurgici [15-18]:

- Ambiente: i fattori della struttura/cultura organizzativa e gestionale possono avere un impatto sulle prestazioni individuali del chirurgo, dalla carenza di una cultura della sicurezza, alla carenza di una leadership efficace e di procedure di comunicazione sul posto di lavoro.
- Carenza di competenza chirurgica, vale a dire carenza delle appropriate capacità o abilità tecniche individuali oppure processo decisionale o lavoro di squadra inadeguati.
- Pianificazione preoperatoria insufficiente: è fondamentale che un chirurgo sia ben preparato per l'intervento con una conoscenza completa del singolo paziente da operare e delle tecniche previste. Anche la preparazione del paziente è importante e deve comprendere un solido processo di controllo pre-operatorio e un confronto multidisciplinare, se necessario, su qualsiasi problema/complicazione nota o prevista. Nel pre-operatorio il chirurgo deve cercare di pianificare e anticipare le complicazioni che potrebbero verificarsi. Anche il resto dell'équipe operatoria deve avere l'opportunità di pianificare in anticipo l'intervento, assicurandosi che sia presente il giusto mix di competenze, che siano disponibili le attrezzature corrette e che il

personale abbia familiarità con le procedure operative da intraprendere e le attrezzature da utilizzare.
- Condotta inappropriata sul posto di lavoro, intesa sia dal punto di vista professionale, per l'utilizzo di tecniche chirurgiche improprie e di "scorciatoie" improprie, sia dal punto di vista personale, ad esempio, comportamenti offensivi e scarsa leadership.
- Scarsa comunicazione individuale o all'interno del team. La scarsa comunicazione può verificarsi prima dell'intervento, ad esempio contrassegnando un sito di intervento sbagliato, comunicando un intervento sbagliato o richiedendo materiale chirurgico inadeguato. Per migliorare la comunicazione prima dell'avvio della lista di sala operatoria viene ora impiegato il Team Briefing.
- Stanchezza, stress personale, droghe e alcol possono compromettere il processo decisionale e la performance tecnica.
- Fattori relativi paziente che possono rendere l'intervento più complesso sono la classe di rischio (ASA), l'età, l'indice di massa corporea (BMI) e la patologia chirurgica (ad esempio, un intervento precedente); tutti questi fattori possono influenzare performance e recupero post-operatorio.

La competenza chirurgica implica una combinazione di buon processo decisionale (preoperatorio, operatorio e postoperatorio), prestazioni di squadra e comunicazione con tutti i colleghi, e capacità tecniche adeguate. Queste competenze unite a un alto volume di pazienti favoriscono una ridotta mortalità e morbosità [19, 20]. Ci sono tre importanti momenti "*red flags*" in cui controllare il corretto mix di pazienti/procedure/competenze e attrezzature: prima dell'induzione dell'anestesia, prima dell'incisione della cute e prima che il paziente lasci la sala operatoria. Durante la procedura il chirurgo primo operatore deve costantemente informare il team sull'andamento dell'intervento con comunicazioni salienti; bisogna rivalutare l'ambiente da un punto di vista clinico e chirurgico e rivalutare costantemente l'assistenza al paziente e la gestione dell'intervento. Sono stati introdotti protocolli ad hoc per ridurre l'errore chirurgico (ad esempio, la check-list di sala operatoria) [21]. Tuttavia, il verificarsi dell'errore chirurgico fa parte di un fenomeno sfaccettato e l'uso di protocolli è solo parte della soluzione globale. Una cascata di errori di varia eziologia, con diversi fattori di controllo, può/potrà culminare in un evento avverso o in un evento catastrofico [22].

La pratica della chirurgia e della medicina nel ventunesimo secolo includerà nuovi farmaci, tecnologie, attrezzature, operazioni, ecc. con l'obiettivo di migliorare il trattamento dei pazienti. Tuttavia, deve rimanere alta l'attenzione sulla valutazione dei rischi e sulla riduzione al minimo dell'impatto degli eventi avversi in ambito sanitario per fornire un livello sostenibile ed elevato di assistenza chirurgica.

Gli operatori sanitari pediatrici possono trarre vantaggio, in tutti gli ambienti di pratica, dalla consapevolezza della necessità di comprendere la si-

curezza del paziente partendo da un approccio sistemico e basato sul fattore umano. Conoscere i concetti e il linguaggio della sicurezza del paziente può aiutare i pediatri ad adottare le migliori pratiche, a far fronte a rischi unici per i bambini, e a compiere ogni sforzo per ridurre loro i danni evitabili [2].

21.2 L'importanza di comprendere il contesto delle pratiche di sicurezza del paziente in pediatria

Riguardo alla sicurezza del paziente in pediatria, i dati epidemiologici e le evidenze della letteratura sono scarsi ed è necessario far riferimento a esperienze e soluzioni applicate in altri contesti. A livello europeo sono state definite alcune raccomandazioni ed è stata sottolineata la necessità di applicare specifiche soluzioni e pratiche di sicurezza del paziente. Oggi a livello internazionale disponiamo di una lista di pratiche di sicurezza del paziente, basate sull'evidenza. Queste pratiche devono essere adattate al contesto pediatrico tramite sperimentazioni *ad hoc*. Il manifesto sulla sicurezza del paziente dell'*American Academy of Pediatrics*, la cui ultima versione è stata pubblicata nel 2019, sottolinea l'importanza di valutare le caratteristiche specifiche del paziente ogni volta che si pianifica un intervento di sicurezza per i bambini [2].

Infatti l'analisi delle pratiche di sicurezza del paziente nella letteratura pediatrica sottolinea che non esiste una lista di interventi fortemente raccomandati [23], a differenza dell'ambito degli adulti dove sono stati chiaramente identificati alcuni interventi prioritari [24], mentre esistono diversi gruppi di pratiche che possono essere adottate a seconda della specificità del setting pediatrico e del problema che si deve affrontare. L'interesse per una lista unica, dicono gli autori, è quella di dare priorità alle pratiche meno costose o più adatte al setting ospedaliero. Soprattutto in pediatria è invece importante considerare la complessità delle cure, il valore inestimabile di salvare una vita e la fragilità dei pazienti. Oltre a questo, è importante considerare che in generale c'è la necessità di passare da interventi semplici a interventi complessi che includano non solo l'applicazione di singole azioni, ma l'identificazione di modelli più avanzati per valutare la complessità e promuovere un cambiamento del sistema.

21.2.1 La simulazione come fattore chiave per l'implementazione di soluzioni per la sicurezza in pediatria

Una delle metodologie più efficaci per valutare la complessità, sviluppare competenze tecniche e non, e testare un cambiamento di sistema è la simulazione. La pediatria è tra le discipline che più beneficiano dell'introduzione della simulazione, il personale sanitario che si occupa della salute dei bambini ha la possibilità di esercitare e migliorare le proprie competenze, senza rischi e senza lo stress emotivo di arrecare danni ai piccoli pazienti [25]. Questo è un contesto straordinario per sperimentare nuove soluzioni per una cura più sicura.

Il paziente pediatrico ha caratteristiche uniche, sia da un punto di vista fisiopatologico che psico-comportamentale. "Il bambino non è un piccolo adulto" e questo assunto vale

anche per la simulazione. La patologia critica nel paziente pediatrico un'evenienza rara, ma ad alto rischio. Questo comporta l'uso di dispositivi medici e supporti specifici per il bambino, con gradazioni e dosaggi che variano con il peso e l'età del paziente. Tutto questo aggiunge complessità e rischi a una situazione già complessa. La simulazione può rappresentare un valore aggiunto non solo per la formazione sulle competenze tecniche. È ormai chiaro che molti errori in campo medico sono conseguenti a problemi legati all'organizzazione e non all'inesperienza dei professionisti, a negligenze o comportamenti individuali scorretti. La ricerca ha anche dimostrato che attraverso lo sviluppo di un modello di sistema sanitario centrato sui processi, è possibile ridurre gli eventi avversi e migliorare la qualità e la sicurezza delle cure. Dal 2000, l'*Institute of Medicine* [26] menziona la simulazione come una strategia chiave per migliorare la sicurezza del paziente.

In particolare, la simulazione *in loco* ha avuto una diffusione significativa in relazione a questo scopo. La simulazione *in loco* è meno costosa e può essere eseguita nell'ambiente di lavoro quotidiano, in modo che un maggior numero di operatori sanitari possa partecipare e sperimentare il vantaggio di testare una soluzione. Con l'applicazione di un de-briefing strutturato, è possibile valutare gli aspetti positivi e negativi della soluzione progettata e adattarla per una migliore conformità al contesto specifico.

L'uso della simulazione offre indubbi vantaggi, tra cui i più rilevanti ricordiamo:

- elimina tutti i problemi legati alla paura, all'imbarazzo, alle possibili implicazioni legali che possono insorgere durante un evento reale;
- permette, una volta identificate le cause di un evento avverso o *near-miss*, di definire misure correttive che, se applicate in una simulazione pianificata a posteriori, offrono la possibilità di verificarne la fattibilità e l'efficacia sul campo;
- permette di valutare il rischio clinico di procedure che nella realtà sono attuate solo eccezionalmente, ma che possono essere testate più volte nell'ambito di un progetto di simulazione.

Oltre alle implicazioni etiche e morali di fornire la più alta qualità nelle cure, ci sono importanti ragioni economiche per introdurre più frequentemente la simulazione nei sistemi sanitari. È ormai chiaro che gli eventi avversi aumentano significativamente il costo dei trattamenti. È probabile che i decisori saranno più ricettivi nell'incorporare la simulazione all'interno delle organizzazioni sanitarie, se il valore di questa formazione potrà essere dimostrato anche in termini di ritorno sugli investimenti (ROI).

Nel paragrafo successivo presentiamo un caso clinico basato su un evento avverso realmente accaduto, che viene utilizzato in una grande rete di aziende sanitarie per la formazione di pediatri nell'area dell'emergenza (Simpnet-Rete regionale toscana per la simulazione pediatrica).

21.2.2 Caso clinico: Assistenza sicura in emergenza pediatrica

21.2.2.1 Ore 21.15

Anna arriva in Pronto Soccorso, trasportata da un'ambulanza con medico a bordo. Anna è una paziente di 3 anni affetta da tetra-paresi perinatale. Presenta un quadro compatibile con una gastroenterite con febbre alta da 2 giorni. Nelle ultime 12 ore ha avuto numerosi episodi di vomito e diarrea. Nelle ultime 4 ore, è stata più sonnolenta e meno interattiva. La madre, preoccupata, ha chiamato il servizio di emergenza, quando dopo l'ultimo episodio di vomito, la figlia non ha più risposto agli stimoli verbali.

Questi sono i segni vitali registrati durante il trasporto in ambulanza:

- Frequenza respiratoria: 36/min.
- Saturazione periferica di ossigeno: non rilevabile per la presenza di vasocostrizione periferica
- Frequenza cardiaca: 150/min.
- Temperatura corporea: 37,6 °C
- Pressione arteriosa: 72/41 mmHg.

Quando l'ambulanza arriva al pronto soccorso, Anna viene trasferita direttamente nella camera del codice rosso (sala di rianimazione). Giulia, l'infermiera del triage, chiede alla madre di rimanere con lei al triage per raccogliere i dati personali e clinici della paziente. La camera del codice rosso si chiude e la mamma di Anna resterà fuori da quella camera durante le fasi di rianimazione. Aspetterà seduta su una sedia appena fuori dalla porta della camera del codice rosso.

Criticità

La letteratura internazionale e le linee guida concordano nel far assistere i familiari dei pazienti pediatrici alle fasi di rianimazione, se lo desiderano, e in ogni caso nell'incoraggiare la loro presenza. Questa presenza non deve essere percepita come invasiva per il team di rianimazione. Le evidenze dimostrano che la presenza dei genitori giova al bambino e permette ai familiari di avere una visione realistica dei tentativi di rianimazione e della competenza degli operatori. Inoltre, aiuta i genitori a sviluppare una maggiore capacità di adattamento in caso di morte del paziente e a vivere meglio il lutto.

21.2.2.2 - ore 21.18

Nella stanza ci sono:

- Mario - pediatra con 6 anni di esperienza in Pronto Soccorso
- Sara - pediatra con un contratto temporaneo di 3 mesi in Pronto Soccorso
- Lucia - infermiera esperta in pronto soccorso
- Claudio - infermiere trasferito al pronto soccorso per 6 mesi da un reparto geriatrico
- Paolo - medico che lavora nel servizio di emergenza territoriale
- Cesare - volontario del servizio d'emergenza territoriale.

Mario chiede a Sara di prendere i parametri vitali di Anna e parla con Paolo (medico del servizio di emergenza territoriale) della paziente e delle sue valutazioni. Paolo riferisce che non è stato in grado di prendere alcun accesso vascolare. Ammette di non avere esperienza con i pazienti pediatrici e che in ogni caso la paziente era molto vaso-costretta con estremità fredde e questo era il motivo per cui non si era riusciti a rilevare la saturazione periferica di O2 inoltre la frequenza

cardiaca era elevata 150 min, nonostante una temperatura di 37,6 °C. Paolo si scusa ripetutamente per non aver posizionato un accesso venoso, Mario ascolta distrattamente le indicazioni di Paolo sulla paziente e le sue scuse, è distratto dalla comparsa dei parametri sul monitor e dalla difficoltà di rilevare il valore di saturazione periferica di O2. Paolo sa di trovarsi spesso in difficoltà con i pazienti pediatrici e questo gli comporta un ulteriore stress nella loro gestione.

Criticità

In questo passaggio di consegne non strutturato, Paolo dimentica di riferire di aver eseguito uno stick glicemico (42 mg/dl), riportato anche sul modulo compilato in ambulanza e lasciato all'ingresso del Pronto Soccorso. Al triage, Giulia ha inserito la paziente nella lista d'attesa attraverso il software del Pronto Soccorso e non si accorge del modulo compilato sul banco. Un passaggio di consegne strutturato, anche in una situazione di emergenza, può fare la differenza, soprattutto in quelle situazioni in cui il team è a conoscenza di condizioni che possono generare stress, come nel caso di Paolo che non ha familiarità con i pazienti pediatrici. Il fatto che Mario nel prendere i parametri sia distratto dal lavoro dell'infermiere non facilita la comunicazione in una situazione così importante.

21.2.2.3 Ore 21.20

L'infermiere Claudio inizia a posizionare gli elettrodi sul petto di Anna, e la sonda del saturimetro sull'indice della mano destra.

- La frequenza cardiaca è scesa a 78/min
- la frequenza respiratoria a 16/min con rantoli
- la saturazione periferica di O2 non è rilevabile per la presenza di vasocostrizione periferica
- Tc 37,4 °C
- PA 52/31 mmHg dopo alcuni tentativi di misurazione

Mario chiede a Sara di iniziare la valutazione clinica e a Lucia di posizionare un accesso venoso.

21.2.2.4 ore 21.24

Paolo e Cesare hanno lasciato la camera e si stanno preparando per andare in ambulanza per un altro servizio territoriale. Anna ormai non risponde nemmeno allo stimolo doloroso provocato dai tentativi di posizionamento dell'accesso venoso. In effetti, Lucia non riesce ad incanalare una vena… ci prova già da 4 minuti. Sulla cute della paziente ci sono già i segni dei tentativi fatti da Paolo in ambulanza. Lucia sa di essere molto brava a reperire gli accessi venosi nei pazienti pediatrici critici e non accetta il fallimento in questo caso. Perseguendo con tenacia tale obiettivo, perde la cognizione del tempo. Sara ha difficoltà a trovare il polso periferico e a valutare la respirazione del paziente. Mario vede le difficoltà di Lucia e comincia a cercare un accesso venoso sulla mano. Claudio va a prendere un nuovo saturimetro. La frequenza cardiaca è scesa sotto i 60 min., una frequenza ormai insufficiente per mantenere un'efficace gettata cardiaca.

Criticità

Le condizioni di Anna si sono rapi-

damente deteriorate, ma al momento non c'è una vera leadership, non c'è un *Event Manager* che gestisce la situazione. Non c'è una distribuzione esplicita dei ruoli. Tutti sono impegnati in attività specifiche e anche Mario, che inizialmente sembrava assegnare i compiti, è impegnato con l'accesso venoso. Tutta la squadra è vittima di un errore di fissazione: Mario e Lucia sono focalizzati sull'accesso venoso, Claudio sul saturimetro che sembra non funzionare, Sara sulla ricerca del polso e sulla valutazione del respiro in una situazione clinica di imminente arresto cardiaco. Manca anche la percezione del tempo e la possibilità di un piano B per quanto riguarda l'accesso venoso.
Le linee guida internazionali indicano che nel bambino critico, se non è possibile trovare un accesso venoso entro 1 minuto, è prioritario inserire un dispositivo intra-osseo.

21.2.2.5 Ore 21.27

- La frequenza cardiaca è scesa a 38/min.
- la frequenza respiratoria è di 6 atti al minuto, il respiro si è fatto affannoso
- la saturazione periferica di O2 continua a non essere rilevabile
- Pressione arteriosa non rilevabile

Claudio nel tentativo di avere un parametro di saturazione guarda ripetutamente il monitor, per cui si è accorto che la frequenza cardiaca è scesa a 44/min e lo comunica al team in modo generico: "La frequenza cardiaca è di 44/min".
Mario e Lucia sono concentrati sui tentativi di ottenere l'accesso vascolare e non fanno caso alla comunicazione, che viene ricevuta da Sara. Sara, però, non riesce a capire se la mancata risposta di Mario a questa informazione critica è dovuta al fatto che è distratto, ma non sottolinea il messaggio perché in quel momento è riuscito ad incannulare una vena periferica e possono iniziare con il prelievo degli esami e iniziare un bolo di soluzione fisiologica a 20 ml/kg. Non sanno il peso, Claudio si affaccia alla porta per chiedere alla madre.
"11 kg, ma come sta Anna? Che succede?"- ma la porta è già chiusa.
Sara riesce finalmente ad attirare l'attenzione di Mario con questa frase:
- "Non sento il polso, sul monitor la frequenza cardiaca è 34/min, ha dei rantoli, iniziamo la rianimazione cardiopolmonare e chiamiamo gli anestesisti per aiutarci a intubare la paziente".

21.2.2.6 Ore 21.32

Inizio della rianimazione cardiopolmonare e contatto degli anestesisti.
Non essendoci una vera e propria leadership, o un *Event Manager* che gestisca il paziente con una visione a 360°, la comunicazione non è stata efficace. Il messaggio non è indirizzato a una persona specifica. Non c'è stato nessun feedback, nessuna chiusura del cerchio. Il messaggio di Claudio sulla bradicardia non ha raggiunto Mario, il medico esperto e Sara, che ha ricevuto il messaggio, non vuole interrompere Mario che sta riuscendo finalmente nell'incannulamento di una vena periferica. Solo più tardi cattura l'attenzione di Mario, riassumendo la situazione clinica e proponendo azioni fondamentali.

21.2.2.7 Ore 21:34

La rianimazione è in corso da 2 minuti

quando arrivano dalla terapia intensiva Martina, l'anestesista, con Giorgio, l'infermiere. Le dicono che la paziente è in arresto cardiaco e che la stanno massaggiando e ventilando da circa 2 minuti. Martina vuole che si fermino per 10 secondi per fare una nuova valutazione. La frequenza cardiaca è di 12 min. con attività elettrica senza polso. Frequenza respiratoria, saturazione periferica di ossigeno e pressione arteriosa non sono rilevabili.
Martina decide di intubare la paziente e si fa aiutare da Giorgio e chiede a Claudio. "Intanto prepara l'adrenalina, 1 mg". Claudio ha qualche dubbio su questo farmaco, ma prepara una siringa da 2,5 cc con 1 ml di Adrenalina non diluita (1:1.000), come era solito fare nel reparto di geriatria, dove lavorava prima. Martina è al terzo tentativo di intubazione non riuscito, e quando vede la siringa con l'adrenalina non diluita si arrabbia, sfogando la sua frustrazione per l'intubazione fallita su Claudio.
"Non è possibile! Nell'arresto pediatrico bisogna sempre diluire 1 a 10.000, sempre!!!". Prende la siringa e la getta in un angolo della stanza.

Criticità
La richiesta di Martina per il dosaggio dell'adrenalina non è corretta. Sotto la pressione del momento si è confusa tra mg e ml, chiedendo una dose dieci volte superiore a quella richiesta dalle linee guida. Oltre allo scambio relativo al dosaggio, anche il resto della comunicazione sull'adrenalina era errato, la diluizione, il metodo di preparazione e la mancata spiegazione esplicita della preparazione da parte di Claudio hanno portato a un'ulteriore perdita di tempo. Questo errore tecnico è frequente in pediatria e numerosi studi dimostrano che i pazienti di questa fascia di età sono esposti tre volte di più degli adulti a errori terapeutici potenzialmente dannosi. Nei neonati o nei pazienti di basso peso, per esempio, c'è un alto rischio di errore: una minima differenza nel dosaggio di un farmaco può produrre effetti letali perché la bassa massa corporea e l'immaturità degli organi non possono ridurre l'impatto del sovra-dosaggio. L'irritazione di Martina legata alle difficoltà di intubazione e il tono alterato nei confronti di Claudio, compromettono definitivamente una buona collaborazione di squadra.
Luisa prepara nuovamente l'adrenalina diluita, ma si rende conto che nel sito dell'incannulamento della vena c'è stato uno stravaso di liquido sinoviale e la vena è irrecuperabile. Lo dice a Mario che sta massaggiando la paziente, che cerca di vedere se lo travaso è reale e questo peggiora la qualità del massaggio.
Martina ascolta la conversazione e decide per un accesso intra-osseo e manda Giorgio a prendere il trapano in terapia intensiva. La stessa intra-ossea è presente al pronto soccorso, ma a questo punto Sara e Claudio, che lo sanno, non vogliono contraddire Martina. Mario pensa che nel reparto di terapia intensiva ci potrebbe essere un dispositivo tecnologico più avanzato per fare questa procedura, ma non ha il coraggio di chiederlo.

Criticità
Il clima di tensione all'interno dell'equipe porta nuovamente a scelte non condivise, e la mancanza di infor-

mazioni (la presenza del trapano intra-osseo in Pronto Soccorso) causa ulteriore perdita di tempo e risorse (Giorgio lascia la stanza per andare in terapia intensiva). Il team del pronto soccorso e quello della terapia intensiva si occupano dello stesso paziente senza parlare abbastanza e senza condividere le priorità.

ore 22.12
Anna è in asistolia.
Dopo circa 40 minuti di rianimazione senza mai riprendere un ritmo del polso accettabile, Martina dichiara la morte di Anna. E ora qualcuno deve aprire quella porta per comunicarlo alla madre.

21.2.2.8 Considerazioni finali
La pediatria è una delle aree più impegnative per la sicurezza del paziente. C'è bisogno di ricerche di base e ricerche avanzate e di un'applicazione rigorosa di soluzioni, basate su evidenze, già testate e validate in ambito pediatrico. L'applicazione di queste soluzioni resta una sfida. Il caso clinico che abbiamo presentato e le evidenze prima discusse nel capitolo sottolineano l'importanza della comprensione del contesto come fattore chiave per la sicurezza, in particolare per la sicurezza in pediatria. L'importanza della comprensione del contesto è stata evidenziata dalla ricerca che sottolinea come strategie di sicurezza verificate possano essere meno efficaci in ambienti diversi da quelli in cui sono state sviluppate e applicate per la prima volta [27]. Questo apre un ampio dibattito sull'efficacia degli interventi proposti, ma anche sulla capacità di applicare una data strategia [ibidem] in contesti nuovi, in quanto a risorse organizzative, culturali ed economiche. In questo scenario crediamo che la metodologia del miglioramento della qualità insieme all'approccio ergonomico (fattori umani) possa fornire strumenti fondamentali per la trasferibilità e il successo dell'applicazione di soluzioni per la sicurezza del paziente in contesti diversi e soprattutto in pediatria. Tra gli elementi chiave necessari per comprendere e rendere adeguato il contesto vi sono:

- coinvolgimento dei pazienti e delle famiglie, identificato come prioritario nella Dichiarazione sulla sicurezza dei pazienti dell'OMS durante l'Assemblea 2019 [28], che è uno degli appuntamenti più importanti per impostare le agende a tutti i livelli per promuovere la sicurezza dei pazienti;
- leadership e cultura, che sono i motori per promuovere la sicurezza dei pazienti come asset strategico delle organizzazioni sanitarie, solitamente più sviluppate e avanzate in pediatria;
- governance, che è il quadro di base su cui sviluppare azioni per la sicurezza del paziente;
- lavoro di squadra e formazione, che sono l'infrastruttura per creare nuove generazioni di medici in grado di fornire assistenza avendo in mente la sicurezza come priorità per i piccoli pazienti.

Bibliografia

1. Walsh KE, Bundy DG, Landrigan CP. Preventing health care–associated harm in children. JAMA. 2014;311(17):1731–https://doi.org/10.1001/ jama.2014.2038.
2. Mueller BU, Daniel RN, Stucky Fisher

ER, Council on Quality Improvement and Patient Safety, Committee on Hospital Care. Principles of pediatric patient safety: reducing harm due to medical care. Pediatrics. 2019;143(2):e20183649. https://doi.org/10.1542/ peds.2018-3649.
3. The WHO's Global Patient Safety Challenge: Medication without harm. May 2017. WHO/HIS/ SDS/2017.
4. Santell JP, Hicks R. Medication errors involving pediatric patients. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2005;31(6):348–53.
5. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. JAMA. 2001;285(16):2114–20.
6. Matlow AG, Baker GR, Flintoft V, et al. Adverse events among children in Canadian hospitals: the Canadian Paediatric Adverse Events Study. CMAJ. 2012;184(13):E709–E7181.
7. Khan A, Furtak SL, Melvin P, Rogers JE, Schuster MA, Landrigan CP. Parent reported errors and adverse events in hospitalized children. JAMA Pediatr. 2016;170(4):e154608.
8. Mohr Julie J, Carole ML, Thoma Kathleen A, Woods D, et al. Learning from errors in ambulatory pediatrics. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, et al., editors. Advances in patient safety: from research to implementation, Research findings, vol. 1. Agency for Healthcare Research and Quality: Rockville, MD; 2005.
9. Stang A. Safe care for pediatric patients: a coping review across multiple health care settings. Clin Pediatr. 2018;57(1):62–7.
10. Reason J. Human error. 1st ed. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.
11. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. BMJ. 2000;320:759–63.
12. Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. Pediatrics. 2005;115(1):155–60.
13. Thomas EJ, Brennan TA. Errors and adverse events in medicine: an overview. In: Vincent CA, editor. Clinical risk management. Enhancing patient safety. London: BMJ Publications; 2001.
14. Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh B, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model. BMJ Qual Saf. 2006;15:i50–8.
15. Seymour NE, Gallagher AG, Roman SA, O'Brien MK, Bansal VK, Andersen DK, et al. Virtual reality training improves operating room performance: results of a randomized, double-blinded study. Ann Surg. 2002;236(4):458–63.
16. Sarker SK, Chang A, Vincent C, Darzi AW. Surgical technical errors in performing open & laparoscopic surgery. Br J Surg. 2004;91:s78.
17. Sarker SK. Courses, counsellors & cadavers: reducing errors in the operating theatre. BMJ. 2003;327:s10.
18. Hadjianastassiou VG, Tekkis PP, Poloniecki JD, Gavalas MC, Goldhill DR. Surgical mortality score: risk management tool for auditing surgical performance. World J Surg. 2004;28(2):193–200.
19. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EVA, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. N Engl J Med. 2002;346:1128–37.
20. Begg CB, Riedel ER, Bach PB, Kattan MW, Schrag D, Warren JL, et al. Variations in morbidity after radical prostatectomy. N Engl J Med. 2002;346:1138–44.
21. World Health Organization. Patient safety curriculum guide. Available from: http://www.who.int/ patientsafety/education/curriculum/tools-download/ en/
22. Rasmussen J. Skills, rules, knowledge: signals, signs and symbols and other distinctions in human performance models. IEEE Trans Syst, Man, Cybern, SMC-13. 1983. p. 257–67.
23. Fitzsimons J, Vaughan D. Top 10 interventions in paediatric patient safety. Curr Treat Options Peds. 2015;1:275–85. https://doi.org/10.1007/ s40746-015-0035-3.
24. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Evid Rep Technol Assess. 2013;211:1–945.
25. Mirza A, Winer J, Garber M, Makker K, Maraqa N. Primer in patient safety concepts: simulation case-based training for pediatric residents and fellows. MedEdPORTAL. 2018;14:10711. https://doi.org/10.15766/mep_2374-8265.10711.

26. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. In: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academies Press; 2000.
27. Dixon-Woods M, Leslie M, Tarrant C, Bion J. Explaining Matching Michigan: an ethnographic study of a patient safety program. Implement Sci. 2013;8:70.
28. Patient safety resolution, Global action on patient safety. Reported by General Director, Seventy-Second World Health Assembly A72/26, 25 Mar 2019. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/ A72_26-en.pdf. Accessed 04 Jan 2020.

Sicurezza del paziente in radiologia 22

Mahdieh Montazeran, Davide Caramella e Mansoor Fatehi

Obiettivi di apprendimento

- Riconoscere l'origine multifattoriale delle problematiche di sicurezza del paziente in radiologia.
- Discutere il livello di consapevolezza sulla radioprotezione nelle diverse categorie di operatori sanitari e tra i pazienti.
- Presentare i rischi della risonanza magnetica e identificare le misure preventive.
- Analizzare l'uso clinico e gli effetti avversi dei mezzi di contrasto e la gestione dei rischi a essi collegati.

22.1 Introduzione

La radiologia medica comprende procedure diagnostiche e interventistiche e assume un ruolo essenziale nella diagnosi e nel trattamento delle malattie. L'obiettivo di questa specialità medica è quello di fornire benefici diagnostici e terapeutici ai pazienti, proteggendoli dai possibili rischi associati alle procedure.

M. Montazeran
Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, Yazd, Iran
Hôpital Nord Franche-Comté, Belfort, France

D. Caramella
Cattedra di Radiologia Università di Pisa
e-mail: davide.caramella@unipi.it

M. Fatehi
Chief of Imaging Informatics, Virtual University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Con il continuo aggiornamento delle tecnologie e il miglioramento delle metodiche di *imaging*, quali ecografia, esami basati sui raggi X (radiografia, fluoroscopia e tomografia computerizzata), risonanza magnetica (RM) e radiologia interventistica, la sicurezza è diventata sempre più cruciale. I potenziali rischi in radiologia per i pazienti e il personale sono multifattoriali:

- rischi per i pazienti possono scaturire da errori che possono verificarsi quando il paziente viene convocato in sala diagnostica e posizionato nell'apparecchiatura, durante l'acquisizione di immagini o in fase di refertazione. Esempi includono l'esecuzione di un esame al paziente sbagliato, nel distretto corporeo sbagliato o nel lato sbagliato. Sono inoltre possibili errori in fase di acquisizione delle immagini e nella refertazione, questi ultimi dovuti a un'inesatta interpretazione delle immagini oppure a errori di trascrizione [1, 2].
- potenziali rischi ed effetti collaterali tipici della radiologia come le radiazioni ionizzanti, l'intenso campo magnetico della RM e i mezzi di contrasto utilizzati nell'*imaging*.
- considerando la diffusione ubiquitaria dell'informatica in radiologia, la protezione dei dati

digitali prodotti (*cybersecurity*) ha assunto un'importanza strategica per evitare incidenti che potrebbero minacciare la sicurezza del paziente [3].

In radiologia, come negli altri campi della medicina, è necessario un approccio olistico e sistemico centrato sulla sicurezza del paziente. Meno utile è l'approccio che mira a eliminare gli errori colpevolizzando i singoli individui [1]. Il lavoro di squadra e la formazione continua sui rischi radiologici e sulla loro prevenzione sono essenziali per tutti gli operatori in radiologia, con la finalità di migliorare la qualità del sistema e fornire sicurezza ai pazienti e al personale [4].

In questo capitolo, discuteremo i principali aspetti della sicurezza in radiologia: la radioprotezione, i rischi della RM e i rischi legati ai mezzi di contrasto.

22.2 Radioprotezione

La radioprotezione comprende tutte le misure utili a garantire la protezione dell'uomo e dell'ambiente dai rischi legati alle radiazioni ionizzanti. In radiologia, le metodiche basate sui raggi X, e in particolare la tomografia computerizzata (TC), costituiscono la fonte di esposizione a radiazioni aventi potenziali effetti biologici [5]. Infatti, le radiazioni derivanti dalle procedure radiologiche comportano una significativa esposizione per la popolazione generale.

Gli effetti delle radiazioni possono essere classificati come segue: (1) effetto somatico (nella persona esposta) ed effetto genetico (nella prole); (2) effetto deterministico (con un livello soglia di radiazione, oltre il quale il danno - come per esempio l'eritema - si presenta invariabilmente) ed effetto stocastico (il danno può presentarsi a distanza di tempo senza un livello soglia di radiazione). Per quanto riguarda l'esposizione alle basse dosi di radiazioni utilizzate in radiodiagnostica, gli effetti stocastici sono quelli che preoccupano maggiormente [5]. Questi effetti, che appunto possono verificarsi anche a basse dosi di radiazioni, aumentano il rischio a lungo termine di contrarre malattie (sia tumori che malattie non oncologiche). Per quantificare questo rischio, è stato elaborato il modello lineare senza soglia che afferma che qualsiasi esposizione a radiazioni ionizzanti, per quanto modesta, ha la potenzialità di causare danni [6].

Molti articoli hanno mostrato un modesto ma significativo aumento del rischio neoplastico nei bambini e nei pazienti giovani con precedente esposizione alla TC [7], parallelamente a un aumento dei danni al DNA indotti dalle radiazioni dopo ripetuti esami radiologici [8].

La Commissione europea ha emanato linee guida su formazione e *training* in materia di radioprotezione per i professionisti sanitari dell'Unione europea. Tali linee guida raccomandano di [9]:

- includere un corso di radioprotezione nel curriculum di base dei corsi di studio di medicina e odontoiatria;
- offrire formazione continua e *training* post-laurea agli operatori e, nel caso dell'introduzione di nuove metodiche, offrire formazione su di esse e sui relativi requisiti di radioprotezione;

- illustrare vantaggi e svantaggi nell'uso delle radiazioni ionizzanti in medicina, incluse le informazioni di base sui rifiuti radioattivi e sulla loro gestione sicura.

Tuttavia, molti studi hanno riportato un'allarmante carenza di conoscenze tra studenti e operatori sanitari sui temi della radioprotezione e sulle dosi di radiazioni erogate dalle procedure radiologiche eseguite più comunemente [10-12]. Per esempio, le dosi complessive di radiazioni associate a diverse metodiche radiologiche sono sottostimate da un numero significativo di operatori e, in alcuni casi, gli operatori non sono in grado di distinguere correttamente tra metodiche radiologiche basate su radiazioni ionizzanti e metodiche basate su radiazioni non ionizzanti [13]. La conoscenza dei rischi associati all'esposizione a radiazioni è generalmente bassa anche tra i pazienti, che dovrebbero quindi essere informati con maggior dettaglio sulla dose e sul rischio potenziale delle radiazioni mediche [14]. I medici che richiedono esami radiologici, così come i radiologi, hanno la responsabilità di comunicare le informazioni sulla dose ai pazienti in modo facilmente comprensibile.

La direttiva europea BSS 59/13 è un documento essenziale in questo campo, che ha ribadito l'importanza che tutte le parti interessate siano informate e che si impegnino a ridurre l'esposizione non necessaria dei pazienti durante le procedure radiologiche [15]. L'articolo 57, che riguarda le responsabilità, illustra i requisiti per ottimizzare la dose di radiazioni e fornire informazioni ai pazienti. Viene inoltre sottolineato come gli operatori debbano fornire informazioni adeguate al paziente o al suo rappresentante, e debbano assicurarsi che vi sia consapevolezza in merito ai benefici e ai rischi delle procedure basate su radiazioni [15].

I tecnici di radiologia svolgono un ruolo fondamentale in questo campo perché rappresentano l'ultima sentinella nella catena della radioprotezione. Pertanto è necessario che i tecnici di radiologia [13, 15]:

- abbiano frequentato corsi obbligatori di sicurezza delle radiazioni durante i loro studi universitari e corsi post-laurea di radioprotezione;
- abbiano accesso a programmi di formazione intensiva sulle dosi tipiche per ogni tipo di esame, sull'analisi rischi/benefici e sugli effetti biologici delle radiazioni;
- frequentino corsi di aggiornamento su tecnologie e dispositivi nuovi che possono limitare la dose di radiazioni senza compromettere la qualità dell'immagine;
- conoscano il software che permette il monitoraggio della dose di radiazioni delle procedure eseguite nell'attività quotidiana (DMS: *Dose Management System*);
- partecipino a progetti di *benchmarking* sulle procedure radiologiche;
- siano inclusi in team multiprofessionali per definire e rivedere periodicamente i livelli di riferimento diagnostici per pazienti adulti e pediatrici.

Un tecnico di radiologia poco informato può mettere il paziente a maggior rischio non ottimizzando i parametri di *imaging* pertinenti. Per esempio, durante l'*imaging* TC,

è fondamentale selezionare correttamente il kilovoltaggio, il milliamperaggio e il tempo di rotazione del tubo, in funzione delle caratteristiche del paziente e del quesito diagnostico. Inoltre, l'uso della modulazione automatica della corrente e il corretto centraggio del paziente sul tavolo TC si sono dimostrati utili per ridurre la dose di radiazioni, preservando la qualità diagnostica dell'immagine. Lo scanogramma ha dimostrato di avere un'influenza significativa sull'esposizione alle radiazioni, ma con risultati diversi a seconda del produttore dell'apparecchio TC [16].

Radiologi e tecnici di radiologia devono avere una comprensione approfondita di queste differenze per assicurare ai pazienti il miglior esame in termini di corretto compromesso tra dose di radiazioni e qualità dell'immagine. Inoltre, si dovrebbe prestare particolare attenzione per garantire che la variabilità della dose di radiazioni sia ridotta al minimo nei pazienti che si sottopongono a esami TC ripetuti [17]. A causa della stretta correlazione tra rapporto segnale rumore ed esposizione alle radiazioni, l'approccio di ricostruzione iterativa ha la potenzialità di consentire acquisizioni con basse dosi di radiazioni, preservando nello stesso tempo l'informazione clinica, grazie alla riduzione del rumore [18].

Tutto ciò evidenzia l'importanza della formazione e della consapevolezza degli operatori. La mancanza di consapevolezza rappresenta un rischio modesto per i singoli pazienti, ma il pericolo diventa significativo se considerato a livello di popolazione. La non consapevolezza può dipendere da [13, 19]:

- mancanza di preparazione adeguata durante i corsi di studio universitari;
- formazione inadeguata per il personale già in servizio e mancanza di interesse, soprattutto da parte del personale più anziano;
- aumento della complessità tecnologica, che richiede un continuo aggiornamento delle conoscenze del personale di radiologia;
- mancanza di una sistematica verifica dei comportamenti dosimetrici degli operatori.

Per aumentare la consapevolezza dei rischi da radiazioni e per promuovere la formazione e la conoscenza in materia di radioprotezione sono particolarmente utili iniziative come *Image Gently*®, *Image Wisely*® e la più recente *EuroSafe Imaging*. Tutte queste campagne di informazione hanno posto l'accento sul ruolo fondamentale della formazione del personale in tema di radioprotezione, sottolineando il ruolo di un'efficace cooperazione multiprofessionale [20].

22.3 Rischi da risonanza magnetica (RM)

La RM, essendo una modalità che non impiega radiazioni ionizzanti, comporta rischi diversi da quelli descritti finora sia per i pazienti sia per il personale. Questi rischi sono principalmente legati al campo statico di induzione magnetica (B), ai gradienti di campo magnetico variabili nel tempo (G) e alle onde magnetiche a radiofrequenza (RF). L'interazione tra questi campi/onde e i tessuti del corpo umano, così come eventuali oggetti/dispositivi ferromagnetici, presenta i problemi di sicurezza più

rilevanti. Altre questioni di sicurezza in RM includono: mezzi di contrasto a base di gadolinio, presenza di gas criogeni (elio), gravidanza ed esami pediatrici.
I paragrafi seguenti presenteranno in modo più dettagliato rischi e sicurezza in RM.

22.3.1 Campo statico di induzione magnetica (B)

Effetti biologici sul corpo umano: l'intensità di B usata nelle applicazioni cliniche è tipicamente compresa tra 0,2 e 3,0 T; tuttavia, l'utilizzo clinico della RM a 7 T è in aumento. Intensità di B fino a 17,5 T sono attualmente utilizzate solo nella ricerca [21]. Non ci sono prove che suggeriscano effetti biologici significativi o permanenti di B sul corpo umano [22]. Tuttavia, i pazienti all'interno di un forte campo statico di induzione magnetica (tipicamente 7 T o superiore) possono subire lievi sintomi transitori tra cui nausea, vertigini, tinnito, perdita dell'udito, nistagmo, disturbi del movimento, stordimento e sapore metallico in bocca [23]. Per professioni come quella del chirurgo, il verificarsi di questi sintomi acuti durante un'operazione all'interno di un dispositivo aperto di risonanza magnetica, può rappresentare una minaccia alla sicurezza dei pazienti [24]. L'esposizione simultanea a B e a campi magnetici variabili nel tempo può provocare effetti neurocognitivi come riduzione della memoria verbale e dell'acuità visiva [25]. Nella letteratura scientifica non c'è alcun elemento che provi la capacità di B di produrre danni al DNA, di essere cancerogeno, o di avere altri effetti biologici [21, 26].

Forza di attrazione e momento torcente su oggetti ferromagnetici: Il momento torcente (forza di torsione) e la forza di attrazione (esercitata dal magnete) sono il risultato dell'interazione tra B e oggetti ferromagnetici, proporzionale alla forza e al gradiente spaziale di B, rispettivamente [22]. Gli oggetti che possono essere interessati da queste forze includono suture chirurgiche, stent, clip, protesi e pacemaker cardiaci, e corpi estranei metallici. Queste forze possono dislocare gli oggetti con conseguenti lesioni al paziente e possono anche essere fatali nel caso di oggetti in prossimità di zone anatomiche pericolose come clip per un aneurisma [21, 27]. La compatibilità di qualsiasi impianto o dispositivo medico con la RM deve essere valutata prima di entrare nell'ambiente RM. Pertanto, è necessario eseguire procedure di *screening* accurate e approfondite per i pazienti e gli altri individui per evitare che tutti gli oggetti non sicuri per la risonanza magnetica entrino nell'ambiente RM (vedere la sezione 22.3.4). Tutti i pazienti che si sospetta abbiano oggetti estranei ferromagnetici nel corpo devono essere sottoposti a ulteriori indagini. Per esempio, nei pazienti con una storia di trauma all'orbita, la radiografia orbitale è raccomandata per escludere un possibile corpo estraneo metallico intraoculare prima dell'esame RM [23, 28].
Effetto proiettile: L'effetto proiettile è un evento pericoloso causato dalla forte attrazione di oggetti ferromagnetici (esterni al paziente) da parte di B. I movimenti accelerati di attrezzature mediche di supporto come bombole di ossigeno, cilindri

di gas anestetico, supporti per infusione endovenosa, letti e sedie verso il magnete possono causare lesioni al paziente e danni all'apparecchiatura RM [22, 27]. Per prevenire lesioni da effetto proiettile, tutti i pazienti e il personale non adibito ad attività RM devono passare lo *screening* dei dispositivi e degli oggetti prima di entrare nell'ambiente RM [28]. Per preservare l'ambiente sicuro, l'accessibilità del sito RM è classificata in quattro zone secondo il rischio potenziale di pericolo: zona I (liberamente accessibile al pubblico), zona II (interfaccia tra la zona I e le zone strettamente controllate), zona III (in cui il libero accesso di personale non adibito ad attività RM non sottoposto a *screening* o di oggetti ferromagnetici può provocare lesioni gravi), e zona IV (sala magnete: la presenza degli individui in questa zona è soggetta all'osservazione visiva diretta da parte del personale adibito all'attività RM) [28].

22.3.2 Gradienti di campo magnetico variabili nel tempo (G)

Stimolazione nervosa e muscolare: Il segnale RM viene codificato spazialmente mediante la ripetuta applicazione di specifici gradienti spaziali di campo magnetico, generati dalle bobine dei gradienti dell'apparecchiatura RM [21]. Un gradiente di campo magnetico variabile nel tempo induce, per effetto della legge di Faraday-Neumann, deboli correnti nelle cellule nervose periferiche e nelle fibre muscolari con possibile sensazione di formicolio o dolore. La *Food and Drug Administration* (FDA) degli Stati Uniti non fornisce un valore specifico di dB/dt (derivante dall'applicazione di G) per evitare neurostimolazione periferica, ma richiede solo di operare al di sotto dei livelli che possono provocare effetti avversi [27]. Un altro potenziale effetto collaterale di G è il magnetofosfene, ovvero una sensazione di lampo percepita nell'occhio, dovuta alla stimolazione della retina/nervo ottico. Gli attuali sistemi RM operano al di sotto della soglia per la stimolazione cardiaca o la fibrillazione ventricolare [22]. Il G può anche indurre correnti in materiali conduttivi che possono risultare pericolose per i pazienti con dispositivi elettronicamente attivi come pacemaker cardiaci o neurostimolatori, essendo in grado di comprometterne il corretto funzionamento [29].

Rumore acustico: A causa della rapida e ripetuta applicazione di G, un altro effetto è la produzione di rumore acustico. Dispositivi di protezione dell'udito dovrebbero essere forniti a tutti i pazienti durante gli esami RM per evitare possibili lesioni uditive nel caso in cui la pressione acustica risulti superiore a 99 dB [28].

22.3.3 Onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF)

Lesioni termiche e ustioni: Le bobine dell'apparecchiatura RM producono onde elettromagnetiche a RF (l'intensità del campo magnetico associato è dell'ordine dei μT) alla frequenza di risonanza (decine di MHz) in grado di indurre transizioni fra i livelli energetici Zeeman e ricevono il segnale RM che viene utilizzato/decodificato per formare le immagini [21]. L'energia RF assorbita dal corpo umano può provocare un riscaldamento diffuso o localizzato dei

tessuti. Un riscaldamento eccessivo del corpo può provocare uno stress da calore e in certe condizioni sono possibili ustioni localizzate. Il livello di energia RF depositata nei tessuti può essere espresso dal tasso di assorbimento specifico (SAR: unità di misura W/kg) e dalla dose specifica di energia (SAD: unità di misura J/kg). In particolare, la SAD può essere ottenuta moltiplicando il SAR per la durata temporale dell'esposizione alla potenza RF [23]. I pazienti che hanno il più alto rischio di sperimentare livelli pericolosi di riscaldamento dell'intero corpo comprendono quelli con alterazioni della termoregolazione come obesità, diabete, età avanzata, nonché quelli incapaci di percepire o comunicare un aumento di temperatura [21, 23]. Pertanto, al fine di garantire la sicurezza del paziente, è essenziale mantenere la temperatura corporea al di sotto dei 40°C, limitando comunque la variazione della temperatura corporea a non più di 1°C [30]. La FDA raccomanda che il massimo livello di SAR per gli individui con normale funzione termoregolatrice sia: 4 W/kg per tutto il corpo per 15 minuti, 3 W/kg per la testa e 8 W/kg per ogni centimetro cubo di tessuto (per esempio, nelle estremità) per 5 minuti [22]. Dati recenti hanno dimostrato che la SAD dovrebbe essere inferiore a 4 kJ/kg per prevenire un aumento eccessivo della temperatura [30]. Ulteriori elementi di sicurezza sono: mantenere la temperatura nella sala magnete non oltre 22-24°C, evitare l›uso di coperte, considerare sistemi di raffreddamento attivo (ventilazione paziente) e prevedere eventuali periodi di intervallo delle acquisizioni (*cooling-off*) per esami RM molto prolungati o che comportino valori di SAD piuttosto elevati [23, 30].

Le onde elettromagnetiche RF inducono una corrente in oggetti conduttori, principalmente quelli con una forma allungata o quelli con circuiti di diametro specifico. Questa interazione tra le onde elettromagnetiche RF e gli oggetti conduttori può produrre un calore eccessivo, che può portare a lesioni termiche o ustioni dei tessuti adiacenti [30]. Quindi, gli oggetti conduttivi come impianti, dispositivi medici, fili, cavi, sensori e gioielli possono essere problematici. Un'altra importante raccomandazione è quella di rimuovere tutti i vestiti dei pazienti e di usare solo indumenti sicuri per la risonanza magnetica durante l'esame [23]. Inoltre, si raccomanda di usare impacchi freddi o di ghiaccio nelle aree ad alto rischio di ustioni, per esempio, dove gli elettro-cateteri sono posizionati sulla pelle o in aree ampiamente tatuate [28]. Le ustioni localizzate possono anche essere causate da circuiti conduttivi che producono un deposito locale eccessivo di energia dovuto al contatto pelle-pelle, come per esempio il contatto coscia-coscia. Al fine di prevenire questo tipo di lesioni, un isolamento termico deve essere posizionato nelle aree a rischio di contatto pelle-pelle. Inoltre, è importante utilizzare cuscinetti isolanti tra il paziente e le bobine RF per ridurre il rischio di ustioni [27].

22.3.4 Impianti e dispositivi

In RM, rischi potenzialmente rilevanti per la sicurezza possono

verificarsi come risultato del movimento e dello spostamento di oggetti ferromagnetici indotto da B, dell'induzione di correnti elettriche, dell'eccessiva produzione di calore e dell'errata interpretazione dovuta ad artefatti nell'*imaging* [30]. Inoltre, le onde elettromagnetiche RF e i campi magnetici variabili nel tempo possono interferire con il regolare funzionamento di dispositivi elettronicamente attivi come pace-maker cardiaci, *cardioverter*-defibrillatori impiantabili, neurostimolatori, pompe di farmaci e impianti cocleari. Specifiche verifiche tecnico-funzionali sono richieste per determinare la sicurezza di impianti e dispositivi medici in ambiente RM [30]. Tre tipi di etichettatura - in genere fornita dal produttore del dispositivo - si applicano agli impianti/dispositivi in base al razionale scientifico o ai dati di test del dispositivo: 1) RM sicuro; 2) RM non compatibile e 3) a compatibilità RM condizionata [31]. I dispositivi a compatibilità RM condizionata sono oggetti che sono testati e considerati sicuri solo in specifiche condizioni RM. Le informazioni su queste condizioni, compreso il limite di intensità del campo statico di induzione magnetica, di gradiente spaziale del campo statico di induzione magnetica e di valore di SAR mediato su tutto il corpo, sono fornite dal produttore del dispositivo [30, 32].

Uno *screening* efficace prima dell'esame RM è necessario per identificare possibili impianti/dispositivi nei pazienti. Inoltre è essenziale ottenere informazioni sulla sicurezza RM dell'impianto/dispositivo per documentare la sua compatibilità con l'ambiente RM [29].

Con lo sviluppo di nuove tecnologie e dispositivi, l'aderenza alle linee guida continuamente aggiornate è fondamentale. A tale riguardo, esistono database molto dettagliati che forniscono valutazioni e raccomandazioni aggiornate sulla sicurezza dei dispositivi medici. Inoltre sui siti web dei produttori dei dispositivi sono pubblicate informazioni sulla sicurezza RM degli stessi [33, 34].

22.4 Rischi legati ai mezzi di contrasto

I mezzi di contrasto (MDC) sono frequentemente impiegati per migliorare la capacità diagnostica radiologica per determinate indicazioni. Sebbene i MDC siano generalmente considerati sicuri, essi possono causare alcuni effetti avversi che vanno da reazioni minori a eventi gravi in grado di minacciare la vita del paziente [35]. I MDC includono:

- Mezzi di contrasto iodati per studi basati sui raggi X (radiografia, fluoroscopia, TC);
- Mezzi di contrasto a base di gadolinio per la risonanza magnetica;
- Microbolle per l'ecografia.

Gli effetti collaterali dei MDC consistono in eventi avversi acuti, problemi nel sito di iniezione come lo stravaso di MDC, ed effetti avversi relativi a un gruppo specifico di MDC come nefrotossicità, tireotossicità e fibrosi nefrogenica sistemica. Le considerazioni generali e le precauzioni relative agli esami con mezzo di contrasto per garantire la sicurezza del paziente sono riassunte come segue.

22.4.1 Selezione del paziente

La migliore prevenzione degli effetti

avversi dei MDC è evitare di utilizzarli. I medici richiedenti l'esame e i radiologi dovrebbero sempre considerare il rapporto rischio-beneficio dell'utilizzo dei MDC per i pazienti, assicurarsi della reale indicazione e considerare la possibile alternativa di eseguire esami senza MDC [35].

22.4.2 Identificazione dei fattori di rischio e delle controindicazioni

È necessario effettuare un'anamnesi medica e farmacologica dei pazienti prima di eseguire un esame con MDC. Un esempio è la ricerca di precedenti reazioni di tipo allergico a MDC, asma o allergie che potrebbero aumentare il rischio di reazioni allergiche al contrasto. In questo caso, ove necessario, può essere prescritta una premedicazione con corticosteroidi o può essere variata la molecola di MDC utilizzato. Un altro esempio è la storia di malattie renali: in questi pazienti deve essere verificato il livello di creatininemia prima della somministrazione di MDC iodati o MDC a base di gadolinio. L'anamnesi sull'uso di metformina (agente ipoglicemizzante) dovrebbe essere presa in considerazione prima della somministrazione di MDC iodati e in caso di riduzione della funzione renale si raccomanda la sospensione temporanea della metformina.

22.4.3 Iniezione sicura dei mezzi di contrasto

L'iniezione di MDC effettuata manualmente o con iniettore può causare complicazioni in seguito a stravaso del MDC o a embolia aerea. L'operatore sanitario che esegue l'iniezione deve valutare l'accesso venoso, verificare le dimensioni del catetere, regolare attentamente l'iniettore e monitorare lo svolgimento dell'iniezione per prevenire potenziali eventi avversi [35, 36].

22.4.4 Reazioni simil-allergiche e chemiotossiche

Queste reazioni avverse possono verificarsi in seguito alla somministrazione intravascolare di qualsiasi tipo di MDC, specialmente MDC iodati e MDC a base di gadolinio [35]. La maggior parte di queste reazioni sono acute e si verificano nella prima ora dopo la somministrazione del contrasto (molte nei primi 5 minuti), ma possono esserci reazioni ritardate dopo l'iniezione di MDC iodati [36].

Gli eventi avversi acuti possono essere rappresentati da reazioni chemiotossiche o simil-allergiche (idiosincrasiche). Sono classificati in tre categorie di gravità: lieve, moderata e grave. La maggior parte delle reazioni avverse acute sono lievi, ma raramente possono verificarsi reazioni chemiotossiche sono gravi pericolose per la vita. Le reazioni chiemiotossiche sono in relazione alle caratteristiche molecolari e chimiche e sono spesso legate alla dose e alla concentrazione. Reazioni vasovagali ed effetti cardiovascolari (specialmente in pazienti con malattia cardiaca) e sensazione di calore, sapore metallico e nausea/vomito sono esempi di reazioni chemiotossiche [36]. Le reazioni di tipo allergico sono indipendenti dalla dose. I sintomi possono includere orticaria, prurito, edema cutaneo o una rara reazione anafilattica. Il fattore di rischio più importante per una reazione avversa acuta al MDC è una precedente reazione avversa: in tal caso è indicata un›iniezione profilattica

di corticosteroidi. Una storia di asma e atopia può comportare un rischio leggermente aumentato di reazioni avverse acute [35]. Altri fattori di rischio includono dosi maggiori di MDC, elevata velocità di somministrazione, uso di MDC non ionici, osmolalità elevata, e somministrazione intra-arteriosa (rispetto a quella endovenosa) [37]. Le proprietà dei MDC a base di gadolinio che possono aumentare il rischio di reazioni allergiche acute sono rappresentate da: ionizzazione, struttura del chelante e legame proteico [38].

Le considerazioni necessarie per ridurre al minimo gli eventi avversi acuti legati al MDC e per la loro corretta gestione sono:

- fornire sufficiente formazione agli operatori sanitari coinvolti relativamente agli effetti collaterali dei MDC, ai fattori di rischio e al trattamento;
- effettuare lo *screening* dei pazienti per individuare possibili fattori di rischio;
- usare quando possibile MDC non ionici;
- prendere in considerazione la premedicazione nei pazienti ad alto rischio;
- garantire la disponibilità di attrezzature di emergenza e rianimazione in particolare per i pazienti ad alto rischio;
- monitorare i pazienti e garantire una comunicazione efficace tra questi e lo staff di radiologia, prima, durante e dopo l'iniezione [37, 39].

22.4.5 Eventi avversi correlati ai MDC iodati

Nefrotossicità: i MDC iodati possono causare lesioni renali acute o peggiorare una malattia renale cronica preesistente [40]. Questo effetto è noto come nefropatia indotta dal contrasto (CIN). Più in generale, il danno renale acuto da mezzo di contrasto (PC-AKI) è un termine che descrive qualsiasi deterioramento improvviso della funzione renale entro 48 ore dalla somministrazione intravascolare di contrasto iodato, indipendentemente dalla causa [35]. Non si conosce con precisione la fisiopatologia della CIN [40].

Il fattore di rischio critico è una insufficienza renale grave preesistente (eGFR <30 ml/min con accesso intra-venoso, eGFR <30-45 ml/min con accesso intra-arterioso). Altri fattori di rischio sono età >70 anni, disidratazione, diabete mellito, ipertensione che richiede terapia medica, farmaci nefrotossici, metformina o combinazioni di farmaci contenenti metformina [39, 40]. I MDC iodati con alta osmolalità, alta viscosità, elevati dosaggi e iniezioni multiple di contrasto entro 48-72 ore comportano un ulteriore rischio [40].

- Seguire le raccomandazioni per prevenire la nefrotossicità legata ai MDC iodati [35, 39, 40].
- Una creatininemia di base deve essere disponibile o ottenuta prima dell'iniezione del mezzo di contrasto in tutti i pazienti considerati a rischio di CIN.
- Nei pazienti ad alto rischio dovrebbero essere utilizzati in alternativa (se possibile) indagini radiologiche senza l'uso di MDC iodati.
- Se è necessario utilizzare MDC iodati, volume, osmolalità e viscosità dovrebbero essere i più bassi possibili.

- Trattamenti con farmaci nefrotossici devono essere interrotti.
- L'idratazione prima dell'iniezione di MDC iodati nei pazienti ad alto rischio è estremamente importante.
- L'uso di antiossidanti, come statine o N-acetilcisteina, può essere utile.

Tireotossicità: I MDC iodati possono indurre tireotossicosi in pazienti con anamnesi di ipertiroidismo [35].

22.4.6 Eventi avversi correlati ai MDC a base di gadolinio

I MDC a base di gadolinio differiscono tra loro per la chimica dei chelati, la viscosità e l'osmolalità. Secondo queste proprietà, i MDC a base di gadolinio possono essere macrociclici, lineari, ionici o non ionici [38]. Nei seguenti paragrafi, verranno presentati due principali effetti collaterali dei MDC a base di gadolinio.

Fibrosi sistemica nefrogenica (NSF): La NSF è una malattia rara e grave, legata all'esposizione di MDC a base di gadolinio in pazienti con funzione renale compromessa. Coinvolge principalmente i tessuti dermici/ipodermici ma può coinvolgere anche altri organi come polmoni, cuore, muscoli scheletrici ed esofago. La maggior parte dei casi di NFS sono riportati in pazienti con grave malattia renale cronica (CKD4, eGFR15-29 ml/min/1,73 m2) e CKD allo stadio finale (CKD5, eGFR <15 ml/min/1,73 m2). I fattori di rischio per lo sviluppo di NSF includono insufficienza renale (acuta o cronica), preesistente stato pro-infiammatorio e tipo, dosaggio e frequenza della somministrazione di MDC a base di gadolinio [41, 42]. Più alta è la dose di MDC a base di gadolinio, sia somministrata in una singola dose che in dosi cumulative di più somministrazioni, maggiore è il rischio di NFS [41].

La formulazione dei MDC a base di gadolinio è un fattore essenziale nello sviluppo della NFS. La maggior parte dei casi riportati di NFS sono dovuti all›esposizione a gadodiamide, gadopentetato dimeglumina e gadoversetamide. L'*American College of Radiology Committee on drugs and contrast media*, la *European Medicines Agency* e la FDA statunitense hanno classificato i gruppi di MDC a base di gadolinio in funzione del rischio di sviluppare NFS [35, 42].

Pertanto, i MDC a base di gadolinio a basso rischio e la dose più bassa possibile dovrebbero essere utilizzati nei pazienti con insufficienza renale per prevenire lo sviluppo di NFS. Per i pazienti in dialisi, dovrebbe essere considerata una sessione di dialisi completa di 4 ore [35, 41, 42].

Deposito tissutale di MDC a base di gadolinio: questi MDC possono depositarsi in alcuni tessuti, ad esempio nel cervello, in pazienti con esposizioni multiple al MDC. I MDC a base di gadolinio con struttura lineare sono responsabili della maggior parte dei casi segnalati di deposito di MDC a base di gadolinio nel cervello, che può essere visto come alta intensità di segnale T1 nel nucleo dentato e nel globus pallidus. Anche se non sono stati riportati effetti clinici neurologici legati al deposito di MDC a base di gadolinio, sono necessarie ulteriori prove prima di escludere qualsiasi conseguenza dannosa di tale deposito [43].

22.5 Conclusione

In questo capitolo non sono affrontatati alcuni aspetti della sicurezza del paziente in radiologia, come *cybersecurity*, sicurezza radiologica nei bambini e nelle donne in gravidanza, e sicurezza nelle procedure interventistiche. Lo scopo del capitolo è quello di fornire conoscenze di base sui principali problemi di sicurezza in radiologia, che possono essere utili per promuovere ulteriormente la radiologia come specialità medica abilitante [44].

Bibliografia

1. Larson DB, Kruskal JB, Krecke KN, Donnelly LF. Key concepts of patient safety in radiology. Radiographics. 2015;35(6):1677–93.
2. Jabin SR, Schultz T, Hibbert P, Mandel C, Runciman W. Effectiveness of quality improvement interventions for patient safety in radiology: a systematic review protocol. JBI Database System Rev Implement Rep. 2016;14(9):65–78.
3. Ferrara A. Cybersecurity in medical imaging. Radiol Technol. 2019;90(6):563–75.
4. Abujudeh H, Kaewlai R, Shaqdan K, Bruno MA. Key principles in quality and safety in radiology. Am J Roentgenol. 2017;208(3):W101–9.
5. Kalra MK, Sodickson AD, Mayo-Smith WW. CT Radiation: Key Concepts for Gentle and Wise Use. Radiographics 2015;35(6):1706–21.
6. Hricak H, Brenner DJ, Adelstein SJ, Frush DP, Hall EJ, Howell RW, et al. Managing radiation use in medical imaging: a multifaceted challenge. Radiology. 2011;258(3):889–905.
7. Baysson H, Journy N, Roué T, Ducou-Lepointe H, Etard C, Bernier M-O. [Exposure to CT scans in childhood and long-term cancer risk: a review of epidemiological studies]. Bull Cancer. 2016;103(2):190–8.
8. Kuefner MA, Brand M, Engert C, Schwab SA, Uder M. Radiation induced DNA double-strand breaks in radiology. Rofo. 2015;187(10):872–9.European Commission, Directorate-General for Energy. Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union. Luxembourg: Publications Office; 2014.
10. Faggioni L, Paolicchi F, Bastiani L, Guido D, Caramella D. Awareness of radiation protection and dose levels of imaging procedures among medical students, radiography students, and radiology residents at an academic hospital: results of a comprehensive survey. Eur J Radiol. 2017;86:135–42.
11. Brown N, Jones L. Knowledge of medical imaging radiation dose and risk among doctors. J Med Imaging Radiat Oncol. 2013;57(1):8–14.
12. Paolicchi F, Faggioni L, Bastiani L, Molinaro S, Caramella D, Bartolozzi C. Real practice radiation dose and dosimetric impact of radiological staff training in body CT examinations. Insights Imaging. 2013;4(2):239–44.
13. Paolicchi F, Miniati F, Bastiani L, Faggioni L, Ciaramella A, Creonti I, et al. Assessment of radiation protection awareness and knowledge about radiological examination doses among Italian radiographers. Insights Imaging. 2016;7(2):233–42.
14. Ria F, Bergantin A, Vai A, Bonfanti P, Martinotti AS, Redaelli I, et al. Awareness of medical radiation exposure among patients: a patient survey as a first step for effective communication of ionizing radiation risks. Phys Med. 2017;43:57–62.
15. European Society of Radiology (ESR). Summary of the European Directive 2013/59/Euratom: essentials for health professionals in radiology. Insights Imaging. 2015;6(4):411–7.
16. Paolicchi F, Bastiani L, Negri J, Caramella D. Effect of CT localizer radiographs on radiation dose associated with automatic tube current modulation: a multivendor study. Curr Probl Diagn Radiol. 2020;49(1):34–41.
17. Paolicchi F, Bastiani L, Guido D, Dore A, Aringhieri G, Caramella D. Radiation dose exposure in patients affected by lymphoma undergoing repeat CT examinations: how to manage the radiation dose variability. Radiol Med.

2018;123(3):191–201.
18. Barca P, Giannelli M, Fantacci ME, Caramella D. Computed tomography imaging with the Adaptive Statistical Iterative Reconstruction (ASIR) algorithm: dependence of image quality on the blending level of reconstruction. Australas Phys Eng Sci Med. 2018;41(2):463–73.
19. Ramanathan S, Ryan J. Radiation awareness among radiology residents, technologists, fellows and staff: where do we stand? Insights Imaging. 2014;6(1):133–9.
20. ESR. EuroSafe Imaging Together - for patient safety [Internet]. [cited 2020 Jan 28]. Available from: http:// www.eurosafeimaging.org/.
21. Kim SJ, Kim KA. Safety issues and updates under MR environments. Eur J Radiol. 2017;89:7–13.
22. Biological effects of magnetic resonance imaging. In: Radiation biology of medical imaging [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2014 [cited 2019 Oct 24]. p. 281–95. Available from: https://onlinelibrary.wiley. com/doi/abs/10.1002/9781118517154.ch17.
23. Greenberg TD, Hoff MN, Gilk TB, Jackson EF, Kanal E, McKinney AM, et al. ACR guidance document on MR safe practices: Updates and critical information 2019. J Magn Reson Imaging [Internet]. [cited 2019 Oct 24]. Available from: https://onlinelibrary.wiley. com/doi/abs/10.1002/jmri.26880.
24. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. Health Phys. 2009;96(4): 504–14.
25. van Nierop LE, Slottje P, van Zandvoort M, Kromhout H. Simultaneous exposure to MRI-related static and low-frequency movement-induced time-varying magnetic fields affects neurocognitive performance: a double-blind randomized crossover study. Magn Reson Med. 2015;74(3):840–9.
26. Critchley WR, Reid A, Morris J, Naish JH, Stone JP, Ball AL, et al. The effect of 1.5 T cardiac magnetic resonance on human circulating leucocytes. Eur Heart J. 2018;39(4):305–12.
27. Tsai LL, Grant AK, Mortele KJ, Kung JW, Smith MP. A practical guide to MR imaging safety: what radiologists need to know. Radiographics. 2015;35(6):1722–37.
28. Expert Panel on MR Safety, Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, Borgstede JP, Bradley WG, et al. ACR guid- ance document on MR safe practices: 2013. J Magn Reson Imaging. 2013;37(3):501–30.
29. Manker SG, Shellock FG. Chapter 24 - MRI safety and neuromodulation systems. In: Krames ES, Peckham PH, Rezai AR, editors. Neuromodulation (2nd Edition) [Internet]. Academic Press; 2018 [cited 2019 Oct 30]. p. 315–37. Available from: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128053539000243.
30. van den Brink JS. Thermal effects associated with RF exposures in diagnostic MRI: overview of existing and emerging concepts of protection. Concepts Magn Reson B. 2019;2019:1–17.
31. Shellock FG, Woods TO, Crues JV. MR labeling information for implants and devices: explanation of terminology. Radiology. 2009;253(1):26–30.
32. Magnetic resonance procedures: health effects and safety [Internet]. CRC Press. [cited 2019 Oct 28]. Available from: https://www.crcpress.com/Magnetic- Resonance-Procedures-Health-Effects-and-Safety/ Shellock/p/book/9780849308741.
33. ASTM F2503-13. Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment [Internet]. [cited 2019 Oct 30]. Available from: http://www.astm.org/cgi-bin/ resolver.cgi?F2503-13.
34. Shellock FG. MRI safety home [Internet]. [cited 2019 Oct 30]. Available from: http://mrisafety.com/.
35. American College of Radiology, Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media [Internet]. 2015 [cited 2019 Oct 30]. Available from: https://www.acr.org/- /media/ACR/files/clinicalresources/ contrast_media.pdf.
36. Beckett KR, Moriarity AK, Langer JM. Safe use of contrast media: what the radiologist needs to know. Radiographics. 2015;35(6):1738–50.
37. Morzycki A, Bhatia A, Murphy KJ. Adverse reactions to contrast material: a Canadian update. Can Assoc Radiol J.

2017;68(2):187–93.
38. Behzadi AH, Zhao Y, Farooq Z, Prince MR. Immediate allergic reactions to Gadolinium-based contrast agents: a systematic review and meta-analysis. Radiology. 2017;286(2):471–82.
39. European Society of Radiology (ESR), European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Patient safety in medical imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Insights Imaging. 2019;10(1):45.
40. Faucon A-L, Bobrie G, Clément O. Nephrotoxicity of iodinated contrast media: from pathophysiology to prevention strategies. Eur J Radiol. 2019;116:231–41.
41. Hazelton JM, Chiu MK, Abujudeh HH. Nephrogenic systemic fibrosis: a review of history, pathophysiology, and current guidelines. Curr Radiol Rep. 2019;7(2):5.
42. Khawaja AZ, Cassidy DB, Al Shakarchi J, McGrogan DG, Inston NG, Jones RG. Revisiting the risks of MRI with Gadolinium based contrast agents— review of literature and guidelines. Insights Imaging. 2015;6(5):553–8.
43. Choi JW, Moon W-J. Gadolinium deposition in the brain: current updates. Korean J Radiol. 2019;20(1):134–47.
44. Caramella D, Cappelli C, Cervelli R, Strowig G. Contribution of radiology as an enabling medical specialty. In: Boggi U. (eds) Minimally invasive surgery of the pancreas. Updates in Surgery. Springer, Milano. 2018; https://doi.org/10.1007/978-88-470-3958-2_7.

Stratificazione del rischio da donatore di organo in Italia 23

Adriano Peris, Jessica Bronzoni, Sonia Meli, Juri Ducci, Erjon Rreka, Davide Ghinolfi, Emanuele Balzano, Fabio Melandro e Paolo De Simone

23.1 Il contesto

23.1.1 Il rischio da donatore

La valutazione dell'idoneità dei donatori di organi e tessuti è finalizzata alla migliore corrispondenza tra donatore e ricevente e alla minimizzazione del rischio di trasmissione di malattie. Fondamentalmente, ci sono due tipi di malattie trasmissibili: infettive e neoplastiche. Inoltre, alcuni agenti tossici (in caso, ad esempio, di avvelenamento acuto del donatore di organo) possono essere inavvertitamente trasmessi ai destinatari del trapianto. Nell'ambito del trapianto di organi, la trasmissione della malattia può essere intenzionale (cioè volontaria, prevista) o involontaria (Tabella 23.1).

A.Peris
Organizzazione Toscana Trapianti, Regione Toscana, Firenze

J. Bronzoni - S. Meli
UO Chirurgia epatica e trapianto di fegato, AOU Pisana, Pisa

J. Ducci - E. Rreka - D. Ghinolfi - E. Balzano
F. Melandro
UO Chirurgia epatica e trapianto di fegato, AOU Pisana, Pisa

P. De Simone
UO Chirurgia epatica e trapianto di fegato, AOU Pisana, Pisa
Dipartimento di Patologia Chirurgica, Medica, Molecolare e dell'Area Critica
Università di Pisa
e-mail: paolo.desimone@unipi.it

Per esempio, l'utilizzo del trapianto di fegato di soggetti epatite C positivi (HCV) può essere contemplato per riceventi HCV-positivi grazie alla recente disponibilità di agenti antivirali diretti (DAA) pangenotipici. In questi casi, il rischio di trasmissione virale è considerato minimo rispetto al beneficio previsto per il destinatario del trapianto. Più alta è la necessità del trapianto per un dato paziente, maggiore è il rischio che potenzialmente si può correre: cioè, la valutazione del rischio richiede la valutazione sia dei donatori che dei riceventi. Il processo di valutazione del donatore di organi comporta la raccolta delle informazioni disponibili, indagini di laboratorio, esami clinici e risultati dell'esplorazione chirurgica. È intrinsecamente multi-disciplinare e multi-fase, e il suo raggio d'azione va dall'identificazione del donatore alla sopravvivenza a lungo termine dei riceventi l'organo.

Malattia trasmissibile è qualsiasi condizione per la quale l'evidenza scientifica disponibile e i report clinici confermano il rischio di trasmissione. Nella pratica clinica, invece, malattia trasmissibile è quella che viene considerata tale da specialisti esperti e il cui rischio di trasmissione non può essere escluso completamente.

In Italia, il processo di valutazione del rischio da donatore si basa sulle linee guida fornite a tutti i professionisti

Categoria	Definizione	Casi
Involontaria	Trasmissione non intenzionale di infezioni, neoplasie o agenti tossici dal donatore al ricevente	- Trasmissione di carcinoma epatocellulare o infezione da HIV non nota nel donatore
Intenzionale	Trasmissione prevista basata sulla possibilità di trattamento e/o beneficio netto per il ricevente	- Trapianto di fegato da donatore HBsAg, anti-HBc o anti-HCV positivo - Trapianto da donatori con neoplasia a basso grado di malignità (es. cute, rene, prostata)

Tabella 23.1 Categorie di trasmissione di malattie derivate dal donatore in chirurgia dei trapianti

della rete dei trapianti dall'Agenzia Nazionale per i trapianti (Centro Nazionale Trapianti, CNT). A causa della complessità della pratica clinica, tuttavia, per assistere i professionisti dei trapianti a partire dal 2004 è reso regolarmente disponibile il consulto con esperti nazionali in malattie infettive, epatologia, ematologia e questioni legali.

23.1.2 I principi della valutazione del rischio da donatore

Ci sono tre principi fondamentali nel processo di valutazione dei donatori (Tabella 23.2). In primo luogo, in assenza di controindicazioni assolute alla donazione (cioè, infezioni sistemiche attive da batteri multiresistenti o tumori maligni invasivi con diffusione metastatica), il rischio di trasmissione di malattia deve essere valutato rispetto al potenziale beneficio per il ricevente del trapianto. A parte un numero limitato di condizioni cliniche non idonee alla donazione (rischio inaccettabile), nessun donatore può essere escluso dalla valutazione e i suoi organi possono produrre benefici a potenziali candidati. In secondo luogo, i pazienti in attesa di trapianto di organo devono essere informati che il rischio di trasmissione di malattia è basso, ma definito (rischio standard). Infine, la valutazione del rischio è un processo continuo, basato su informazioni raccolte longitudinalmente dopo il trapianto. A questo proposito, il CNT si impegna ad aggiornare costantemente le linee guida sulla base dei dati clinici forniti dagli specialisti e sulla valutazione dei tassi di sopravvivenza post-trapianto degli organi trapiantati e dei pazienti.

#	Definizione
1	Nessun donatore può essere escluso dalla valutazione a meno che non sia portatore di una condizione clinica che controindichi la donazione (es. neoplasia metastatica)
2	Il rischio zero non esiste
3	La valutazione del rischio è un processo dinamico basato sulle informazioni cliniche disponibili

Tabella 23.2 Principi di base del processo di valutazione del rischio del donatore

Fase	#	Descrizione
Pre-trapianto	1	Storia clinica
	2	Esame obiettivo
	3	Test di laboratorio e diagnostica per immagini
	4	Chirurgia
Post-trapianto	5	Continua valutazione clinica e pronta segnalazione di eventuali eventi avversi

Tabella 23.3 Algoritmo per la valutazione del rischio del donatore

23.1.3 Il processo di valutazione del rischio

Il processo di valutazione del rischio da donatore è multi-fase e multi-disciplinare e coinvolge tutti i professionisti sanitari lungo l'intero continuum del percorso donazione-trapianto. La valutazione del rischio si basa su quanto segue (Tabella 23.3).

23.1.3.1 Reperimento di organi

(a) Storia clinica del donatore, con particolare attenzione alle malattie infettive e ai tumori maligni. Ciò comporta l'uso di tutte le fonti disponibili di informazione (medici curanti; membri della famiglia; personale sanitario, ecc.). Si deve prestare attenzione a (1) abitudini sessuali; (2) uso di droghe; (3) viaggi in aree con malattie infettive endemiche (cioè, malaria; malattia da virus West Nile; tripanosomiasi); (4) segni di morsi (cani, pipistrelli, criceti, ecc.), e (5) malattie precedenti o attuali di eziologia infettiva, neoplastica o autoimmune.

(b) Esame fisico del donatore: deve concentrarsi sulla presenza di cicatrici (cioè, interventi chirurgici precedenti), lesioni cutanee o mucose con particolare attenzione a: (1) tatuaggi; (2) ittero; (3) eruzioni cutanee (specialmente in neonati e bambini); (4) ingrossamento di linfonodi; e (5) segni di uso attivo di droghe (venipuntura). Se il donatore ha più di 50 anni è fortemente raccomandato l'esame di tiroide, seno, testicoli, linfonodi superficiali e l'esplorazione rettale.

(c) Laboratorio e diagnostica per immagini: c'è una grande variabilità nel numero e nel tipo di indagini secondo la pratica clinica locale, ma il set di base deve comprendere emocromo, test di funzionalità renale ed epatica e sierologia per HBV, HCV e HIV. Possono essere previsti ulteriori test, in base alla pratica locale o alle condizioni cliniche del singolo donatore. In presenza di massicce somministrazioni di sangue e fluidi (es. traumi), tutta la sierologia virale deve essere interpretata con cautela. Le attuali direttive dell'Unione Europea raccomandano la conservazione a lungo termine di un campione di sangue intero o di frazione leuco-piastrinica sia del donatore che del ricevente per una valutazione longitudinale del rischio.

(d) Chirurgia del donatore: a prescindere dal numero e dal tipo di organi allocati, i chirurghi sono invitati a

esplorare gli organi toracici e addominali, compresi i reni in caso di nota mancata allocazione. L'esplorazione deve essere combinata, quando necessario, con prelievi e biopsie.

23.1.3.2 Decorso post-trapianto
Fondamentale è il monitoraggio continuo dei riceventi il trapianto e la pronta segnalazione di eventi avversi correlati e non alla donazione, per la raccolta di prove e l'aggiornamento delle attuali raccomandazioni.

23.1.4 Categorie di rischio del donatore
In base ai dati e alle informazioni sul reperimento, ogni donatore può essere ulteriormente classificato in una delle seguenti categorie (Tabella 23.4):
1. Donatore a rischio standard: questo gruppo comprende qualsiasi donatore d'organo senza particolari rischi di trasmissione di malattie. La probabilità di trasmissione di una malattia è estremamente bassa, ma non nulla.
2. Donatore a rischio non standard: questo gruppo è ulteriormente suddiviso in:
(a) donatore con un profilo di rischio trascurabile: questa categoria include donatori con malattie che non influiscono sul risultato post-trapianto e sul paziente e che non richiedono un trattamento speciale rispetto ai donatori a rischio standard.
(b) donatore con un profilo di rischio accettabile: in questi casi, l'utilizzo degli organi si basa sulla disponibilità del trattamento [cioè la profilassi contro il virus dell'epatite B (HBV) per i riceventi di organi di donatori HBsAg e/o anti-HBc positivi] o sul beneficio per i riceventi (cioè il rischio di abbandono della lista di attesa a causa della progressione della malattia di base). In entrambi i casi, i riceventi devono essere informati al momento dell'inserimento in lista d'attesa per il trapianto e il consenso informato deve essere riportato nella cartella clinica. La categoria del profilo di rischio accettabile include anche il trapianto per pazienti con relativa urgenza clinica, cioè quelli con stato clinico grave, progressione imminente della malattia e conseguente rischio di abbandono della lista d'attesa (per esempio, carcinoma epatocellulare avanzato, candidati al trapianto di fegato o pazienti con trapianto di rene di lunga data con sensibilizzazione pre-trapianto).
3. Donatore con rischio inaccettabile: questo gruppo comprende donatori con evidenti fattori di rischio per la trasmissione di malattie, con particolare riguardo a malattie infettive attive da batteri multiresistenti e a tumori maligni metastatici. In questi casi si presume che il rischio del trapianto superi di gran lunga i benefici.

23.2 Discussione

Il trapianto di organi comporta un rischio modesto ma definito di trasmissione di malattie [1, 2]. Il rischio di trasmissione di tumori maligni nel trapianto di organi è attualmente stimato tra lo 0,01% e lo 0,05% [1, 2], quando vengono applicati criteri rigorosi per la selezione e la valutazione dei donatori. Una rassegna [3, 4] riporta un solo caso di melanoma, sottolineando così il beneficio del trapianto rispetto a un rischio di mortalità, nello stesso periodo di studio,

Categoria di rischio	Definizione	Assegnazione dell'organo
Standard	Non sono stati rilevati fattori di rischio durante la valutazione e il reperimento del donatore	Nessuna restrizione
Non standard	Trascurabile: presenza di malattia che non compromette il successo del trapianto o non richiederà trattamento (es. basalioma cutaneo, cancro della prostata con basso Gleason score)	Nessuna restrizione Necessità di consenso informato
	Accettabile: presenza di malattia che potrebbe compromettere il successo del trapianto, se non trattata (es. trapianto da donatore HBsAg e/o anti-HBc e /o anti-HCV positivo)	Necessaria selezione di riceventi appropriati (es. riceventi anti-HCV positivi per donatori anti-HCV positivi) Trattamento post trapianto Necessità di consenso informato
	Accettabile per pazienti con relativa urgenza clinica Presenza di malattia che potrebbe compromettere il successo del trapianto	Assegnazione rivolta a riceventi a rischio di progressione della malattia di base o di abbandono della lista di attesa Necessità di consenso informato
Inaccettabile	Presenza di fattori di rischio per malattia trasmissibile grave (es. neoplasia metastatica)	Evitare il trapianto

Tabella 23.4 Categorie di rischio del donatore secondo il Coordinamento Nazionale Trapianti (CNT) in Italia

del 2% in candidati in lista d'attesa per trapianto di rene e fino al 17% per trapianto di fegato. Al contrario, la mancanza di linee guida e la raccolta non accurata della storia clinica sono alla base di casi di trasmissione di tumori maligni da donatore a ricevente [5-19].

A causa dei tassi di donazione stagnanti, i criteri di selezione dei donatori sono stati ampliati e in molti paesi è stato introdotto l'uso di donatori a rischio non standard [20]. Ciò pone chiaramente notevoli questioni etiche che devono essere analizzate e prese in considerazione dalle autorità e dalle istituzioni competenti. In Italia, l'introduzione nel 2004 di categorie di rischio per i donatori ha permesso l'uso sicuro di organi da donatori con tumori maligni, donatori HBsAg e/o anti-HBc positivi e, recentemente, da donatori HCV-positivi e HCV RNA-positivi in riceventi negativi, alla luce della disponibilità di DAA (agenti antivirali diretti) per il trat-

tamento dell'epatite C, senza alcun impatto negativo sui tassi di sopravvivenza globale del trapianto e dei pazienti [20].

L'applicazione delle linee guida nazionali e la stratificazione del rischio sono state cruciali per il raggiungimento di risultati favorevoli. Questo sottolinea il ruolo importante delle autorità/agenzie regionali e nazionali e dell'integrazione multidisciplinare di tutti i professionisti della salute lungo l'intero processo di donazione-trapianto. Il recupero delle informazioni cliniche può essere impegnativo nel contesto di una donazione dopo morte cerebrale e ancora di più nel contesto di una donazione non controllata dopo morte cardio-circolatoria, quando la pressione del tempo spinge i professionisti a ottenere risultati (cioè il reperimento di organi) il più rapidamente possibile. A questo proposito, la partecipazione attiva della famiglia del donatore, dei medici di medicina generale e delle istituzioni sanitarie al processo di donazione è fondamentale per un algoritmo efficiente e per la riduzione dei margini di incertezza al livello più basso (rischio standard). La donazione di organi è veramente un caso di iniziativa sociale e si basa sull'integrazione efficiente di tutti i livelli di cure (primarie, secondarie e terziarie). Le strategie di controllo del rischio possono essere efficaci solo se basate su politiche complessive che abbraccino l'intero spettro del processo di donazione-trapianto.

Bibliografia

1. Kauffman HM, McBride MA, Cherikh WS, Spain PC, Delmonico FL. Transplant tumor registry: donor related malignancies. Transplantation. 2002;74:358–62.
2. Desai R, Collett D, Watson CJ, Johnson P, Evans T, Neuberger J. Cancer transmission from organ donors – unavoidable but low risk. Transplantation. 2012;94:1200–7.
3. Desai R, Collett D, Watson CJE, Johnson P, Evans T, Neuberger J. Estimated risk of cancer transmission from organ donor to graft recipient in a national transplantation registry. BJS. 2014;101:768–74.
4. Kauffman HM, Cherikh WS, McBride MA, Cheng Y, Hanto DW. Deceased donor with a past history of malignancy: an Organ Procurement and Transplantation Network/United Network of Organ Sharing update. Transplantation. 2007;84:272–4.
5. Sack FU, Lange R, Mehmanesh H, Amman K, Schnabel P, Zimmermann R, Dengler T, Otto HF, Hagl S. Transferral of extrathoracic donor neoplasm 14. by the cardiac allograft. J Heart Lung Transplant. 1997;16(3):298–301.
6. Barrou B, Bitker MO, Delcourt A, Ourahma S, 15. Richard F. Fate of renal tubulopapillary adenoma transmitted by an organ donor. Transplantation. 2001;72(3):540–1.
7. Llamas F, Gallego E, Salinas A, Virseda J, Pérez J, Ortega A, Nam SH, Gómez C. Sarcomatoid renal cell carcinoma in a renal transplant recipient. Transplant Proc. 2009;10:4422–4.
8. Ferreira GF, Azevedo de Oliveira R, Jorge LB, Nahas 16. WC, Saldanha LB, Ianhez LE, Srougi M. Urothelial carcinoma transmission via kidney transplantation. Nephrol Dial Transplant. 2010;25:641–3. 17.
9. Forbes GB, Goggin MJ, Dische FE, Saeed IT, Parsons V, Harding MJ, Bewick M, Rudge CT. Accidental transplantation of bronchial carcinoma from a cadaver 18. donor to two recipients of renal allografts. J Clin Pathol. 1981;34(2):109–15.
10. Winter TC, Keller PR, Lee FT Jr, Pozniak MA. Donor-derived malignancy: transmission of small-cell lung cancer via renal transplantation. J Ultrasound Med. 2001;20(5):559–62. 19.

11. Lipshutz GS, Baxter-Lowe LA, Nguyen T, Jones KD, Ascher NL, Feng S. Death from donor-transmitted malignancy despite emergency liver retransplantation. Liver Transpl. 2003;9(10):1102–7.
12. Nair BT, Bhat SH, Narayan UV, Sukumar S, Saheed 20. M, Kurien G, Sudhindran S. Donate organs not malignancies: postoperative small cell lung carcinoma in a marginal living kidney donor. Transplant Proc. 2007;39(10):3477–80.
13. Zelinkova Z, Geurts-Giele I, Verheij J, Metselaar H, Dinjens W, Dubbink HJ, Taimr P. Donor-transmitted metastasis of colorectal carcinoma in a transplanted liver. Transpl Int. 2012;25(1):e10–5.
14. Ison MG, Nalesnik MA. An update on donor-derived disease transmission in organ transplantation. Am J Transpl. 2011;11:1123–30.
15. Zwald FO, Christenson LJ, Billingsley EM, Zeitouni NC, Ratner D, Bordeaux J, Patel MJ, Brown MD, Proby CM, Euvrard S, Otley CC, Stasko T, Melanoma Working Group of the International Transplant Skin Cancer Collaborative and Skin Care in Organ Transplant Patients, Europe. Melanoma in solid organ transplant recipients. Am J Transplant. 2010;10(5):1297–304.
16. Strauss DC, Thomas M. Transmission of donor melanoma by organ transplantation. Lancet Oncol. 2010;11:790–6.
17. MacKie RM, Reid R, Junor B. Fatal melanoma transferred in a donated kidney 16 years after melanoma surgery. N Engl J Med. 2003;348:567–8.
18. Bajai NS, Watt C, Hadjiliadis D, Gillespie C, Haas AR, Pochettino A, Mendez J, Sterman DH, Schuchter LM, Christie JD, Lee JC, Ahya VN. Donor transmission of malignant melanoma in a lung transplant recipient 32 years after curative resection. Transpl Int. 2010;23(7):e26–31.
19. Braun-Parvez L, Charlin E, Caillard S, Ducloux D, Wolf P, Rolle F, Golfier F, Flicoteaux H, Bergerat JP, Moulin B. Gestational choriocarcinoma transmission following multiorgan donation. Am J Transplant. 2010;10(11):2541–6.
20 Petrini C, Trapani S, Riva L, Floridia G, Gainotti S, Lombardini L, Masiero L, Rizzato L, Costa AN. Organ transplantation from nonstandard risk donors: midway between rigid and flexible rules. Transplant Proc. 2019;51(9):2856–9.

La sicurezza del paziente in Medicina di Laboratorio

24

Mario Plebani, Ada Aita, Laura Sciacovelli

Premessa

Il concetto di sicurezza del paziente in medicina di laboratorio può essere interpretato come la garanzia che l'organizzazione abbia implementato un sistema strutturato in grado di adottare strategie e strumenti orientati alla prevenzione di qualsiasi danno per il paziente. L'applicazione di strumenti di prevenzione degli errori e di strategie di miglioramento continuo è infatti indispensabile per intercettare gli eventi indesiderati che possano impattare negativamente sull'esito finale.

Tuttavia, questa interpretazione, un po' semplicistica, nasconde la vera complessità del concetto, alla base del quale, vi sono elementi fondamentali quali la chiara definizione del ruolo del professionista di laboratorio e delle sue competenze all'interno del processo diagnostico, nonché la conoscenza e consapevolezza della necessità di applicare adeguati strumenti di assicurazione della qualità.

Il processo di laboratorio, conosciuto anche come "brain-to-brain loop", è descritto come un ciclo di attività che parte dal cervello del medico che gestisce il paziente, il quale formula la richiesta di un test appropriato, e ritorna allo stesso che utilizza in modo appropriato le informazioni che scaturiscono da una serie di attività all'interno del laboratorio medico e che sono sotto il controllo degli specialisti di laboratorio (Figura 24.1).

Il processo di laboratorio così rappresentato mette in chiara evidenza il ruolo dello specialista di laboratorio che trasforma semplici dati in informazioni che si integrano nei percorsi di cura ed assumono un ruolo rilevante nel processo decisionale per la corretta gestione del paziente e del cittadino.

Il riconoscimento del valore delle informazioni di laboratorio evidenzia la necessità di adottare un sistema di gestione per la qualità che garantisca che l'intero processo sia conforme a specifiche di qualità consensualmente approvate da autorevoli esperti e sia continuamente sotto controllo.

Negli ultimi decenni, la connotazione dei servizi di Medicina di Laboratorio è cambiata profondamente per adeguarsi alle continue esigenze diagnostiche, alla disponibilità di tecnologie sempre più evolute e all'esigenza di nuove strategie organizzative [1]. La continua evoluzione dei contesti, culturali ed organizzativi che si prospetta nel prossimo futuro, richiede una continua trasformazione/evoluzione della Medicina di Laboratorio.

Nei dieci punti individuati nel "Manifesto per il futuro dei professionisti della medicina di laboratorio" (Tabella 24.1), grande enfasi è posta sulla necessità di:

- attenzione al rischio di errori diagnostici e alla loro riduzione,

M. Plebani - A. Aita
UO Medicina di Laboratorio, AOU Padova
Dipartimento di Medicina-DIMED, Università di Padova
e-mail: mario.plebani@unipd.it

L. Sciacovelli
UO Medicina di Laboratorio, AOU Padova
e-mail: laura.sciacovelli@aopd.veneto.it

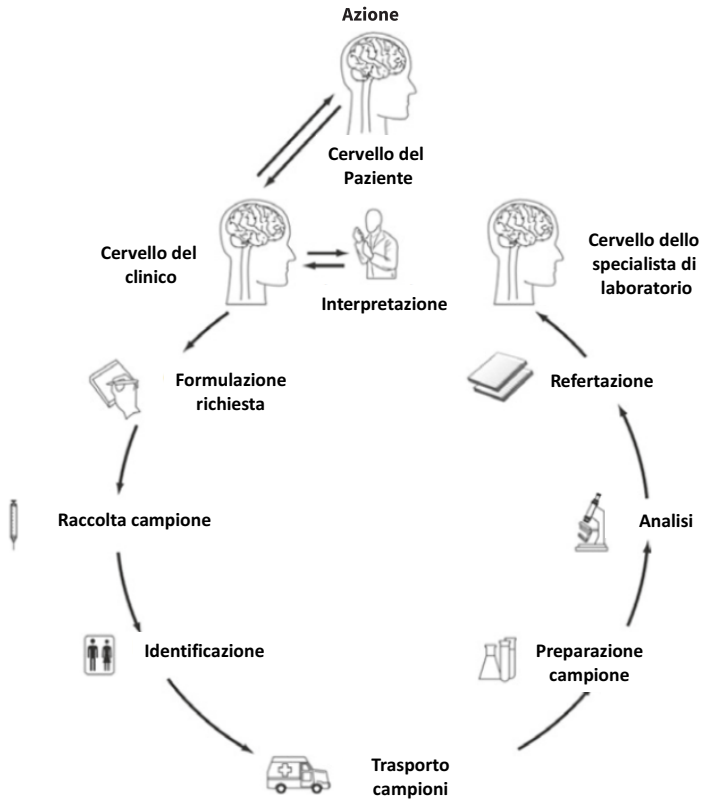


Figura 24.1 Descrizione del «Brain- to-brain-loop» (ref. 8, modificata)

- porre al centro delle strategie gestionali il paziente,
- coinvolgimento degli specialisti di medicina di laboratorio in gruppi di lavoro interdisciplinari
- promozione della competenza del professionista.

Grande responsabilità hanno quindi i laboratori clinici nel dover farsi promotori per garantire la sicurezza del paziente mediante lo sviluppo di:

- competenze e abilità idonee al contesto in continua evoluzione,
- gruppi di lavoro multidisciplinari in cui tutti gli stakeholder siano coinvolti;
- una piena consapevolezza dell'impatto dell'errore di laboratorio nella gestione dei pazienti;
- strumenti di assicurazione della qualità efficaci per identificare e prevenire potenziali errori in laboratorio.

Numerose evidenze dimostrano quanto sia cruciale far proprie queste necessità per garantire l'uso appropriato e razionale dell'informazione di laboratorio [2].

24.1 La Medicina di Laboratorio: promotore per la sicurezza del paziente

Il ruolo indispensabile della Medicina di Laboratorio in sanità è espresso dal termine "clinical laboratory stewardship" che sottolinea la necessità di

1.	Trasformare i risultati in informazioni cliniche
2.	Collaborare alla riduzione degli errori diagnostici
3.	Sviluppare un'affidabile consulenza della medicina di laboratorio
4.	Consolidare in un unico referto i risultati di tutte le subdiscipline del laboratorio e della diagnostica per immagini
5.	Definire affidabili intervalli di riferimento e livelli decisionali
6.	Collaborare per lo svolgimento di più efficienti lavori di squadra ed essere attivamente coinvolti in gruppi multidisciplinari
7.	Promuovere la trasformazione da modelli di rimborso basati sui volumi a quelli basati sul valore clinico
8.	Migliorare ed aggiornare le modalità di insegnamento della medicina di laboratorio
9.	Non trascurare lo sviluppo di competenze amministrative e di altre attività
10.	Promuovere il valore della professione

Tabella 24.1 Manifesto per il futuro della Medicina di Laboratorio

promuovere una moderna visione della disciplina in cui nuove idee e strategie siano individuate e sviluppate. Devono essere promosse reti diagnostiche e terapeutiche centrate sul paziente per migliorarne la gestione e supportare, in ambito clinico, la trasformazione dei dati di laboratorio in informazioni efficaci. Studi riportati in letteratura evidenziano la necessità di un migliore utilizzo dei test diagnostici da parte dei clinici e di una maggiore consapevolezza dell'affidabilità delle informazioni di laboratorio. Al fine di ridurre gli errori e migliorare la qualità delle cure, è necessario agire in modo che i professionisti di laboratorio siano consapevoli del reale impatto che i risultati di laboratorio hanno sui pazienti e che i clinici raggiungano una approfondita conoscenza degli strumenti implementati ed utilizzati in laboratorio per prevenire e controllare gli errori [3-5].

Nel sistema sanitario, la Medicina di Laboratorio è ancora considerata una specializzazione a basso rischio di errore rispetto ad altre quali la medicina d'urgenza e la terapia intensiva [6]. Questo è attribuibile al fatto che differentemente da quanto avvenga in altri ambiti, l'intero processo di esame è ben delineato e le attività identificate [7, 8] e quindi più facilmente controllabili se paragonate ad altre procedure specialistiche come per esempio quelle di primo soccorso che richiedono interventi immediati e strettamente dipendenti dalla soggettività di decisione del professionista sanitario che interviene.

In un processo di cura, numerosi sono i sistemi, attivi e difensivi, che possono essere implementati per identificare ed intercettare gli eventi indesiderati, prima che questi abbiano un impatto sull'esito del paziente. Un evento sfavorevole che si verifica a monte del processo di cura ha più probabilità di essere intercettato rispetto ad un evento che si verifica in una fase immediatamente anteceden-

te o conseguente all'intervento diretto sul paziente e che, al contrario, si traduce in una maggiore probabilità di provocare danni diretti al paziente. Nonostante vi sia la convinzione comune che gli errori di laboratorio possano tradursi in un danno al paziente in misura inferiore rispetto a quelli che si verificano in sala operatoria o in rianimazione, diversi esempi in letteratura dimostrano che risultati di laboratorio errati possono dar luogo ad un esito negativo per il paziente. Gli errori di laboratorio tendono, infatti, ad essere insidiosi e difficili da identificare immediatamente perché il processo coinvolge diverse fasi ed attività e numerose figure professionali ed, inoltre intercorre un certo intervallo di tempo tra l'esecuzione del test, l'intervento medico e l'esito sul paziente [9]. I risultati di un'indagine sui tassi d'errore e sulle difficoltà di comunicazione dell'errore, rivolta ad anatomopatologi e direttori di laboratori clinici, dimostrano che il 95.2% dei partecipanti aveva avuto esperienza di errori, tra questi, il 43.6% riportava il coinvolgimento in un errore grave, il 69.1% in un errore minore ed il 77.6% in un near miss [10].

Numerosi sono i dati che dimostrano l'importanza delle informazioni di laboratorio nel processo decisionale clinico. Himmel e colleghi hanno descritto il caso di una emodialisi eseguita inutilmente su un paziente sano a seguito di un errore di trascrizione del risultato del metanolo (6 mmol/L invece di 0,06 mmol/L) [11]. Nel 2007 in Italia, un errore di trascrizione del risultato dell'HIV ha determinato la morte di tre pazienti trapiantati [12]. Eventi avversi si sono verificati a seguito di errori della lettura della glicemia eseguita con strisce reattive al glucosio contenenti glucosio deidrogenasi pirrolochinolina equinone (GPD-PQQ). In particolare, dall'analisi degli 82 referti errati, è emerso che 16 (20%) hanno causato la morte del paziente, 46 (56%) una ipoglicemia severa e 12 (15%) una ipoglicemia minore [13]. Altri autori hanno osservato che circa il 30% dei casi di errore in laboratorio si traduce in un problema nel percorso di cura del paziente (es: ricovero inappropriato in terapia intensiva, trasfusioni inappropriate, modifiche nelle terapie con eparina e digossina) [14-17].

L'affidabilità delle informazioni di laboratorio è quindi il prerequisito per garantire un'assistenza sanitaria di qualità e ridurre il rischio di danno al paziente.

Sebbene sia noto a tutti il coinvolgimento fondamentale della medicina di laboratorio nel garantire la sicurezza del paziente, ulteriori sforzi devono essere messi in campo affinché il paziente ed il cittadino ne siano più consapevoli.

24.2 Dagli errori di laboratorio agli errori diagnostici

La comprensione degli errori in termini di tipologia, frequenza, cause ed impatto sul paziente è cruciale per identificare ed implementare misure di controllo atte a prevenire eventi indesiderati e ridurre il rischio. Nell'ambito del laboratorio medico, il significato di "errore" ha cambiato accezione nel tempo, parallelamente alla trasformazione dei contesti orga-

nizzativi ed alla definizione del processo di laboratorio.

Alla fine degli anni '90, la promozione della centralità del paziente in ambito assistenziale ha condotto i professionisti di laboratorio ad indagare ogni difetto del processo di analisi che potesse avere un impatto negativo sul paziente. A tal proposito, una serie di lavori pubblicati tra il 1989 e il 2007 documentano un alto tasso di errore nelle fasi pre- e post-analitiche, dimostrando così l'elevata vulnerabilità di queste fasi [15, 16, 18, 19]. Sulla base di queste evidenze, la definizione accettata di errore di laboratorio è diventata "un difetto che si verifica in ogni attività del ciclo di laboratorio, dalla richiesta degli esami al rilascio del risultato e, alla appropriata interpretazione e azione che ne scaturisce". Tale definizione è stata inserita nel documento tecnico ISO Technical Report 22367:2008 "Medical laboratories- Reduction of error through risk management and continual improvement-Complementary elements" [20].

Nel 2011, l'Institute of Medicine (IOM) ha incluso il servizio di medicina di laboratorio tra le dieci categorie di servizi essenziali nel sistema sanitario degli Stati Uniti, segnando così una nuova era per il laboratorio clinico. Come il laboratorio medico diventa parte integrante del sistema sanitario, così l'errore di laboratorio diventa parte di un problema più ampio, conosciuto come "errore diagnostico" [21, 22]. Gli errori diagnostici sono stati definiti come carenze nel fornire una accurata e tempestiva risposta al quesito clinico o nella comunicazione di tale informazione al paziente. Gli errori diagnostici sono generalmente suddivisi in errori in cui la diagnosi è stata (a) *ritardata*, nonostante fossero disponibili sufficienti informazioni, (b) *sbagliata*, perché è stata rilasciata una diagnosi prima che quella corretta potesse essere determinata, o (c) *mancata*, quando non è stata fatta alcuna diagnosi [23]. Il concetto di "errori diagnostici" associa definitivamente l'errore di laboratorio al problema della sicurezza del paziente. Il ruolo fondamentale del laboratorio clinico nel processo diagnostico è stato evidenziato dai risultati di una indagine effettuata presso i clinici e volta a valutare le cause delle mancate e ritardate diagnosi. I risultati ottenuti hanno dimostrato che gli errori nel percorso di cura del paziente si verificano più frequentemente (44%), in fase di analisi (es. errori nella richiesta dei test, nel referto o nei risultati di laboratorio di follow-up). Solo a seguire troviamo errori legati alla valutazione clinica (esclusione o mancata considerazione di una diagnosi alternativa) (32%), alla raccolta della storia clinica (10%), alla visita medica (10%), a rinvio e consultazione e ai ritardi (3%) [24]. La mancata prescrizione di esami diagnostici appropriati, compresi i test di laboratorio è stata individuata quale causa di diagnosi mancate e ritardate in ambito ambulatoriale (55%) ed in pronto soccorso (58%). Analogamente, la mancata considerazione di risultati anomali (7%) è stata associata al ritardo nella diagnosi di cancro. L'interpretazione errata di test di laboratorio, risultante in errori diagnostici, è stata documentata anche nell'ambito delle

cure primarie (37%), della medicina interna (38%) e del pronto soccorso (37%) [25, 26].

Le attuali ricerche nell'ambito degli errori diagnostici dovuti al laboratorio evidenziano inoltre le seguenti considerazioni.

- *Le fasi pre- e post-analitiche sono le più vulnerabili agli errori*, contano infatti rispettivamente il 46-68% ed il 19-47% degli errori. La gestione delle attività all'interfaccia tra il clinico ed il laboratorio resta dunque una sfida per i professionisti sanitari [27].
- *La qualità analitica resta un problema persistente.* I primi studi sugli errori di laboratorio sono stati focalizzati sulla fase analitica, l'unica fase completamente eseguita all'interno del laboratorio e sotto il controllo diretto dei professionisti di laboratorio, e sono stati considerati solo gli errori relativi agli analiti di chimica clinica. Nonostante i loro limiti strutturali, questi studi hanno offerto un'ampia gamma di strategie per migliorare le prestazioni analitiche e fornire ai clinici risultati tempestivi e affidabili. Le strategie adottate (ad esempio, lo sviluppo di Programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), le procedure di controllo interno di qualità, la standardizzazione dei metodi e dei reagenti, l'automazione delle procedure analitiche e l'informatizzazione dei processi di laboratorio) hanno portato alla drastica riduzione del tasso di errore nella fase analitica ed un aumento significativo della richiesta e dell'utilizzo dei test di laboratorio.
- *Le interferenze analitiche necessitano di attenzione*. Nonostante l'ottimistica visione dei patologi clinici in merito alla conoscenza e gestione delle interferenze analitiche, queste influenzano ancora molti test, quali il glucosio, la bilirubina, la proteina C-reattiva, la creatinina e l'albumina [28]. Gli errori dovuti alle interferenze, anche noti come "irregular errors", rappresentano una delle maggiori sfide per i professionisti di laboratorio perché non sono rilevabili dalle procedure di controllo di qualità in essere, sono riproducibili all'interno dello specifico sistema diagnostico e possono essere clinicamente plausibili. Ne consegue, quindi, che la loro frequenza è variabile e probabilmente sottostimata [29]. Tra tutti i test di laboratorio, i test immunometrici sono quelli più coinvolti, con un tasso di errore analitico pari a 0.4-4%, notevolmente superiore a quello di altri test eseguiti in regime di routine, ed, in alcuni casi, associato ad esiti clinici avversi (ad esempio il noto caso di una donna di 22 anni sottoposta ad isterectomia e chemioterapia non necessarie, in seguito a risultati falsamente positivi di hCG a causa della presenza di anticorpi eterofili) [30]. Il problema degli "irregular errors" offre l'opportunità di riformulare la missione della medicina di laboratorio quale servizio in grado di erogare informazioni chiave per un processo decisionale clinico efficace e un esito ottimale per il paziente [31].
- *Gli errori non riguardano solo i test*

di chimica clinica. Nuove conoscenze in ambito fisiopatologico e nuove tecnologie hanno portato all'introduzione di test nuovi e sempre più sofisticati nella pratica clinica, richiedendo ulteriori sforzi per garantire la competenza degli specialisti di laboratorio e di altri professionisti sanitari [1]. Sebbene il processo di analisi sia analogo per i diversi i test e discipline della medicina di laboratorio, non si può dire altrettanto per quanto riguarda la distribuzione degli errori all'interno del processo di analisi. Quando ci si riferisce a test eseguiti con tecniche di biologia molecolare o di spettrometria di massa, molte fasi del processo analitico non sono ancora automatizzate e sono strettamente legate al giudizio del professionista di laboratorio, rendendo così i risultati molto più legati alla soggettività del singolo rispetto a quelli di altri test di laboratorio. Nel caso dei test genetici eseguiti con tecniche di biologia molecolare ad esempio, è stato dimostrato che il 60% degli errori si verifica nella fase pre-analitica, il 32% nella fase analitica e l'8% nella fase post-analitica [32].

24.3 Sistemi di assicurazione della qualità

Negli ultimi anni l'evoluzione del ruolo della medicina di laboratorio nella gestione del paziente e la crescente attenzione al contenimento dei costi hanno evidenziato una valutazione del servizio erogato dal laboratorio clinico sulla base di criteri di efficacia. In questo contesto, sono stati osservati miglioramenti nelle tecniche di controllo della qualità, dai miglioramenti nella fase analitica alla promozione e sviluppo di sistemi di garanzia della qualità per l'intero processo di analisi; diverse iniziative di miglioramento della qualità sono state intraprese per supportare esiti sostenibili sulla base di criteri sistematici e organizzativi.

Un insieme di prove scientifiche mostra che ora è essenziale identificare le opportunità di miglioramento considerando tutte le attività del processo di analisi, specialmente quelle nelle fasi pre- e post-analitiche. I sistemi per l'identificazione e il monitoraggio degli errori sono importanti strumenti di garanzia della qualità, così come metodi di analisi proattivi e reattivi che si concentrano non solo sui processi stessi ma anche e soprattutto sui rischi per il paziente. Tradizionali sistemi di assicurazione della qualità per il monitoraggio dell'accuratezza dei risultati, sono rappresentati dalle procedure di controllo di qualità interno (IQC) e dalla partecipazione a programmi di VEQ. Negli ultimi decenni, la raggiunta consapevolezza del "brain-to-brain loop" da parte dei professionisti di laboratorio ha evidenziato la necessità di ulteriori strumenti di assicurazione della qualità che potessero monitorare le prestazioni del laboratorio (Figura 24.1) [33].

L'uso sistematico di indicatori di qualità (IQs), consensualmente definiti ed approvati da autorevoli esperti, permette di monitorare tutte le attività critiche dell'intero processo d'analisi comprese le fasi extra-analitiche, e l'efficienza ed efficacia delle prestazioni.

Inoltre, un sistema di gestione della qualità robusto, ben strutturato e ben gestito può fornire un'ampia varietà di informazioni generate sia da eventi sintomatici (ad esempio, incident reporting) sia da eventi asintomatici (ad esempio, analisi dei punti di forza e debolezza, delle opportunità e minacce) per misurare e monitorare diversi aspetti del processo e dei suoi risultati.

Esempi di fonti di informazione sono:

- rapporti relativi alle prestazioni ottenute nei programmi di VEQ;
- dati degli IQs;
- risultanze di audit esterni di accreditamento e/o di certificazione;
- non conformità, errori, reclami, eventi avversi;
- risultati di questionari volti ad indagare il grado di soddisfazione degli utenti, dove l'utente è colui che utilizza il servizio (es. cittadino, paziente, medico di medicina generale, medico specialista) o colui che lavora all'interno dei processi di laboratorio (personale di laboratorio);
- valutazioni della competenza del personale.

L'analisi di tutti i dati raccolti contribuisce alla definizione degli obiettivi organizzativi e di qualità e delle priorità di intervento. Tuttavia, l'efficacia delle informazioni a fini di miglioramento è influenzata dai criteri e dalle modalità con cui le informazioni vengono raccolte e successivamente gestite. Solo una piccola percentuale di errori di laboratorio dà luogo a danni ed eventi avversi per il paziente, grazie ai numerosi sistemi di controlli sviluppati ed alle azioni di contenimento implementate per garantire il rilascio affidabile delle informazioni di laboratorio; tuttavia, ogni errore che si verifica deve servire come un'importante opportunità di miglioramento mediante l'attenta analisi delle cause e l'implementazione di appropriate azioni correttive [34].

24.3.1 Accreditamento ISO 15189

L'evoluzione tecnologica, la standardizzazione delle procedure analitiche, lo sviluppo di metodologie innovative e la disponibilità di sempre più elevate competenze professionali, ha migliorato l'affidabilità delle informazioni di laboratorio negli ultimi decenni.

In questo contesto, affinché un laboratorio possa fornire in modo affidabile un servizio in grado di gestire elevati volumi di esami in modo continuativo, deve porre la massima attenzione alla qualità di tutte le fasi del processo, dall'idoneità del campione biologico (raccolta, trattamento, trasporto, ecc.), all'accuratezza analitica, alla qualità del referto, alla comunicazione delle informazioni (ad esempio, tempestività, adeguatezza degli intervalli di riferimento / livelli decisionali, processo di comunicazione che garantisca il corretto ricevimento delle informazioni da parte dei clinici). Analogamente è sempre più importante ottimizzare l'efficienza e l'efficacia mediante la definizione e l'applicazione di criteri, procedure e strumenti di assicurazione della qualità guidati da professionisti di laboratorio sulla base della pratica e dell'analisi dei dati e strutturati su un solido sistema di gestione della qualità. L'attivazione di piani di miglioramento permette di gestire in modo tracciabile le molteplici e variegate attività di laboratorio e la complessità

delle relazioni e delle interazioni tra i diversi processi e attività. La realizzazione degli obiettivi dipende da molteplici fattori, quali:

- impegno della direzione nel migliorare la qualità ed adottarla come *modus operandi*;
- una cultura, trasversale in tutta l'organizzazione, che riconosca le necessità e richieda il coinvolgimento di tutto il personale nelle attività di miglioramento;
- definizione di processi integrati e definiti e di procedure che descrivano come il miglioramento può essere implementato e le responsabilità articolate;
- applicazione da parte della direzione e di tutti i membri del personale di conoscenze e abilità rilevanti per il miglioramento continuo di criteri, modelli e strumenti [35].

L'esigenza da parte dei professionisti di laboratorio di adeguare i criteri e le modalità operative a livelli di eccellenza della qualità ha spinto all'adozione di processi per la qualificazione dei propri sistemi di gestione per la qualità a fronte di requisiti riconosciuti a livello internazionale.

L'accreditamento in conformità ai requisiti della norma ISO 15189 (*Medical Laboratories-Requirements for quality and competence*), specificamente indirizzato ai laboratori medici, ha lo scopo di riconoscere la conformità del sistema di gestione per la qualità e la competenza dei laboratori medici a più alti livelli di qualità. L'accreditamento ISO 15189 fornisce evidenza dell'affidabilità delle prestazioni di laboratorio a coloro che utilizzano il servizio (pazienti, cittadini, medici che hanno in cura i pazienti ed, in generale, tutte le parti interessate) [36]. Tale garanzia si fonda sull'implementazione di un adeguato sistema di gestione della qualità e sulla disponibilità di personale con competenze tecniche qualificate, necessarie per l'esecuzione di specifici esami. L'obiettivo dell'accreditamento non è soddisfare un target prefissato, ma obiettivi che variano continuamente nel tempo e nello spazio sulla base dell'evoluzione culturale, dei progressi scientifici e tecnologici, di nuove logiche organizzative al fine di garantire prestazioni di laboratorio eccellenti in quanto aderenti alla migliore pratica di laboratorio possibile. La consapevolezza dell'importanza e dell'adeguatezza dell'accreditamento ISO 15189 ha portato a rendere obbligatorio l'accreditamento in molti Paesi Europei. Infatti, l'accreditamento ISO 15189 permette la valutazione della competenza dei professionisti negli ambiti tecnici e clinici in cui la disciplina opera ma anche nei contesti organizzativi.

24.3.2 Indicatori di Qualità

L'introduzione nell'uso quotidiano degli IQs in laboratorio è stata stimolata dalla necessità di tenere sotto controllo le attività critiche delle fasi extra-analitiche, più soggette a rischio di errore. Inoltre la norma di accreditamento per i laboratori medici, la ISO 15189, richiede l'uso degli IQs e la loro chiara identificazione in termini di: obiettivo dell'indicatore, modalità di raccolta dei dati, criteri per l'accettabilità dei dati, modalità di interpretazione, tempistica di raccolta dei dati, piano d'azione.

La definizione di indicatore di qualità "Informazione qualitativa e/o quantitativa associata ad un evento (oppure ad un processo o ad un risultato) sotto osservazione, che consente di valutare le modificazioni di quest'ultimo nel tempo, nonché di verificare il conseguimento degli obiettivi per la qualità prefissati, al fine di consentire la corretta assunzione delle decisioni e delle scelte" (37), dà perfettamente l'idea del suo significato e dello scopo.

Negli ultimi anni, i laboratori hanno sviluppato e implementato una serie di IQ focalizzati sulle principali attività critiche del processo di analisi, ed integrati nel sistema di miglioramento della qualità [36, 38-41]. Tuttavia per garantire l'efficacia degli IQ è necessario implementare un sistema di valutazione interno al laboratorio e partecipare a programmi di confronto interlaboratorio.

a) Il sistema di valutazione interno al laboratorio include la definizione di:
   - un elenco di IQ focalizzati sulle attività critiche;
   - la descrizione delle specifiche che caratterizzano l'indicatore (per esempio: eventi da misurare, modalità di misurazione, problematiche legate alla misura, limiti per l'accettabilità dei risultati, aree di applicazione, compiti e responsabilità);
   - una istruzione operativa che descriva tutte le modalità operative da attuare per garantire la corretta ed efficace gestione degli IQ.

b) La partecipazione a programmi di confronto interlaboratorio ha lo scopo di confrontare i dati degli IQs ottenuti dal singolo laboratorio con quelle ottenute degli altri laboratori partecipanti, a livello nazionale ed internazionale. Il programma interlaboratorio richiede:
   - l'uso di IQs e di criteri e procedure per la raccolta dei dati comuni. È necessario un centro coordinatore che garantisca un'elaborazione dei dati conforme a specifiche di qualità, consensualmente approvate da un gruppo di autorevoli esperti, e fornisca a ciascun laboratorio un rapporto che includa la valutazione delle prestazioni relativa a ciascun IQ;
   - la raccolta centralizzata dei risultati dei laboratori partecipanti;
   - l'elaborazione dei risultati;
   - Il rilascio di un rapporto che riporti i dati statistici dell'elaborazione dei risultati e la valutazione delle prestazioni.

Il Gruppo di lavoro "Laboratory Errors and Patient Safety" (WG-LEPS) dell'International Federation Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), già nel 2008, ha sviluppato un programma internazionale di confronto interlaboratorio per la valutazione dei dati relativi agli IQs. Il progetto si basa sulla definizione di un Modello di Indicatori di Qualità (MQI) da utilizzare in tutti i laboratori indipendentemente dall'ubicazione, dal livello tecnologico e dalla complessità. Il MQI è stato definito ed approvato da un gruppo di esperti durante due Conferenze di Consenso, realizzate una nel 2013 ed una nel 2016. Il Modello include la procedura per la raccolta dei dati, i criteri

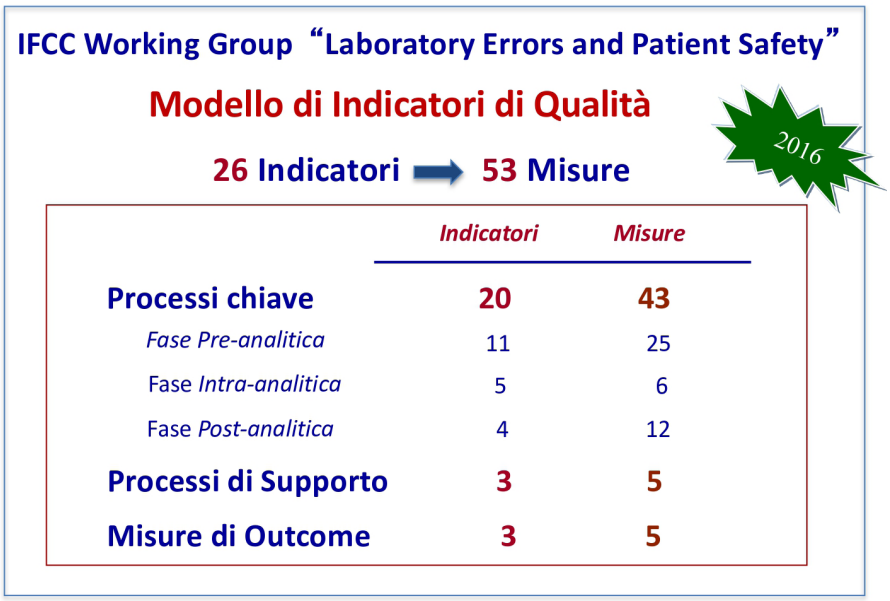


Figura 24.2 Modello di Indicatori di Qualità

per la valutazione delle prestazioni, il rapporto che descrive le informazioni relative all'elaborazione dei dati ed alla valutazione delle prestazioni. Lo stato di avanzamento del progetto ed i risultati sono riportati in letteratura e nel sito web dedicato (www.ifcc-mqi.com).

Attualmente il Modello include 53 misurazioni per la valutazione di 26 indicatori relativi ai processi chiave, processi di supporto e misure di esito. Per facilitare l'utilizzo nella pratica quotidiana, ad ogni IQ è stato assegnato un indice di priorità, da 1 a 4, dove 1 identifica gli indicatori da usare prioritariamente e 4 quelli che aggiungono valore alla valutazione, essendo i più difficili da raccogliere (Figure 24.2 e 24.3).

Tuttavia, è da sottolineare che l'uso degli IQ in laboratorio, mediante il sistema di valutazione interno e la partecipazione a programmi interlaboratorio, è efficace solo se, a fronte di risultati che identificano un problema, il laboratorio intraprende una corretta analisi delle cause e l'implementazione di idonee azioni correttive. Pertanto, al fine di ridurre i tassi di errore e migliorare le prestazioni, è importante che i professionisti di laboratorio analizzino periodicamente i dati degli IQ per:

- evidenziare un peggioramento delle prestazioni rispetto ai dati precedenti ed allo Stato dell'Arte (ad esempio, altri laboratori);
- identificare eventuali cause di errore legate a prestazioni indesiderate, nonché eventuali margini di miglioramento;
- individuare la necessità di azioni preventive e/o correttive e/o di miglioramento;
- valutare possibili rischi per il paziente.

L'uso dei dati degli IQ, nelle proce-

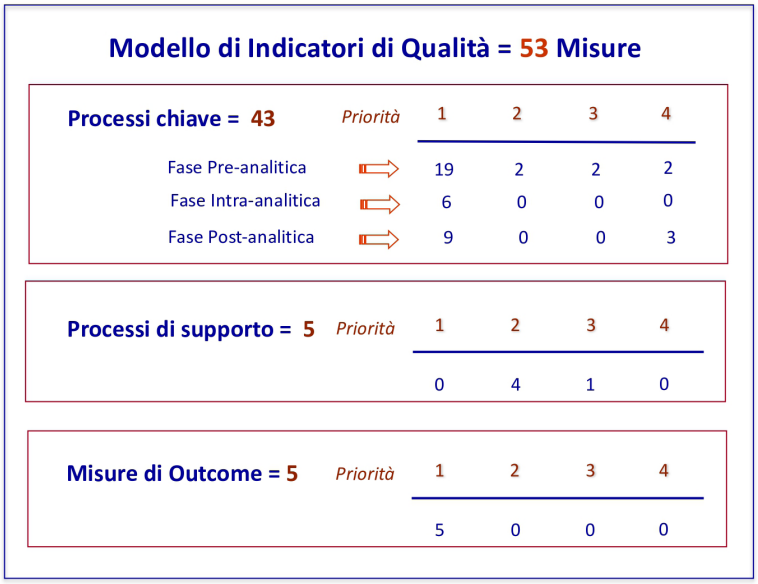


Figura 24.3 Modello di Indicatori di Qualità per indice di priorità

dure di gestione del rischio, fornisce chiara indicazione dell'indice di probabilità di errore. Alcuni autori di lavori scientifici hanno descritto la loro esperienza di applicazione della tecnica FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) ad alcune attività identificate come critiche. I risultati dimostrano che l'uso di IQ per monitorare gli errori ed implementare procedure di gestione del rischio riduce il tasso di errore, massimizza la qualità delle prestazioni e migliora la sicurezza del paziente e gli esiti [42].
Le esperienze dell'uso degli indicatori degli ultimi anni, hanno inoltre confermato che la loro efficacia è strettamente dipendente dal grado di sensibilizzazione del personale di laboratorio sull'importanza degli IQ e sulla necessità di garantire un'adeguata ed armonizzata raccolta dei dati. A tal fine è molto importante attivare percorsi di formazione ed informazione sulla specifica tematica che focalizzino soprattutto il razionale che è alla base del loro utilizzo.

24.3.3 Procedure per la gestione del rischio
La gestione del rischio, intesa come il processo sistematico progettato per identificare e gestire i rischi reali e potenziali associati al processo di laboratorio, sta diventando parte integrante dei sistemi di gestione della qualità e svolge un ruolo importante nell'erogazione di servizi di qualità [43].
Sebbene gli standard ISO 15189 [36] e ISO 9001 [44] includano requisiti di gestione del rischio, di fatto non specificano le modalità e gli strumenti da utilizzare per soddisfare tali requisiti. In Laboratorio generalmente si applicano le tecniche di analisi del rischio raccomandate dal documento tecnico ISO / TS 22367 [20] o suggerite dal documento CLSI EP18-A2 [45] che riportano approcci diversi per definire gli obiettivi e identificare i rischi.

In letteratura sono disponibili procedure di gestione del rischio applicate a diverse fasi ed attività del processo. Alcuni autori hanno adottato le tecniche FMEA e FRACAS (Failure Reporting, Analysis and Corrective Action System) per stimare, rispettivamente, rischi potenziali e reali associati ai processi chiave (fasi pre-analitica, analitica e post-analitica), strategici e di supporto [46]. Altri autori riportano esperienze di utilizzo della tecnica FMEA per l'analisi del rischio associato a tutte le fasi di procedure d'esame specifiche (es. mutazioni del fattore V di Leiden, o determinazione degli ormoni PTH e ADH) [47, 48], o di una sola fase, quella pre-analitica, mediante l'analisi dei dati degli IQ [42]. L'uso dei dati degli IQ nella gestione del rischio si rivelato è un mezzo valido per valutare la probabilità che si verifichi un errore. Il programma di IQ australiano, noto come "Key Incident Monitoring and Management System" (KIMMS), fornisce ai partecipanti una matrice di rischio al fine di incoraggiare i laboratori ad utilizzare questo approccio ed esaminare le fasi ad alto rischio e le cause di errore. Per ogni IQ, il sistema automaticamente moltiplica la frequenza inserita dal laboratorio partecipante, l'entità del danno per quell'evento pre-definita consensualmente da un gruppo di professionisti, e la capacità di rilevare gli eventi [49]. Anche Flegar-Mestric e colleghi [42] hanno utilizzato i dati raccolti retrospettivamente di 22 IQ del MQI proposto dal gruppo di studio IFCC WG-LEPS per l'analisi del rischio e la riduzione degli errori nella fase pre-analitica in un pronto soccorso con un tasso di errore elevato [33].

A titolo di esempio, viene riportata l'esperienza dell'UOC Medicina di Laboratorio dell'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), che partecipa al programma interlaboratorio proposto dal gruppo di studio WG-LEPS dell'IFCC-MQI. I Rapporti periodici forniti includono, per ogni risultato la stima del valore Six Sigma, che può essere confrontato con il valore medio ottenuto dall'elaborazione dei risultati degli altri laboratori appartenenti alla stessa Nazione, e a quello di tutti gli altri laboratori. Questo permette di identificare i processi ad alto rischio.

Nel 2018, da un'analisi dei dati è emerso che gli errori più frequenti erano legati alla non idoneità del campione (campioni emolizzati, coagulati, insufficienti, errato rapporto anticoagulante-campione, con frequenza pari a 0,262%), pertanto è stata ricercata la causa nella fase di raccolta del campione. In particolare sono state individuate le possibili conseguenze determinate da campioni non idonei:

- risultati scorretti,
- ritardi nel rilascio dei risultati e nella formulazione della diagnosi e del trattamento,
- rilascio del referto in cui mancano risultati relativi ad esami necessari per rispondere al quesito clinico,
- necessità di ripetizione del prelievo con conseguente esito negativo per il paziente.

Sono stati inoltre analizzati i fattori di contenimento predisposti per prevenire tali errori, che comprendevano la disponibilità di procedure opera-

tive standard, di corsi di formazione per eseguire correttamente il prelievo ematico e di check-list a disposizione del personale addetto al prelievo per garantire l'esecuzione di tutti gli step necessari.

L'analisi è stata focalizzata su cinque reparti clinici dell'AOUP (patologia neonatale, clinica medica, ematologia, day-hospital dell'immunologia clinica e medicina generale) differenti per organizzazione e caratteristiche dei pazienti afferenti. In ciascun reparto è stato mappato l'intero processo di raccolta del campione ematico ed è stato stimato un indice di rischio (IR). L'indice di rischio più elevato è stato rilevato in patologia neonatale (IR = 226), a seguire in ematologia (IR = 165), clinica medica (IR = 138), day-hospital di immunologia clinica (IR = 107) e medicina generale (IR = 63).

L'analisi del rischio ha dimostrato le seguenti principali cause d'errore:

- una conoscenza parziale delle procedure operative relative al prelievo ematico ed alla conservazione ed invio del campione in laboratorio (in alcuni casi per esempio dovuti alla mancata attivazione delle credenziali utente per accedere al sito web aziendale utilizzato per la diffusione delle procedure operative standard),
- una insufficiente e / o inadeguata formazione del personale,
- l'utilizzo parziale della check-list predisposta per la verifica delle attività critiche inerenti il prelievo di sangue,
- la conservazione errata del campione,
- fattori umani (ad esempio stress, affaticamento, mancanza di sonno), e le condizioni del paziente (ad es. vene fragili).

Al fine di ridurre il tasso di errore evidenziato e ridurre al minimo il rischio per i pazienti, sono state realizzate le seguenti azioni correttive:

- divulgazione delle procedure operative già esistenti sul prelievo di sangue e sulla conservazione e trasporto dei campioni al laboratorio;
- richiesta di attivazione delle credenziali per l'accesso alla documentazione presente nel sito web aziendale;
- corso di formazione sul prelievo ematico rivolto a tutto il personale deputato alla raccolta del campione;
- sensibilizzazione all'uso della check-list.

Sei mesi dopo l'introduzione delle azioni correttive, l'indice di rischio è stato rivalutato per verificarne l'efficacia. I dati hanno dimostrato una riduzione per tutti i reparti studiati, in particolare in ematologia (tasso di riduzione del rischio = 58%; IR = 69), ma anche in patologia neonatale (32%; IR = 153), clinica medica (30%; IR = 98), day-hospital di immunologia clinica (28%; IR = 77) e medicina generale (19%; IR = 51).

La rilevazione, identificazione e monitoraggio degli errori attraverso una serie di IQ armonizzati, basati su evidenze, e centrati sul paziente hanno consentito una migliore comprensione e gestione delle fasi più critiche del processo. Gli IQ integrati in un sistema di gestione per la qualità si sono dimostrati uno strumento efficace per la valutazione del rischio e per

ridurre al minimo la possibilità che si verifichino errori, garantendo di conseguenza la sicurezza del paziente.

24.3.4 Competenze del personale

Per rendere sempre più visibile il ruolo della medicina di laboratorio nel percorso di cura del paziente, diventa fondamentale che gli specialisti di laboratorio siano coinvolti in gruppi multidisciplinari per contribuire con la propria conoscenza e competenza alla definizione di efficaci percorsi diagnostici terapeutici. Competenze in nuove aree, oltre quelle tradizionali, sono necessarie per dar luogo a intuizioni ed approcci propri di altre discipline. La medicina di laboratorio è una disciplina clinica in continua evoluzione e le sfide emergenti richiedono una revisione dei flussi operativi per migliorare la qualità e la sicurezza nel processo di cura dei pazienti. Diventano perciò necessarie conoscenze ed abilità di elevato livello di qualità al fine di garantire efficienza ed efficacia dei servizi erogati [50] derivanti dal coinvolgimento di nuovi stakeholders di aree come l'informatica, la statistica, la comunicazione, le reti neurali artificiali.

In questo contesto, diventa necessaria una revisione dei programmi di istruzione e formazione universitaria, per adeguare le competenze alle esigenze in continua evoluzione [23]. Attualmente, però, sono in corso solo iniziative post-laurea. L'European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) ha pubblicato la quinta edizione di un programma di corso di studio per la medicina di laboratorio che delinea i requisiti per la formazione delle abilità, le conoscenze e le competenze post-laurea necessarie a dirigere i servizi di medicina di laboratorio. Tale programma non ha l'obiettivo di sostituire il piano formativo esistente, ma quello di armonizzare i principi comuni di istruzione e formazione dei professionisti che lavorano in Europa per garantire elevati standard di qualità e sicurezza e permettere ai professionisti di prestare la propria attività in tutti i paesi dell'Unione Europea. Mentre la quarta versione del programma è stata redatta tenendo conto delle abilità, conoscenze e competenze generiche dello specialista, la quinta versione riporta in dettaglio i requisiti necessari alle discipline singole (es. chimica clinica, immunologia, ematologia, trasfusionale, microbiologia/virologia, genetica e fecondazione in vitro), alle nuove tecniche analitiche ed alla statistica. Inoltre, l'organizzazione del laboratorio, la qualità, la sicurezza e il governo clinico sono stati inseriti quali aspetti fondamentali della formazione, consentendo così allo specialista in Medicina di Laboratorio di operare come leader clinico in grado di supportare e trasformare servizi sanitari [51].

La nuova generazione dei professionisti di laboratorio e della direzione è chiamata sempre più ad integrare specifiche abilità tecniche ad una visione più ampia dell'assistenza sanitaria e delle esigenze dei pazienti. Come mostrato nella Tabella 1, il "Manifesto per il futuro di professionisti della medicina di laboratorio" specifica i compiti dei professionisti di laboratorio in dieci punti. Il concetto di "stewardship" del laboratorio clinico

appare essere la nuova e condivisa strategia per garantire la sicurezza del paziente massimizzando contemporaneamente efficacia ed efficienza [1]. Con questo approccio, qualità e sicurezza sono considerate essenziali nella pratica quotidiana di laboratorio così come nella pratica clinica; tuttavia, nessuno dei due temi è inserito nei programmi di istruzione e formazione nazionale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha invece avviato iniziative per la formazione di professionisti nell'ambito della sicurezza del paziente. Dapprima ha pubblicato il documento "Multi-professional's patient safety curriculum guide" ("curriculum multiprofessionale per la sicurezza del paziente") allo scopo di fornire una guida per l'insegnamento nell'ambito della sicurezza dei pazienti, nelle università e nelle scuole. Questo manuale, originariamente pubblicato nel 2011, è stato tradotto in molte lingue diverse (cinese, ceco, inglese, francese, tedesco, indonesiano, italiano, giapponese, polacco e spagnolo) [52]. Nel 2018, l'OMS ha anche organizzato il primo incontro internazionale sulla sicurezza in sanità rivolto a studenti e specializzandi in medicina e più in generale in ambito sanitario. Più di 200 specializzandi di indirizzo diverso e provenienti da 30 nazioni sono stati suddivisi in 18 gruppi di lavoro allo scopo di potenziare la prospettiva della nuova generazione di clinici sul tema della sicurezza in ambito sanitario attraverso la partecipazione diretta alle attività. Al termine dei lavori ai partecipanti è stato somministrato un questionario i cui risultati hanno dimostrato che: il 90% degli intervistati partecipava per la prima volta ad un incontro internazionale sulla sicurezza dei pazienti, l'80% degli specializzandi non era a conoscenza dell'esistenza del "curriculum multiprofessionale per la sicurezza del paziente" prima di partecipare all'evento, e solo il 40% dei partecipanti aveva già ricevuto una formazione in materia di sicurezza del paziente e rischio clinico. Le percentuali sopra riportate dimostrano che la formazione dei giovani professionisti di laboratorio e dei clinici sui temi della qualità, della sicurezza e della gestione del rischio è ancora legata alla sensibilità della direzione verso questi temi. Tuttavia, i professionisti non possono trascurare questo problema: essi devono essere consapevoli che molti errori di laboratorio derivano da fattori legati al personale e che altri fattori quali l'ambiente sociale, lo sviluppo della tecnologia, i fattori economici, le norme e i regolamenti e le misure di sicurezza possono influenzare positivamente o negativamente le attività di laboratorio [53-55].

24.4 Conclusioni

La prevenzione degli errori in sanità è ancora una priorità mondiale per garantire la sicurezza dei pazienti.

I dati riportati sul sito web dell'OMS sull'incidenza e sull'entità degli errori in sanità non sono affatto incoraggianti: è stato infatti stimato che ogni anno si verificano circa 43 milioni di incidenti in termini di sicurezza dei pazienti e che almeno un paziente su dieci subisce un danno nel ricevere assistenza sanitaria. La revisione delle cartelle cliniche ha dimostrato che il 6-17% di tutti gli avversi in ospeda-

le è dovuto ad errori diagnostici. Per questa ragione gli errori diagnostici sono stati riportati dall'OMS tra i dieci fattori che influenzano la sicurezza dei pazienti [56].

L'Istituto di Medicina (IOM) ha definito la sicurezza del paziente come "la prevenzione di danno ai pazienti", considerandola un elemento "imprescindibile dal rilascio di una assistenza di qualità" e ha definito la qualità dell'assistenza come "il grado con cui i servizi sanitari per le persone e le popolazioni aumentano la probabilità di fornire risultati di salute desiderati e sono coerenti con pratiche professionali correnti" [53, 57]. Queste definizioni sottolineano il fatto che la sicurezza è un elemento costitutivo essenziale per ottenere prestazioni di alta qualità e che è strettamente connesso alle altre dimensioni della qualità dell'assistenza, come la centralità del paziente, l'efficacia, la tempestività, l'efficienza e l'equità [58].

Strumenti di assicurazione della qualità in medicina di laboratorio devono essere integrati nell'attività quotidiana di tutti i professionisti di laboratorio, che devono continuamente adeguarsi all'evolversi dei contesti e delle esigenze e devono evitare di concentrarsi sugli errori umani individuali ed adottare un approccio sistematico.

Bibliografia

1. Plebani M, Laposata M, Lippi G. A manifesto for the future of laboratory medicine professionals. Clin Chim Acta 2019;489:49–52.
2. Plebani M. The future of laboratory medicine: navigating between technology and professionalism. Clin Chim Acta 2019;49:816.
3. Plebani M. Towards a new paradigm in laboratory medicine: the five rights. Clin Chem Lab Med 2016;54:1881–91.
4. Brush JE, Brophy JM. Sharing the process of diagnostic decision making. JAMA Intern Med 2017;177:1245–6.
5. Schiff GD, Martin SA, Eidelman D, Volk I, Ruan E, Cassel C, et al. Ten principles for more conservative, care-full diagnosis. Ann Intern Med 2018;169:643–64.
6. Kalra J. Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. Clin Biochem 2004;37:1052–62.
7. Lundberg GD. Acting on significant laboratory results. JAMA 1981;245:1762–3.
8. Plebani M, Laposata M, Lundberg GD. The brain-to brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. Am J Clin Pathol 2011;136:829–33.
9. Plebani M. The CCLM contribution to improvements in quality and patient safety. Clin Chem Lab Med 2013;51:39–46.
10. Dintzis SM, Stetsenko GY, Sitlani CM, Gronowski AM Astion ML, Gallagher TH. Communicating pathology and laboratory errors: anatomic pathologists'and laboratory medical directors'attitudes and experiences. Am J Clin Pathol 2011;135:760–5.
11. Himmel ME, Lam K, Fralick M. Hemodialysis in a healthy patient - a case of an erroneous laboratory result: a teachable moment [published erratum appears in JAMA Intern Med 2016;176:1037]. JAMA Intern Med 2016;176:431–2.
12. Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R, Filipponi F. Unintended transplantation of three organs from an HIV-positive donor: report of the analysis of an adverse event in a regional health care service in Italy. Transplant Proc 2010;42:2187–9.
13. Frias JP, Lim CG, Ellison JM, Montandon CM. Review of adverse events associated with false glucose readings measured by GDH-PQQ-based glucose test strips in the presence of interfering sugars. Diabetes Care 2010;33:728–9.
14. Ross JW, Boone DJ. Institute on Critical Issues in Health Laboratory Practice, vol. 173. Wilmington, DE: DuPont Press; 1989.
15. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Clin Chem 1997;43:1348–51.
16. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat lab-

oratory: types and frequencies 10 years later. Clin Chem 2007;53:1338–42.
17. Plebani M, Lippi G. Improving diagnosis and reducing diagnostic errors: the next frontier of laboratory medicine. Clin Chem Lab Med 2016;54:1117–8.
18. Laposata M, Dighe A. "Pre-pre" and "post-post" analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. Clin Chem Lab Med 2007;45:712–9.
19. Astion ML, Shojania KG, Hamill TR, Kim S, Ng VL. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. Am J Clin Pathol 2003;120:18–26.
20. International Organization for Standardization (ISO). ISO Technical Report 22367:2008. Medical laboratories—reduction of error through risk management and continual improvement—complementary elements. Geneva: International Organization for Standardization; 2008.
21. Committee on Patient Safety and Health Information Technology, Institute of Medicine. Health IT and patient safety: building safer systems for better care. Washington, DC: National Academies Press; 2011.
22. Plebani M. Laboratory-associated and diagnostic errors: a neglected link. Diagnosis (Berl) 2014;1:89–94.
23. World Health Organization. Diagnostic errors: technical series on safer primary care. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Geneva: World Health Organization; 2016.
24. Schiff GD, Hasan O, Kim S, Abrams R, Cosby K, Lambert BL, et al. Diagnostic error in medicine: analysis of 583 physician-reported errors. Arch Intern Med 2009;169:1881–7.
25. Gandhi TK, Kachalia A, Thomas EJ, Puopolo AL, Yoon C, Brennan TA, Studdert DM. Missed and delayed diagnoses in the ambulatory setting: a study of closed malpractice claims. Ann Intern Med 2006;145:488–96.
26. Kachalia A, Gandhi TK, Puopolo AL, Yoon C, Thomas EJ, Griffey R, et al. Missed and delayed diagnoses in the emergency department: a study of closed malpractice claims from 4 liability insurers. Ann Emerg Med 2007;49:196–205.
27. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med 2006;44:750–9.
28. Vogeser M, Seger C. Quality management in clinical application of mass spectrometry measurement systems. Clin Biochem 2016;49:947–54.
29. Vogeser M, Seger C. Irregular analytical errors in diagnostic testing – a novel concept. Clin Chem Lab Med 2018;56:386–96.
30. Ismail AA. When laboratory tests can mislead even when they appear plausible. Clin Med (Lond). 2017;17:329–32.
31. Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. Clin Chem Lab Med 2007;45:700–7.
32. Hofgärtner WT, Tait JF. Frequency of problems during clinical molecular-genetic testing. Am J Clin Pathol.1999;112:14–21.
33. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia Del Pino Castro I, Furtado Vieira K, et al. Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Quality indicators in laboratory medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. Clin Chem Lab Med 2017;55:348–57.
34. Plebani M. The journey toward quality and patient safety in laboratory medicine continues. North Am J Med Sci 2014;6:229–30.
35. Boone DJ. Assessing laboratory employee competence. Arch Pathol Lab Med 2000;124:190–1.
36. International Organization for Standardization. ISO 15189:2012. Medical laboratories—Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2012.
37. UNI 11097:2003. Gestione per la qualità - Indicatori e quadri di gestione della qualità - Linee guida generali.
38. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, et al. Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. Clin Chem Lab Med

2009;47:143–53.
39. Plebani M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. Clin Biochem Rev 2012;33:85–8.
40. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, et al. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. Clin Chim Acta. 2014;432:44–8.
41. Plebani M, Sciacovelli L, Marinova M, et al. Quality indicators in laboratory medicine: a fundamental tool for quality and patient safety. Clin Biochem 2013;46:1170–4.
42. Flegar-Mestric Z, Perkov S, Radeljak A, Marijana M, Paro K, Prkacin I, Devcic-Jeras A. Risk analysis of the pre-analytical process based on quality indicators data. Clin Chem Lab Med 2017;55:368–77.
43. Scally G, Donaldson LJ. The NHS's 50 anniversary. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. BMJ 1998;317:61–5.
44. International Organization for Standardization (ISO). ISO 9001:2015. Quality management system. Geneva: International Organization for Standardization (ISO); 2015.
45. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). CLSI EP18-A2. Risk management techniques to identify and control error sources. Approved Guideline. 2nd ed. USA; 2009.
46. Lao EG, Garcìa AS, Figuerola MB, Moreno E, Paraire AH. Errors of clinical laboratories and its impact on patient safety. Open J Soc Sci 2017;5:243–53.
47. Serafini A, Troiano G, Franceschini E, Calzoni P, Nante N, Scapellato C. Use of a systematic risk analysis method (FMECA) to improve quality in a clinical laboratory procedure. Ann Ig 2016;28:288–95.
48. Magnezi R, Hemi A, Hemi R. Using the failure mode and effects analysis model to improve parathyroid hormone and adrenocorticotropic hormone testing. Risk Manag Healthc Policy 2016;9:271–4.
49. Badrick T, Gay S, Mackay M, Sikaris K. The key incident monitoring and management system - history and role in quality improvement. Clin Chem Lab Med 2018;56:264–72.
50. McQueen MJ. Will physicians and scientists have any role in managing laboratory resources in the year 2002. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:867–71.
51. Jassam N, Lake J, Dabrowska M, Queralto J, Rizos D, Lichtinghagen R, et al. The European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine syllabus for postgraduate education and training for Specialists in Laboratory Medicine: version 5–2018. Clin Chem Lab Med 2018;56:1846–63.
52. World Health Organization. Multi-professional patient safety curriculum guide. Geneva: World Health Organization; 2011.
53. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. In: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academies Press; 2000.
54. Plebani M. System-related and cognitive errors in laboratory medicine. Diagnosis (Berl) 2018;5:191–6.
55. Laposata M. Obtaining a correct diagnosis rapidly in the United States is associated with many barriers not present in other countries. Am J Clin Pathol 2018;149:458–60.
56. World Health Organization: WHO. http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/.
57. Institute of Medicine. Medicare: a strategy for quality assurance: executive summary IOM Committee to design a strategy for quality review and assurance in Medicare. Washington, DC: National Academy Press; 1990.
58. National Patient Safety Foundation. Free from harm: accelerating patient safety improvement fifteen years after. To err is human. National Patient Safety Foundation: Boston, MA; 2015.

La sicurezza del paziente in oftalmologia 25

Myrta Lippera, Jacques Bijon, Chiara Eandi, Gianni Virgili

Argomenti trattati nel capitolo:

- La sicurezza del paziente nell'ambito della chirurgia oculistica
- I possibili eventi avversi dell'intervento di cataratta e della terapia con iniezioni intravitreali, le possibili strategie di prevenzione e gestione delle complicanze
- La cura del paziente prima, durante e dopo la chirurgia in oculistica
- Come migliorare il processo di apprendimento chirurgico
- Gli errori chirurgici nell'oculistica e le implicazioni per chirurgo e paziente, con particolare attenzione all'intervento di cataratta e alle iniezioni intravitreali
- Come avviene l'errore medico: il "modello del formaggio svizzero"
- Possibili errori che inducono al "wrong site surgery" e strategie per la prevenzione
- Come evitare gli errori medici

M. Lippera – G.Virgili
Clinica Oculistica, AOU Careggi, Firenze
Dipartimento NEUROFARBA Università di Firenze
mail: gianni.virgili@unifi.it

J. Bijon - C. Eandi
Department of Ophthalmology, University of Lausanne, Switzerland
Jules-Gonin Eye Hospital, Fondation Asile des Aveugles, Lausanne, Switzerland
e-mail: Jacques.bijon@fa2.ch; chiara.eandi@fa2.ch

25.1 Introduzione

Nella "Guida per la sicurezza del paziente in oftalmologia", il Royal College of Ophthalmologists (RCO) definisce la sicurezza del paziente come "il processo con cui un'organizzazione rende la cura del paziente più sicura. Questo dovrebbe coinvolgere i campi: determinazione dei rischi, segnalazione ed analisi degli incidenti, capacità di eseguire un corretto follow-up ed imparare dagli incidenti e attuare strategie per minimizzare il rischio di ricorrenza degli stessi" (1).
La sicurezza del paziente è particolarmente importante in oculistica e riguarda la parte chirurgica più della clinica. In particolare, la Veteran Health Administration (VHA) ha riportato che l'oculistica è stata la specialità con il maggior numero di procedure chirurgiche incorrette nel 2009 e 2011 (2). Tuttavia, Mayo Clinic definisce la chirurgia oculistica, ed in particolare l'intervento di cataratta, come sicura per il paziente. Questa apparente contraddizione è dovuta al fatto che la chirurgia della cataratta viene eseguita in larga scala, e quindi anche rari eventi avversi sono frequenti in numero assoluto.
Secondo la World Health Organization (WHO), la cataratta determina il 51% della cecità a livello mondiale. Nel 2010 questa condizione affliggeva circa 20 milioni di persone a causa

della difficoltà di accesso alla chirurgia. Tuttavia, nel mondo, approssimativamente 10 milioni di procedure per cataratta vengono effettuate annualmente. Nei paesi con maggiore sviluppo economico, nell'anno 2000, 4000-6000 interventi di cataratta sono stati eseguiti per milione di abitanti (3). Nel 2011, negli Stati Uniti (USA), il tasso raggiungeva 1100 procedure per 100000 abitanti: il numero di interventi per cataratta sembra crescere stabilmente (4).
Similmente, anche il numero di iniezioni intravitreali (IVT) effettuate aumenta di anno in anno (5). Tra il 2010 e il 2015 in Inghilterra è stato registrato un aumento del 215% delle iniezioni di anti-VEGF e 388031 procedure sono state registrate tra il 2014 e 2015 (6). Nel 2016 5.9 milioni di iniezioni sono state effettuate solo negli USA (5).
Dal momento che l'intervento di cataratta e le iniezioni intravitreali sono le procedure chirurgiche effettuate con maggiore frequenza in ambito oculistico e di conseguenza quelle in cui si registrano il maggior numero di eventi avversi ed errori, esse saranno il principale interesse di questo capitolo.

25.2 Epidemiologia degli eventi avversi: pratiche sicure e strategie di implementazione per la sicurezza

25.2.1 La chirurgia della cataratta

La prevalenza delle complicanze associate alla chirurgia della cataratta è stata descritta da Greenberg et al. Lo studio ha riportato 3.8% di complicanze intraoperatorie e 9.8% di complicanze postoperatorie fino a 90 giorni dall'intervento. La complicanza intraoperatoria più comunemente riportata è la rottura della capsula posteriore e la fuoriuscita di vitreo (3,5%). La complicanza a 90 giorni più comune è l'opacità secondaria della lente (4.2%), a seguire l'edema maculare cistoide (3.3%) e la ritenzione di frammenti del nucleo in camera anteriore (1.7%) (7).
Gli specializzandi di oculistica eseguono circa il 21-39% di tutti gli interventi di cataratta nei paesi sviluppati (8,9). E' interessante notare che, con un'appropriata supervisione e selezione del paziente, gli interventi di cataratta eseguiti dagli specializzandi hanno un rischio di complicanze simile a quelli eseguiti dallo staff medico. Nel dettaglio, Rutar et al ha riportato un tasso di complicanze del 4.7% negli interventi di cataratta eseguiti dagli specializzandi (10). L' Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME) americano ha stabilito a 86 il numero minimo di procedure chirurgiche di cataratta richieste come primo operatore alla fine della Scuola di Specializzazione in Oculistica (11).
Similmente, uno studio effettuato in Australia afferma che non ci sono differenze nel tasso di rotture della capsula posteriore, fuoriuscita di vitreo o caduta della lente in camera vitrea tra specializzandi e personale medico. Tuttavia, un aumentato rischio di wound burns è stato registrato quando erano gli specializzandi ad operare (2.2% versus 0.4%) (12).
Lo stesso trend è stato confermato da uno studio canadese (13). Sfortunatamente, studi riguardanti il tasso di complicanze, nella chirurgia eseguita dagli specializzandi, sono assenti in

altri paesi.
Quindi, i dati riportati potrebbero non riflettere gli standard mondiali. Tuttavia, è possibile affermare che gli specializzandi possono sempre aggiungere un valore positivo alla qualità delle cure del paziente. Infatti, gli specializzandi spesso passano più tempo con i pazienti creando una relazione di supporto e aiuto per questi ultimi. Questo atteggiamento migliora l'esperienza del paziente prima della chirurgia ed aumenta l'attenzione ai fattori di rischio per complicanze nella visita preoperatoria. Vi sono inoltre vantaggi anche nel periodo postoperatorio, con un'aumentata attenzione e ricerca di complicanze dopo la chirurgia (14).

25.2.1.1 Complicanze intraoperatorie
L'anestesia locale è oggigiorno la tecnica anestesiologica usata nel 95,5% dei casi di chirurgia della cataratta. Essa, insieme all'anestesia sottotenoniana, è considerata sicura ed efficace. L'anestesia sottotenoniana consiste nell'inserimento di una cannula smussa nello spazio episclerale per rilasciare anestetico. L'anestesia locale invece si effettua con la instillazione di collirio anestetico.
Al contrario, l'anestesia retrobulbare e peribulbare implicano l'utilizzo di un ago tagliente per iniettare anestetico (16). Questo tipo di anestesia può determinare sporadiche ma severe complicanze come l'emorragia retrobulbare (0.03%), danni al globo oculare (0.01%) e, più raramente, atrofia del nervo ottico, paralisi muscolare e brainstem anesthesia (17).
Al contrario, la maggior complicanza della chirurgia topica e sottotenoniana è il discomfort del paziente o il dolore durante e dopo la chirurgia. Una revisione Cochrane ha stabilito che l'anestesia topica rispetto alla sottotenoniana determina un aumentato dolore intraoperatorio ma meno dolore postoperatorio a 24 ore. Dal momento che non vi erano abbastanza evidenze per dichiarare quali delle due tecniche fosse associata a meno complicanze intraoperatorie, entrambi i tipi di anestesia sono considerati adeguati per l'intervento di cataratta (16).
La rottura capsulare posteriore ha visto diminuire il proprio tasso di incidenza grazie all'introduzione di tecniche e strumentazione innovative. Questa è la complicanza intraoperatoria più frequente, variando tra lo 1.9% (18) e il 3.5% (7). Essa può determinare delle conseguenze come la fuoriuscita di vitreo (1-5%), la caduta di frammenti di nucleo in camera vitrea, la necessità di posizionare la lente intraoculare nel solco o in camera anteriore e occasionalmente la necessità di eseguire un secondo intervento chirurgico (19).
I fattori di rischio per la rottura capsulare posteriore sono: la sindrome da pseudoesfoliazione, pupille strette e camere anteriore di ridotta o eccessiva profondità, alcune tipologie di cataratta, come la polare posteriore, ecc (20).
La American Academy of Ophthalmology (AAO) descrive i segni cardinali che possono aiutare un chirurgo inesperto a riconoscere la rottura capsulare posteriore: un improvviso approfondimento della camera anteriore, una momentanea dilatazione pupillare, un eccessivo movimento del nucleo e il cambio di colore del riflesso rosso.

Le raccomandazioni per prevenire la rottura capsulare includono l'utilizzo intraoperatorio di fenilefrina intracamerulare se necessario, l'allargamento della ressi prima dell idrodissezione, l'utilizzo di tecniche alternative in caso di fuga della ressi (20) e l'uso dei tension rings in caso di instabilità del sacco o deiscenza della zonula (21). Inoltre, una accurata conoscenza del macchinario e dei parametri della facoemulsificazione è essenziale sia per la prevenzione che per la gestione di eventi intraoperatori inaspettati (20). In caso di rottura capsulare, il National Institute for Health and Care Excellence (NICE) suggerisce il seguente protocollo: rimozione del vitreo in camera anteriore minimizzando le trazioni sulla retina, rimozione dei frammenti di nucleo in camera vitrea se possibile e impianto della lente intraoculare (IOL) qualora indicato (21).
In conclusione, identificare i fattori predisponenti, una precoce diagnosi e un'appropriata modifica del piano chirurgico possono diminuire l'incidenza totale delle rotture capsulari posteriori.

25.2.1.2 Complicanze postoperatorie

L'opacità capsulare posteriore (PCO) presenta un'incidenza in letteratura che varia tra il 3 (22) e il 47% (23). Questa è causata dalla migrazione verso la capsula posteriore, la proliferazione e la differenziazione di cellule epiteliali (25). Uno dei maggiori fattori di rischio per lo sviluppo della PCO è la giovane età (26). Inoltre ci sono dei fattori chirurgici che, se modificati, possono prevenire lo sviluppo di PCO: eseguire una capsuloressi a forma circolare di diametro appena più piccolo rispetto quello del piatto della IOL, eseguire una buona idrodissezione e pulizia della corticale, impiantare entrambe le apte nel sacco capsulare (22).
Il trattamento prevede l'esecuzione di una capsulotomia YAG laser, una tecnica non invasiva e veloce. Tuttavia, è importante ricordare che la capsulotomia YAG laser ha rare ma possibili complicanze, come ad esempio il distacco di retina, danni alla IOL, edema maculare cistoide, aumento della pressione intraoculare, emorragie a partenza dall'iride, sublussazione della IOL e diffusione di germi localizzati localmente (27). Si raccomanda quindi di eseguire sempre una visita comprensiva di fundus oculi dopo esecuzione di capsulotomia YAG laser.
Il tasso di incidenza del **distacco retinico (DR)** è descritto tra il 0.26% a un anno (28) e il 1.79% a 20 anni (29) dall'intervento di cataratta.
La causa di questa complicanza è stata ipotizzata essere l'alterazione biochimica ed anatomica del vitreo dopo l'intervento (30). Nello specifico, la IOL occupa un volume minore rispetto alla cataratta all'interno dell'occhio, di conseguenza dopo l'intervento il volume totale del vitreo aumenta, insieme alla sua mobilità (31). Inoltre i cambiamenti biochimici e le alterazioni nella composizione delle proteine dopo la facoemulsificazione contribuiscono al possibile sviluppo di patologie retiniche (32).
I fattori predisponenti questa complicanza sono la giovane età, il sesso maschile, la miopia e le complican-

ze intraoperatorie come rotture della capsula con fuoriuscita di vitreo (33). La vitrectomia via pars plana (VPP) per la rimozione di eventuali frammenti di nucleo dalla camera vitrea determina un notevole accorciamento dell'intervallo di tempo tra l'intervento di cataratta e il distacco della retina (3.9 versus 15.7 mesi) (34).
Qualora questa complicanza si presenti, il paziente deve essere immediatamente visitato da un chirurgo vitreoretinico. Haddad et al. ha dimostrato che solo nel 50% dei casi dopo la risoluzione del distacco retinico la visione raggiungeva almeno i 20/60 (34).
L'edema maculare cistoide (EMC) è una causa frequente di calo della vista dopo un intervento per cataratta (35). L'incidenza di EMC in pazienti senza fattori di rischio è dell'1-2% (36). Tuttavia, la sua incidenza è stata riportata tra l'1 e il 30% in letteratura, in base alla eterogeneità dei criteri diagnostici utilizzati. In aggiunta, il suo tasso aumenta ogni volta siano presenti delle comorbidità oculari, come diabete, precedenti episodi di EMC, pregressa occlusione venosa, membrane epiretiniche o uso di prostaglandine (37).
L'EMC dopo intervento di cataratta, o Irvine-Gass, è normalmente una condizione autolimitante: una risoluzione spontanea entro i 6 mesi senza terapia addizionale è possibile nel 95% dei casi. In alcuni casi, tuttavia, esso può' causare una diminuzione della vista nel lungo termine (37). Il NICE raccomanda l'utilizzo di steroidi topici insieme a farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) in caso di EMC. Inoltre, il NICE raccomanda l'uso di questi colliri dopo l'intervento di cataratta in pazienti con aumentato rischio per lo sviluppo di EMC, come ad esempio diabetici o pazienti con pregresse uveiti (21).
Nel 2015, Kim et al, ha riportato che l'utilizzo di FANS topici velocizza il recupero visivo dopo l'intervento di cataratta rispetto a placebo o colliri corticosteroidei con limitata capacità di penetrazione intraoculare. Tuttavia, a 3 mesi o più, l'uso profilattico dei FANS topici non ha dimostrato alcuna evidenza scientifica nel migliorare l'acuità visiva dovuta a EMC (38). Nel 2016 una review Cochrane ha concluso che i FANS topici possono essere utili per prevenire l'EMC, ma i possibili effetti sull'acuità visiva postoperatoria sono incerti (39). Nel 2018 l'European Society of Cataract & Refractive Surgeons (ESCRS) PREMED Study I ha riportato che l'uso del bromfenac 0.09%, rispetto al desametasone 0.1% topico, determina una riduzione dello spessore maculare e del volume totale, dopo un intervento senza complicanze, in pazienti che non presentano rischi per l'EMC. Tuttavia, è stato dimostrato un rischio ridotto di sviluppare edema maculare clinicamente significativo in occhi trattati con la combinazione di colliri corticosteroidi e FANS rispetto a occhi in cui solo una delle due classi farmaceutiche è stata somministrata (40,41).
L'emorragia sovracoroideale è una severa complicanza causata dall'accumulo di sangue tra la coroide e la sclera, dovuto alla rottura delle arterie ciliari posteriori brevi o lunghe (19, 42). L'emorragia può essere così

severa da causare l'estrusione del contenuto intraoculare al di fuori dell'occhio stesso (42). L'incidenza varia dal 0.03 al 0.28%, nel caso di estrazione di cataratta extracapsulare (42,43). I fattori di rischio includono miopia, glaucoma, diabete, aterosclerosi e ipertensione (42).

I segni clinici intraoperatori di emorragia sovracoroideale includono una riduzione della profondità della camera anteriore, prolasso irideo, la graduale perdita del riflesso rosso e l'espulsione della lente e del vitreo fuori l'occhio (44). Qualora dovesse presentarsi un'emorragia sovracoroideale, la ferita chirurgica deve essere immediatamente chiusa con delle robuste suture (42). Dal momento in cui l'ipertensione arteriosa è un fattore di rischio, il chirurgo dovrebbe considerare la possibilità di somministrare ipotensivanti endovena.

In caso di emorragia sovracoroideale massiva, interventi chirurgici come il drenaggio transclerale o la vitrectomia con eventuale tamponamento con olio sono possibili soluzioni per migliorare la prognosi del paziente.

L'endoftalmite è l'infezione dei fluidi intraoculari e può presentarsi dopo un intervento chirurgico, ma anche in seguito a trauma. In rare occasioni, l'endoftalmite può essere a partenza endogena, a partenza da un'infezione sistemica o una patologia infiammatoria (46).

Il tasso di endoftalmite dopo intervento di cataratta è vario in letteratura. Una review sistematica effettuata da Taban et al ha riportato un tasso di endoftalmite del 0.128% tra gli anni 1963 e 2003. Nello specifico, un tasso dello 0.327% è stato riportato negli anni 70, dello 0.158% negli anni 80 e dello 0.087% negli anni 90. E' interessante notare che un tasso dello 0.265% è stato registrato tra il 2000 e il 2003 (47). Al contrario, l'E-SCRS endophthalmitis study group ha riportato una diminuzione delle endoftalmiti post operatorie da tassi quali 0.3-1.2% a 0.014- 0.08% dopo l'introduzione della somministrazione di cefuroxima in camera anteriore (48). A livello clinico, l'endoftalmite si presenta con calo della vista e occhio rosso. Nonostante il dolore oculare sia spesso presente, questo non è riportato nel 25% dei casi. Altri segni di possibile endoftalmite sono l'ipopion (85%) e la diminuzione della vista (80%).

La terapia frequentemente include iniezioni intravitreali di antibiotico; vancomicina e ceftazidime sono la prima scelta. L'Endophthalmitis Vitrectomy Study (EVS) non ha dimostrato benefici in caso di utilizzo di antibiotici sistemici (49). Al contrario, in caso di severa infezione purulenta, le linee guida dell'ESCRS per la prevenzione e il trattamento dell'endoftalmite incoraggiano la prescrizione di antibiotici sistemici, non necessariamente per via endovenosa. In questi casi, la stessa classe di antibiotico contenuta nelle iniezioni intravitreali dovrebbe essere somministrata (50).

L'acuità visiva è un fattore discriminante per il trattamento dell'endoftalmite. Nel 1995 l'EVS ha dichiarato che solo i pazienti con acuità visiva pari a percezione luce traevano beneficio da un'immediata vitrectomia centrale. Tuttavia, più recentemente Kuhr ha suggerito l'esecuzione

di una vitrectomia completa qualora uno dei seguenti segni fosse presente: riflesso rosso diminuito o non visione dei dettagli retinici, nessun miglioramento dopo 24 ore dalle iniezioni intravitreali (51, 52). Lo studio tuttavia è stato condotti su un numero ridotto di pazienti e non è randomizzato.

25.2.1.3 Procedure sicure e strategia per implementare la sicurezza del paziente nella chirurgia della cataratta

A. Assistenza preoperatoria

Valutazione del paziente

Le linee guida NICE raccomandano l'uso della biometria ottica per le misurazioni della lunghezza assiale [21]. Infatti, questa tecnica è facile e veloce da eseguire: automatizzata, operatore-indipendente e precisa dal momento che la misurazione è acquisita grazie alla fissazione di un target da parte del paziente [53, 54]. La biometria ottica misura la lunghezza assiale dell'occhio calcolando il tempo che lo stimolo luminoso, emesso dal macchinario, necessita per attraversare la distanza tra cornea e retina. La biometria ottica utilizza, per il calcolo della IOL, una velocità nota che è la media delle velocità che lo stimolo luminoso assume attraversando i diversi mezzi ottici. Per questo motivo, in occhi particolarmente lunghi (più di 26 mm di lunghezza assiale reale) e corti (minore di 22 mm) la misurazione della lunghezza assiale potrebbe essere sovra o sottostimata. In quei casi, particolari formule biometriche possono essere necessarie per meglio bilanciare il calcolo finale.

Attualmente, l'uso della biometria a ultrasuoni è limitata ai casi in cui l'impulso luminoso generato dalla biometria ottica non riesce a misurare la lunghezza assiale per una severa opacità dei mezzi diottrici, ad esempio,in caso di cataratta molto densa o emorragia vitreale; oppure ogni volta che la biometria ottica non può essere considerata precisa, ad esempio in caso di distacco della retina maculare. La topografia corneale dovrebbe essere eseguita ed utilizzata per il calcolo biometrico ogni volta si sospetta od è presente qualsiasi anomalia corneale: valori K alti o bassi, astigmatismo elevato, cheratocono, ecc. In particolare, la topografia e tomografia devono essere eseguite in caso di precedente chirurgia refrattiva. Dal momento che il rapporto tra la curvatura anteriore e posteriore

corneale è stato alterato dal laser ad eccimeri, calcoli aggiuntivi possono essere necessari per ottenere il desiderato target refrattivo [21].

Valutazioni aggiuntive

Le comorbidità dei pazienti possono peggiorare o causare complicanze sistemiche durante o dopo la chirurgia della cataratta. Cavallini et al. ha riportato un tasso di complicanze sistemiche pari allo 0,63%, in particolare l'ipertensione arteriosa ha dimostrato complicare lo 0,31% degli interventi [55]. Anche se non frequenti, le complicanze sistemiche possono essere motivo di preoccupazione a causa dell'elevato numero di anziani con malattie cardiache o polmonari sottoposti a chirurgia della cataratta [56]. Nell'ultima decade era comune richiedere esami del sangue e un elettrocardiogramma prima dell'intervento chirurgico per cataratta. Al giorno d'oggi diverse aree geografiche

hanno diversi approcci. L'AAO Preferred Practice Pattern, le linee guida RCO e il National Health Service (NHS) scoraggiano la richiesta di esami di routine prima dell'intervento di cataratta [21, 53, 57]. Tuttavia, in caso di gravi comorbidità, l'AAO consiglia
di richiedere test supplementari ed eventualmente una visita medica [53].
Nel 2019, una revisione Cochrane ha dichiarato che i test preoperatori di routine non aumentano la sicurezza del paziente in termini di riduzione delle complicanze o eventi avversi sistemici ed oculari, ospedalizzazione, decessi ed annullamento dell'intervento di cataratta. In alternativa, questionari sullo stato di salute generale possono essere compilati dal paziente o dal medico di base, migliorando l'identificazione dei pazienti a rischio per complicanze od eventi avversi sistemici [56].

Stratificazione del rischio

Le linee guida NICE suggeriscono di affidarsi ad un sistema di stratificazione del rischio durante la valutazione preoperatoria. Se viene identificato un rischio chirurgico elevato, è necessario informare e discutere con il paziente delle possibili implicazioni e del nuovo rapporto rischio-beneficio della chirurgia. Ogni qual volta complicanze in seguito all'intervento di cataratta potrebbero impattare in maniera significativa sulla qualità di vita del paziente, è necessaria una stretta supervisione se un medico in formazione sta eseguendo l'intervento [21].
Muhtaseb et al. ha sviluppato un sistema di stratificazione del rischio per la chirurgia della cataratta esaminando diversi fattori, estrapolati dalla letteratura scientifica, ed associando un valore a ciascuno di essi. I punti relativi ai singoli fattori di rischio vengono sommati in un punteggio complessivo che classifica ogni paziente in un gruppo a rischio, predittivo per eventuali complicanze intraoperatorie: gruppo 1 senza rischi aggiunti; gruppo 2 a basso rischio;
gruppo 3 con rischio moderato; e gruppo 4 con alto rischio. La stratificazione del rischio non solo può essere utile per selezionare i casi che potrebbe essere operato da chirurghi con meno esperienza, ma anche per standardizzare i pazienti in gruppi di rischio per eventuali studi scientifici [9].
Butler et al. ha descritto un sistema simile che utilizza punteggi ponderati in base alla gravità dei fattori di rischio riportati da Narendran et al [58, 59]. Punteggi meno di 3 sono appropriati per i medici in formazione chirurgica; punteggi da 3 a 5 sono appropriati per chirurghi già formati; e casi con punteggio superiore a 5 per chirurghi esperti [58]. Sebbene questo sistema fosse
destinato a prevedere le complicanze intraoperatorie, è stata osservata una correlazione anche con le complicanze postoperatorie e l'acuità visiva finale[60].
Esistono altri sistemi di stratificazione del rischio, come il New Zealand Cataract Risk Stratification o la stratificazione del rischio di Najjar-Awwad per la facoemulsificazione eseguita da medici in formazione chirurgica [60–62].

B. Assistenza in sala operatoria
Alimentazione e terapia del paziente
Alimentazione e terapia del paziente
Le linee guida congiunte dell'RCO e del Royal College of Anesthetists dichiarano che non è obbligatorio che i pazienti siano a digiuno il giorno dell'intervento chirurgico in caso di anestesia topica senza sedazione. In effetti, nessun evento di polmonite da aspirazione di materiale gastrico è mai stato descritto. In dettaglio, un'attenzione particolare è richiesta per i pazienti diabetici in terapia con insulina. Per loro dovrebbero essere sviluppati protocolli locali per evitare eventi ipoglicemici, considerando anche l'eventuale distribuzione di qualche spuntino durante il ricovero nel caso in cui l'intervento venga posticipato a fine giornata [63].
L'RCO suggerisce anche di raccomandare ai pazienti di prendere i loro farmaci abituali il giorno dell'intervento [57, 63]. In particolare, una revisione condotta nel 2015 ha mostrato come la terapia anticoagulante e antipiastrinica possano essere assunte nei giorni che precedono e nello stesso giorno dell'intervento, perchè sicure in caso di chirurgia della cataratta non complicata. Tuttavia,in caso di scarsa midriasi, floppy iris syndrome, neovascolarizzazione iridea e pseudoesfoliazione significativa o facodonesi, l'interruzione della terapia anticoagulante o antiaggregante può essere discussa con un medico internista o un cardiologo [64]. Infatti, anche se il warfarin può aumentare il rischio di emorragia orbitale dallo 0,2% all'1,0% [57], esso riduce il tasso di eventi trombotici pericolosi per la vita e diminuisce il rischio di ictus a 1 su 100 [57]. Pertanto, quando vengono utilizzati anticoagulanti orali come il Warfarin, l'International Normalized Ratio (INR), quando possibile, dovrebbe sempre rimanere nel desiderato intervallo terapeutico [57].

Profilassi delle infezioni e sterilità
La prevenzione dell'endoftalmite è fondamentale. L'ESCRS Endophthalmitis Study Group ha dimostrato che il rischio di endoftalmite è stato ridotto grazie all'introduzione intracamerale
di 1 mg di cefuroxima alla fine della chirurgia. Il tasso di incidenza più basso di endoftalmite è stato osservato nel gruppo che ha ricevuto, oltre alla cefuroxima intracamerale, un regime di dose pulsata di tre gocce di levofloxacina ,ogni goccia separata da 5 min, alla chiusura dell'intervento, insieme a due gocce somministrate prima dell'intervento, a 30 minuti di distanza [50, 66]. Una revisione Cochrane conferma con certezza il ruolo della cefuroxima intracamerale nella prevenzione delle infezioni intraoculari. D'altro canto, l'uso perioperatorio di colliri antibiotici, quali levofloxacina o cloramfenicolo, ha mostrato ridurre la possibilità di endoftalmite solo
con certezza moderata [46]. Poiché la flora della superficie oculare del paziente contiene anche microrganismi patogeni che possono infettare l'occhio durante l'intervento chirurgico, la corretta disinfezione della regione orbitaria preoperatoria è un punto importante per la profilassi [67]. Prima dell'inizio dell'operazione, il chirurgo deve preparare il campo operatorio con una soluzione oftalmica contenente povidone-iodio 5%, o

clorexidina 0,05% nel caso di allergia [50]. In questo modo, i microrganismi della flora oculare del paziente si riducono fino al 90%. L'applicazione dell'antisettico per almeno 3 min prima dell'intervento chirurgico ha mostrato diminuire il tasso di endoftalmite postoperatoria [50, 68]. Una revisione sistematica ha dimostrato che, esclusa la flora oculare del paziente, un'altra causa di endoftalmite è la contaminazione dall'ambiente chirurgico. In particolare, questa può essere causata da soluzioni non sterili utilizzate durante la chirurgia, macchinari per la facoemulsificazione, sistemi di ventilazione o una difettosa sterilizzazione degli strumenti chirurgici [69]. Di conseguenza, la prevenzione dell'endoftalmite include sistemi di controllo di qualità standardizzati e sorveglianza del rispetto delle procedure. Una manutenzione regolare dell'adeguatezza dei filtri nei sistemi di flusso d'aria è obbligatoria. Allo stesso modo, durante l'intervento chirurgico è consigliato mantenere le porte chiuse e una pressione positiva costante nella stanza dovrebbe essere sempre presente. Filtri contro l'ingresso di batteri sono necessari a protezioni delle sostanze fluide poiché le zone umide sono facilmente contaminate da Pseudomonas aeruginosa, che può determinare una forma particolarmente grave di endoftalmite [50]. Tutti gli strumenti devono essere limitati all'uso su di un solo paziente e lavati adeguatamente prima della sterilizzazione. Ulteriori raccomandazioni sulla pulizia e sterilizzazione degli strumenti chirurgici intraoculari possono essere trovate nell'articolo scritto da Hellinger et al. [70].

C. Assistenza postoperatoria

Dopo l'intervento chirurgico, è fondamentale, per un rapido accesso alle cure di emergenza, insegnare al paziente quali sintomi potrebbero essere un segno precoce di una possibile complicanza. In particolare, una significativa riduzione della vista, un aumento del dolore, un progressivo e severo arrossamento con edema della regione perioculare potrebbero indicare una possibile infezione[53]. Poiché è stato dimostrato che, in caso di intervento senza complicanze, una visita entro 24 ore dalla chirurgia non ha ridotto il tasso di eventi avversi gravi, il rinvio della prima visita postoperatoria a 2 settimane non sembrerebbe determinare un aumento del rischio [71, 72]. Tuttavia, un controllo a 24 ore è raccomandato nei pazienti che hanno avuto complicanze intraoperatorie o con un elevato rischio preoperatorio per complicanze o in casi di particolari comorbidità o condizioni, come visione monoculare [53].

Inoltre, alcuni autori affermano che l'esame del fondo oculare in midriasi durante la prima visita postoperatoria non è obbligatorio dal momento che l'incidenza di patologie retiniche periferiche è bassa entro un mese dall'intervento [53, 73]. Tuttavia, il fundus oculi in midriasi dovrebbe essere eseguito ogni volta che si sospetta una complicanza del segmento posteriore o in pazienti ad alto rischio come in caso di retinopatia diabetica, occlusioni venose retiniche o miopia elevata [74].

Secondo l'AAO, "l'obbligo del chirurgo nei confronti del paziente non si esaurisce con la conclusione

di un'operazione riuscita. Salvo che terminato da una delle due parti, il rapporto con il
paziente continua fino a quando non cessa la necessità che ha dato origine alla relazione stessa. " Pertanto, lo stesso oculista che ha eseguito l'intervento chirurgico dovrebbe assistere il paziente nel periodo postoperatorio. Ogni volta che ciò non è possibile, il paziente può essere indirizzato ad un altro collega solo previo accordo tra le tre figure coinvolte: il paziente e i due oftalmologi [75].

D. La formazione

L'ACGME afferma che i medici in formazione chirurgica che si avvicinano alla fine della loro specializzazione dovrebbe essere in grado di eseguire le procedure diagnostiche, cliniche e chirurgiche previste per una pratica oftalmica completa [76]. Questo obiettivo deve essere raggiunto fornendo sempre un'assistenza di alta qualità ai pazienti.

L'ACGME esorta anche gli Ospedali Universitari a costruire il proprio programma didattico in ambito oftalmologico. Ogni programma dovrebbe includere obiettivi personalizzati per il medico in formazione chirurgica. Gli obiettivi non possono essere standardizzati poiché dipendono dai bisogni della comunità dove opera l'ospedale, dalla propensione del team di lavoro ospedaliero verso specifici campi, nonché dal talento o inclinazione del medico in formazione. Per questo motivo, il programma potrebbe essere di più incentrato su ricerca, leadership, salute pubblica,
ecc. I membri della facoltà dovrebbero approvare e supervisionare regolarmente la proposta di programma [76]. "Guide for delivery of Ophthalmic Specialist Training (OST) " della RCO raccomanda di riservare del tempo esclusivamente per l'istruzione. Lezioni dovrebbe essere svolte con regolare frequenza e dovrebbe essere data la possibilità ai medici in formazione specialistica di partecipare ad un programma di insegnamento regionale almeno una volta a settimana. Sessioni di ricerca settimanali dedicate all'insegnamento dovrebbero essere previste [77]. L'international Council of Ophthalmology (ICO) Residency Curriculum, disponibile online, offre una prospettiva internazionale su ciò che dovrebbe essere insegnato durante la specializzazione [78].

I metodi per insegnare e apprendere le procedure chirurgiche non sono standardizzati in tutto il mondo. Inoltre, le capacità chirurgiche e la possibilità di apprendere per i medici in formazione variano ampiamente a seconda dei diversi programmi di formazione, ma anche all'interno dello stesso programma. Per esempio, negli Stati Uniti il numero medio di interventi di cataratta eseguiti durante la specializzazione è di circa 113, ma potrebbe variare da 80 a 140 e il 25% dei medici in formazione esegue meno di 80 casi; il Regno Unito (UK) ha registrato circa 500-600 interventi di cataratta per ogni medico in formazione [79], mentre il Canada ha registrato un numero compreso tra 200 e 400 [79, 80]. Al contrario, in altri paesi vengono eseguite meno di 50 facoemulsificazioni al termine della specializzazione. Strategie di implementazione per migliorare il

processo di formazione, riducendo il rischio per il paziente, sono stati proposti [79].
Le misure, incentivate dall'ospedale e dalla sua amministrazione, per migliorare la formazione potrebbe riguardare l'espansione della pratica clinica e chirurgica, inoltre l'insegnamento dovrebbe essere incoraggiato con incentivi.
Per quanto riguarda i formatori, l'RCO esorta vivamente la regolare frequentazione di un corso per l'insegnamento. Quando possibile, parte della lista operatoria dovrebbero essere specificamente riservata alla formazione, e un tempo specifico nella sala operatoria dovrebbe essere
dedicato ai medici junior [81]. I medici in formazione dovrebbero studiare e avere familiarità
con le procedure chirurgiche e le possibili complicanze [79]. Inoltre, dovrebbero attivamente
partecipare alle cure del paziente pre e postoperatorie [79]. Una buona raccolta dati con un monitoraggio continuo dei tassi di complicanze è importante, così come l'istituzione di audit successivi, se necessari [81].
Al fine di migliorare la curva di apprendimento del medico in formazione e aumentare la
sicurezza dei pazienti, wet lab possono essere organizzati e simulatori chirurgici possono essere forniti [82]. Infatti, studi scientifici hanno dimostrato una diminuzione significativa delle complicanze intraoperatorie nel caso di chirurghi formati non solo grazie all'esperienza diretta, ma anche con l'utilizzo di un simulatore chirurgico [83].

25.2.1.4 Le iniezioni intravitreali
Le iniezioni intravitreali (IVT) sono il trattamento di scelta per numerose patologie retiniche quali ad esempio la degenerazione maculare senile con membrana neovascolare attiva o l'edema maculare che si può sviluppare in caso di patologie come la retinopatia diabetica o in seguito ad occlusione della vena centrale retinica.
I farmaci più frequentemente somministrati con le IVT appartengono alla famiglia degli anti-VEGF, ovvero bloccano il fattore di crescita vascolare endoteliale ottenendo la regressione di vasi anomali; o sono farmaci corticosteroidei, che agiscono come agenti antinfiammatori ma hanno anche mostrato un ruolo nella downregolation del VEGF [84].

Complicanze, eventi avversi e strategia per implementare la sicurezza del paziente

- Le complicanze più frequenti da IVT sono possibili emorragie. Infatti, **emorragie sottocongiuntivali** si verificano fino al 10% dei casi di IVT, il tasso aumenta se il paziente assume farmaci antiaggreganti [85]. Massive emorragie sottoretiniche o coroideali sono molto rare, ma sono state descritte in letteratura come possibile complicanze [86, 87]. Tuttavia, è importante che il paziente non interrompa l'assunzione di eventuali farmaci antiaggreganti o anticoagulanti prima della IVT. Infatti, il rischio di gravi emorragie oculari è minimo se confrontato col rischio di gravi eventi tromboembolici sistemici [88].
- L'**endoftalmite** è la complicanza

più grave delle IVT. Il tasso varia dallo 0,02% all›1,6% e lo Streptococco è il patogeno più frequente [89, 90]. Una possibile fonte di contaminazione del campo operatorio possono essere i batteri presenti nella flora salivare, sottoforma di aerosol o droplet. Per questo motivo, parlare, starnutire e tossire dovrebbero essere evitati durante l›esecuzione di IVT e una maschera chirurgica deve essere indossata durante l›intera procedura [89].

Batteri sono stati rintracciati anche all'interno di siringhe inutilizzate di Bevacizumab. Bevacizumab è un farmaco anti-VEGF approvato dalla Food and Drug Administration per le metastasi del cancro del colon-retto. Tuttavia, questo farmaco ha mostrato ottimi risultati se iniettato in camera vitrea in caso di degenerazione maculare [91]. Da una parte, l'uso di Bevacizumab riduce i costi che gravano sull'assistenza sanitaria pubblica dato il suo prezzo 4–40 volte inferiore ai farmaci in etichetta. D'altra parte, al fine di ridurre i costi, il farmaco deve essere preparato per le iniezioni intravitreali da parte della farmacia locale, confezionando le singole siringhe a partenza da una fiala unica. Questa azione aumenta i rischi di contaminazione delle siringhe utilizzate per le IVT, per cui sono necessari protocolli e linee guida che regolamentino al meglio le procedure sterili per la preparazione delle siringhe per le IVT [92]. Altre strategie per ridurre il tasso di endoftalmite sono le pratiche preoperatorie come il trattamento di infezioni esterne del paziente quali congiuntivite o blefarite, l'uso di povidone-iodio al 5% ed evitare il contatto dell'ago con le palpebre o ciglia intraoperatoriamente, anche grazie all'uso del blefarostato [93]. Una revisione sistematica condotta nel 2018 ha dimostrato come la profilassi antibiotica topica prima delle IVT non riduca il rischio di endoftalmite [94].

- La frequenza dell'**infiammazione intraoculare sterile** varia dall'1,4% al 2,9% [95]. Questa è una reazione oculare acuta in assenza di infezione; di conseguenza può essere trattata con steroidi topici e ha una buona prognosi [96]. Questa condizione va sempre messa in diagnosi differenziale con l'endoftalmite, sebbene quest'ultima sia meno frequente. Segni che potrebbero aiutare una corretta diagnosi includono:
- Tempo di presentazione: 2,55 giorni (tra 1 e 6 giorni) per l'endoftalmite contro un giorno o meno in caso infiammazione oculare sterile.
- Sintomi: riduzione grave della vista e forte dolore sono più frequentemente associati a endoftalmite.
- Importante reazione infiammatoria in camera anteriore o vitreite.

Tuttavia, in caso di elevato sospetto di infezione, è consigliabile l'inizio precoce di una terapia antibiotica [97].

- L'incidenza riportata nel **distacco retinico regmatogeno (DRR)**

è di circa lo 0,013% secondo Meyer et al. [98]. Si ipotizza che il distacco retinico possa partire da un distacco di vitreo dovuto a una tecnica di iniezione errata. Per questo motivo, particolare attenzione al sito di iniezione e al diametro degli aghi in uso sono richiesti [93].

- L'aumento acuto e transitorio della **pressione intraoculare (IOP)**, della durata massima di alcune ore e con variazioni individuali, è causato dall'iniezione di una sostanza all'interno degli occhi [99]. Tuttavia, casi di aumento della pressione intraoculare sostenuti nel tempo sono stati descritti in seguito ad iniezione di anti-VEGF, seppur raramente [100]. Al contrario, le iniezioni intravitreali di corticosteroidi, e in particolare di Desametasone, hanno mostrato causare ipertensione oculare cronica in quasi un paziente su 3 [101]. I fattori di rischio sono una storia familiare positiva per glaucoma o una precedente diagnosi di glaucoma. Per questo, si raccomanda un controllo regolare della IOP dopo l'iniezione intravitreale. In seguito ad aumento sostenuto della IOP, raramente si è resa necessaria l'esecuzione di un intervento chirurgico per il glaucoma, mentre nella maggior parte dei casi sono stati utilizzati farmaci ipotensivanti o un approccio non interventistico [101].
- È noto che l'uso di corticosteroidi sia correlato allo sviluppo di **cataratta sottocapsulare** posteriore [102]. L'impianto intravitreale di desametasone ha mostrato un ruolo nello sviluppo della cataratta, successivamente confermato anche da una meta-analisi condotta nel 2018 [103].

Il "setting of care" per l'esecuzione di IVT non è necessariamente una sala operatoria. La procedura può anche essere eseguita in sicurezza in una stanza sterile con adeguato sistema di ventilazione. Maggiori informazioni sui requisiti di sterilità, informazioni sui pazienti e il consenso, sui controlli e sulla preparazione pre-iniezione, nonché sull'assistenza post-iniezione possono essere trovati nel seguente documento: Ophthalmic Service Guidance for Intravitreal Injection Therapy [104].

25.3 Errori in oculistica. Pratiche sicure e strategie per implementare la sicurezza del paziente

Poiché l'essere umano può fallire, la sicurezza del paziente non può fare affidamento solo sull'esperienza o competenza dell'oculista. Devono essere istituiti sistemi affidabili per ridurre gli errori umani, considerati eventi che non dovrebbero mai verificarsi (i cosiddetti "never events"). La "Never Events List 2018 "del NHS elenca tutti quelli che sono eventi non accettabili, quale ad esempio l'esecuzione di un intervento chirurgico nell'occhio sbagliato [105]. Il verificarsi anche di un solo "never event "costituisce una bandiera rossa.

Nonostante sia in formazione, un giovane oculista deve avere coscienza di questo fondamento: gli errori medici prevenibili sono intollerabili, soprattutto dal punto di vista del paziente [106].

La chirurgia della cataratta costituisce una delle procedure più comunemente eseguite, rendendola una priorità assoluta per la prevenzione degli errori medici [4, 107, 108]. Neily et al hanno riportato 342 procedure chirurgiche non corrette segnalate dai VHA Medical Centers dal 2001 al 2006. L'oculistica era la specialità con più errori riportati: 1,8 procedure chirurgiche non corrette ogni 10.000 casi, l'impianto di intraocular lenses (IOLs) con un potere diottrico errato occupava la percentuale più alta [109]. Questa osservazione è stata riportata anche da Simon et al., dove il 67% dei casi di errore (67/106) erano dovuti ad un impianto di IOL con potere diottrico errato [106]. In un'analisi retrospettiva delle richieste di risarcimento per responsabilità professionale medica negli Stati Uniti, condotta dal 2006 al 2015, il 2,6% delle 90.743 richieste di risarcimento per negligenza sono state presentate contro oculisti, di cui il 50% riguardavano la chirurgia della cataratta e la chirurgia corneale [110]. Anche se questo studio ha concluso che, rispetto ad altre specialità, l'oftalmologia ha avuto un numero relativamente basso di reclami per negligenza professionale (classificata come 12 ° su 29 specialità in un periodo di 10 anni), va ricordato che i risultati dello studio su questo argomento rappresentano probabilmente la punta dell'iceberg poiché molti errori medici potrebbero essere stati non segnalati [106, 111, 112]. Ali et al. hanno analizzato un decennio di sinistri dovuti a negligenza sul database NHS Litigation Authority per l'oculistica dal 1995 al 2006 [113]: i loro risultati hanno stimato che un oculista medio ha una probabilità del 30% di andare incontro a un reclamo in un periodo di 10 anni. È stato previsto un rischio ancora più elevato per i consultants, con il 90% di possibilità di trovarsi di fronte a reclamo in un periodo di 10 anni.

25.3.1 Gli errori medici più comuni in oculistica e come prevenirli

Per riuscire a prevenire un errore medico, conoscere come questo avviene e perchè è fondamentale. Il modello Swiss Cheese, proposto da Reason et al, descrive come avvengono gli errori medici e permette di capire come un incidente può accadere nonostante i meccanismi in atto per evitarlo [114]. Questo modello rappresenta l'errore come conseguenza di un "effetto da azioni cumulative". Ad esempio, in un sistema medico elaborato, una serie di barriere (metaforicamente considerata come una fetta di formaggio) sono costruite per evitare che si verifichi un errore.

Tuttavia, ogni barriera ha una sua debolezza dinamica (considerati nel modello i buchi in un formaggio svizzero). Le debolezze del sistema prese singolarmente non riescono a determinare un evento avverso per il paziente, ma quando i buchi delle fette sono allineati c'è la possibilità che un dato evento o errore possa causare un danno al paziente [115]. Le debolezze del sistema derivano dalla combinazione di due fattori[114]: fallimenti attivi e condizioni latenti. James Reason definisce i fallimenti attivi come "gli atti non sicuri commessi da persone che sono in contatto diretto con il paziente o il sistema ", men-

tre le condizioni latenti " derivano dalle decisioni prese dai progettisti, costruttori o autori delle procedure e dalla gestione di primo livello."
In sintesi, i medici difficilmente potrebbero essere interamente responsabili di un errore ma possono partecipare al verificarsi di questo, soprattutto all'interno di un sistema in cui molte condizioni latenti giacciono dormienti. Servono piccoli errori in diversi fasi della gestione di un paziente per provocare un errore prevenibile: quindi, l'azione di ogni medico ha la sua importanza. È importante che i medici in formazione siano consapevoli di cause e conseguenze di un possibile errore medico in oftalmologia. Quando correttamente valutato, un errore medico è un'opportunità per imparare e migliorare il sistema. Infatti, questo consente di mettere in atto azioni
in risposta a tale sfortunato evento e prevenirlo. Di conseguenza, questo porterà a una riduzione del rischio di ripetere un dato errore.

25.3.1.1 Wrong-Site Eye Surgery
Introduzione
La chirurgia Wrong-Site è caratterizzata da " sito chirurgico o lato o procedura o impianto o paziente sbagliato " [116]. In un'ampia revisione sistematica di never events chirurgici pubblicati nel 2015, l'incidenza media della chirurgia wrong-site in oftalmologia variava da 0,5 a 4 casi per 10.000 procedure [116]. In confronto, l'incidenza media, calcolata su sette studi americani, per procedure di chirurgia generale era di 0,09 eventi ogni 10.000 procedure. Parikh et al. ha recentemente condotto un ampio studio di coorte retrospettivo sugli errori della procedura chirurgica oftalmologica tra il 2006 e 2017 [117] al fine di definire incidenza, cause e conseguenze di errori chirurgici in oculistica. Dei 143 casi di errore segnalati, quelli correlati all'intervento per cataratta occupavano la prima posizione. La seconda causa più frequente di errore era rappresentata dalle procedure di anestesia, che rappresentano il 14,0% dei casi. Una procedura non corretta occupava la terza posizione, mentre un errore nel tipo di operazione da effettuare o un errore del paziente su cui effettuare la procedura occupavano la quinta posizione (3,5%).
Allo stesso modo, questi risultati sono coerenti con una precedente serie retrospettiva di 106 casi esaminati da Simon et al. più di 10 anni prima [106], dove 15 casi avevano subito un errore del sito chirurgico; un errore riguardante l'anestesia è stato eseguito in 14 casi; in altri 8 casi, l'operazione è stata eseguita sul paziente sbagliato o è stata eseguita la procedura sbagliata.

Cause e fattori di rischio
Alcuni esempi di cause e rischi comuni alla base del verificarsi di errori chirurgici sono[106, 116, 117]:
- Time-out inadeguato: rappresenta la principale causa di errore chirurgica secondo Parikh et al.
- Marcatura del sito errata: dovuta a marcatura assente, lavata via durante la preparazione, mal visualizzabile, nascosta.
- Comunicazione inadeguata: causata da interruzione di comunicazione tra il paziente e il chirurgo,

comunicazione inadeguata tra il personale (ad esempio, modifiche del programma non adeguatamente comunicate a tutti i membri del personale).

Strategie preventive

Di seguito sono riportate le principali strategie di prevenzione per evitare la "wrong-site" surgery suggerite dalla letteratura scientifica:

A. Il Protocollo Universale

Questo protocollo è stato introdotto dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations nel 2004 e ha lo scopo di prevenire eventuali errori in tutte le procedure chirurgiche.

Secondo Parikh et al. il 64,3% dei casi di errore in oculistica sarebbero prevenibili semplicemente utilizzando correttamente il Protocollo Universale [117]. La stessa conclusione è stata fatta anche da Simon et al. che ha affermato che, se coscienziosamente applicato il Protocollo Universale, l'85% dei casi di wrong-site surgery, della loro serie retrospettiva di 106 casi, non sarebbero avvenuti [106]. Il Protocollo si concentra su tre fasi [118]: (1) la verifica preoperatoria, (2) il sito di marcatura e (3) il time-out prima di iniziare l'intervento chirurgico [106].

Tuttavia, il protocollo universale non regolamenta le fasi prima del giorno dell'intervento, dove tuttavia è possibile compiere errori che possono portare comunque a una wrong-site surgery.

Questa lacuna è stata colmata dalla AAO Wrong-site Task Force, la quale ha redatto specifiche raccomandazioni per la chirurgia oftalmologica [119]. Le loro linee guida sono suddivise in tre fasi:

1. Passaggi effettuati prima del giorno dell'intervento.
2. Passaggi effettuati il giorno dell'intervento.
3. Procedure dipendenti dai calcoli preoperatori.

È interessante notare che in qualsiasi fase la comunicazione è essenziale. Infatti inizialmente una corretta comunicazione deve avvenire tra paziente e medico, e poi le informazioni devono essere adeguatamente passate al reparto o agli ambulatori e alla sala operatoria. Possibilmente, il paziente deve essere attivamente coinvolto nelle procedure di controllo da parte dei membri del personale soprattutto il giorno dell'intervento. Inoltre, l'utilizzo di una checklist può facilitare la corretta esecuzione delle procedure e una corretta comunicazione, riducendo ulteriormente l'incidenza di errori [118].

Tuttavia, non sempre tutte queste strategie vengono correttamente applicate. Ad esempio, se il personale della sala operatoria non prende seriamente in considerazione il time-out, che rappresenta il passaggio finale del protocollo universale, questo sarebbe inefficace. Pertanto, le strategie di prevenzione sono solo strumenti per aiutare a ridurre il rischio di errori, ma alla fine è dovere del chirurgo accertarsi che questi strumenti vengano eseguiti in maniera corretta.

Queste regole di base devono essere apprese fin dall'inizio della formazione al fine di garantirne sempre una

efficace applicazione. Studi riguardanti la comprensione e la corretta esecuzione delle checklist per la sicurezza chirurgica del paziente sono state condotte attraverso un'indagine tra gli studenti universitari di Medicina e di Infermeria del Regno Unito da Kilduff et al. [120]. Gli studenti che sono stati attivamente coinvolti nelle procedure di controllo con checklist e time-out e quelli che hanno ricevuto spiegazioni all'inizio della procedura hanno avuto una migliore comprensione dei protocolli per la sicurezza del paziente. Lo studio, tuttavia, ha evidenziato come non avvenga un insegnamento ottimale delle procedure per la sicurezza del paziente tra gli studenti universitari. Al fine di migliorare l'insegnamento allo staff in formazione sono state proposte diverse soluzioni:
lezioni frontali introduttive, rotazioni in sala operatoria per gli studenti, valutazione della checklist di sicurezza attraverso domande d'esame, un attivo coinvolgimento nelle procedure, ecc. La necessità di un attivo coinvolgimento dello staff in formazione nella prevenzione degli errori chirurgici era già stato suggerito sulla base dei risultati di un sondaggio inviato per posta ai medici in formazione specialistica di oftalmologia negli Stati Uniti [121]. La maggior parte degli specializzandi aveva risposto che il loro programma forniva una formazione nella prevenzione degli errori chirurgici, principalmente attraverso l'osservazione e la partecipazione a protocolli in sala operatoria. Tuttavia, è stata osservata una lacuna nella conoscenza dei protocolli di sicurezza tra i medici in formazione specialistica.

B. Modulo di consenso
Il modulo di consenso è parte del Protocollo Universale menzionato nelle linee guida WHO [118]. Il consenso del paziente è obbligatorio per l'esecuzione di qualsiasi procedura. Il paziente deve essere sveglio, vigile e deve avere piena capacità di intelletto per poterlo comprendere nei dettagli ed accettare le potenziali complicanze dell'intervento che verrà eseguito. La firma del consenso include quindi una corretta spiegazione da parte del medico sulle tecniche chirurgiche, il decorso postoperatorio e le possibili complicanze e una partecipazione attiva del paziente. Il sito chirurgico e la lateralità devono essere chiaramente dichiarati e scritti sul modulo. Infine, una volta che una chiara spiegazione e discussione tra il chirurgo e il paziente è avvenuta, il paziente deve firmare il modulo di consenso per confermare la sua approvazione.

25.3.1.2 Errori correlati alla chirurgia della cataratta

Introduzione
La chirurgia della cataratta occupa una posizione centrale per la prevenzione degli errori medici e chirurgici in oftalmologia. Studi scientifici sull'incidenza di errori in oftalmologia concordano: l'errore chirurgico più frequente è correlato agli impianti di IOL. L'uso di lenti intraoculari errate rappresentava il 66,4% degli errori secondo Parikh et al. [117]; il 48,9% degli eventi avversi secondo Neily et al. [109] e il 63% secondo Simon et al. [106]. È interessante notare che questi valori corrispondono al numero di reclami denunciati in oftalmologia secondo la letteratu-

ra. Sono stati realizzati due diversi studi nel Regno Unito, essi hanno mostrato che un terzo delle denunce per malpratica contro gli oculisti si riferivano ad interventi di cataratta [113, 122]. Inoltre, le conseguenze socioeconomiche di errori a seguito dell'intervento di cataratta sono considerevoli [110]. Pertanto, i medici in formazione chirurgica devono essere ben preparati anche sugli aspetti legali della chirurgia della cataratta.

Cause e fattori di rischio

Le "Linee guida per la chirurgia della cataratta" pubblicate da RCO nel 2010 [57] presentano un elenco di fattori di rischio per la chirurgia della cataratta. Eccone alcuni esempi:

- Poca attenzione nel seguire le linee guida o la medicina "evidence-based".
- Mancanza di lavoro di squadra o formazione di squadra.
- Mancanza di competenze adeguate.
- Distrazioni o interruzioni durante l'intervento.
- Mancanza di tempo o concentrazione sulle prestazioni personali piuttosto che sulla sicurezza del paziente e sulla qualità dell'assistenza.
- Mancanza di coinvolgimento del paziente.
- Scarsa comunicazione.

I fattori qui sopra elencati sono stati esaminati in seguito al verificarsi di reclami chirurgici. Ali et al. hanno separato i fattori predisponenti (errori di comunicazione, disattenzione ...) dai fattori precipitanti (mancanza di cure adeguate, errori di sistema ...) [111]. Hanno suggerito che in assenza di fattori predisponenti, è improbabile che i fattori precipitanti portino a controversie. Inoltre, studi hanno dimostrato che problemi nella corretta comunicazione hanno causato fino al 70% dei sinistri [123]. Quindi, conoscendo i fattori di rischio è possibile migliorare ragionevolmente la cura del paziente, riducendo anche il rischio di insorgenza di errori medici.

Ci sono diverse fasi delicate della cura del paziente nella chirurgia della cataratta: (1) l'identificazione del target refrattivo, (2) la misurazione biometrica, (3) la selezione della IOL e (4) il suo impianto. Questi passaggi sequenziali coinvolgono vari membri del personale in tempi diversi.

Spesso la comunicazione è fondamentale per consentire una corretta trasmissione di dati.

Di seguito sono riportati esempi di specifici errori prevenibili che han causato un errore correlato all'impianto della IOL [57, 124]:

1. Misurazione della IOL (biometria, formula)

(a) Biometria imprecisa

(b) Formula sbagliata

(c) Errore del macchinario

(d) Mancata rimisurazione della lunghezza assiale in caso di asimmetria tra i due occhi

2. Selezione della IOL

(a) Errore nella decisione del target refrattivo postoperatorio (ad esempio, il paziente ha accettato una miopia utile per lettura come residuo refrattivo e il chirurgo ha impiantato una IOL per un target emmetrope)

(b) Dati biometrici del paziente errato utilizzati per la chirurgia

(c) Dati biometrici dell'occhio sba-

gliato utilizzati per la chirurgia
(d) Selezione del tipo di IOL sbagliata nella biometria (ad esempio confusione tra IOL da camera anteriore e IOL da camera posteriore)
(e) Mancata comunicazione adeguata del tipo e della potenza della IOL selezionati a causa di errori di trascrizione
3. Preparazione preoperatoria della IOL
(a) Mancata verifica della disponibilità della IOL prima di iniziare l'intervento
(b) Mancata etichettatura adeguata della scatola della IOL nella cartella del paziente corretto
4. Impianto chirurgico
(a) Mancato inserimento della IOL corretta
(b) Errore nell'impianto della IOL dovuta a una seconda IOL (non designata al paziente) già presente in sala operatoria
(c) Mancato check delle caratteristiche della IOL prima dell'impianto [106]
(d) Mancato posizionamento corretto di una IOL torica

Strategie preventive
Secondo le linee guida NICE, le strategie preventive per ridurre il numero di errori andrebbero divise in strategie da eseguire il giorno prima dell'intervento e il giorno stesso l'intervento chirurgico[21]:
1. Il giorno prima dell'intervento
(a) Confermare i dati medici del paziente
(b) Valutazione della biometrica: confermare che i risultati appartengono al paziente corretto; la corretta acquisizione dei dati; stampare i risultati e inserirli in modo appropriato nelle note mediche del paziente.
(c) Comunicazione con il paziente: spiegare i diversi tipi di lente intraoculare impiantabili e le loro implicazioni sul target refrattivo; discutere il target refrattivo; registrare la IOL scelta per il paziente ed eventuali richieste o situazioni particolari emerse durante la discussione.
2. Il giorno dell'intervento
(a) Essere in possesso di tutti i dati del paziente, in particolare i risultati della biometria devono essere presenti in sala operatoria.
(b) Utilizzare la "modified WHO Surgical Checklist": confermare l'identità del paziente e controllare il modulo di consenso, i risultati della biometria e i dati medici; controllare la corretta marcatura dell'occhio da operare; avere già pronta la IOL selezionata per l'impianto e disporre di una IOL identica in stock nel caso in cui dovessero esserci problemi. Alcuni di questi passaggi vengono ripetuti prima dell'anestesia e un'ultima volta prima di iniziare la procedura chirurgica.
(c) Conferma da parte di due distinti membri del personale che le formule, i calcoli,
e le costanti utilizzate nel calcolo della IOL siano appropriati.

Inoltre, le linee guida NICE sostengono un'analisi multidisciplinare di ogni singolo incidente nel tentativo di imparare da qualsiasi errore e stabilire ulteriori strategie di prevenzione.
È interessante notare che queste linee guida sono basate sul "IOL safety protocol", per la chirurgia della cataratta di routine[124]. Strategie simili sono state descritte anche nella

terza sezione delle raccomandazioni proposte dalla AAO wrong-site task force [119].

25.3.1.3 Errori relativi alla terapia intravitreale

Introduzione

Nonostante le iniezioni intravitreali vengano eseguite più frequentemente rispetto alla chirurgia della cataratta, studi hanno dimostrato un tasso di errore minore per questa procedura [117]. Ciò potrebbe essere causato da un under-report degli errori. Le motivazioni di questo potrebbero essere varie: in molti ospedali la procedura è eseguita principalmente da un singolo oculista, spesso in cliniche non ospedaliere, e un numero considerevole di pazienti hanno patologie retiniche che richiedono IVT bilateralmente [117].

Strategie preventive

In una revisione retrospettiva sugli errori in seguito ad iniezione di anti-VEGF dal 2003 al 2010 a cura del NHS, un numero considerevole di incidenti sono avvenuti a causa di errore medico e/o chirurgico [1]. Alcuni suggerimenti degli autori per ridurre questi incidenti includono la registrazione elettronica del paziente o delle prescrizioni, strumenti di verifica o utilizzo di liste di controllo con un time-out appropriato prima dell'iniezione. La maggior parte degli errori relativi alle iniezioni intravitreali appartengono alla categoria della "wrong-site surgery"
e per evitarli è giusto attuare le strategie preventive già descritte.

25.3.1.4 Errori Medication-Related in oftalmologia

Introduzione

Il National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention definisce gli errori medication-related come "qualsiasi evento prevenibile che può causare o portare all'uso di farmaci inappropriati o a danni al paziente mentre il farmaco è sotto il controllo dell'operatore sanitario, del paziente o dei consumatori (...). " Propongono questa definizione standard per essere utilizzata dai ricercatori e dalle istituzioni per identificare meglio gli errori [125]. Gli errori medication-related costituiscono una causa comune di malpratica medica. L'oftalmologia non ne è risparmiata, soprattutto a causa dell'elevato volume di prescrizioni eseguite. Infatti, da un grande
rapporto sui dati raccolti negli Stati Uniti nel 1995 e nel 1996 dal National Ambulatory Medical
Care Survey è risultato che metà delle consultazioni ambulatoriali oculistiche ha portato ad una prescrizione medica [126]. Uno studio prospettico, eseguito in un periodo di tempo di 4 settimane in un ospedale oftalmico nel Regno Unito, ha registrato errori nei fogli di prescrizione nell'8% dei casi (144/1952) [127]. Pertanto, la prescrizione corretta di farmaci è uno step importante nella cura di un paziente, soprattutto dopo un intervento chirurgico, e nel prevenire potenziali errori per garantire la sicurezza del paziente.

Cause e fattori di rischio

Di seguito sono evidenziati i fattori più comuni che contribuiscono allo

sviluppo di errori medication-related secondo la comunicazione sulla prescrizione dei farmaci rilasciata dall'AAO nel 2015 [128]:

- Mancanza di informazioni sul paziente (ad es. allergie, controindicazioni) e sul farmaco (ad es.interazioni).
- Fallimento di una adeguata comunicazione delle caratteristiche del farmaco(ad es. prescrizione illeggibile, uso sbagliato dei punti decimali e degli zeri, uso di abbreviazioni o abbreviazioni sbagliate).
- Stress ambientale (ad esempio, affaticamento, distrazioni che influenzano le prestazioni durante la scrittura della prescrizione).

Inoltre, i giovani oculisti sono più inclini a commettere errori nella prescrizione dei farmaci rispetto ai medici senior, come suggerito dallo studio prospettico condotto da Utman et al [129]. Questa scoperta sottolinea l'importanza di formare i giovani medici alla prevenzione degli errori terapeutici.

Le cause degli errori terapeutici possono essere divise in due categorie, errori di prescrizione
ed errori correlati al farmaco [127, 129]:

1. Errori di prescrizione
(a) Informazioni errate sul paziente
(b) Formato errato
(c) Prescrizione illeggibile
(d) Istruzioni poco chiare
(e) Mancata annotazione delle allergie
2. Errori correlati ai farmaci
(a) Dosaggio errato
(b) Frequenza errata
(c) Via di somministrazione errata

Strategie preventive

Di seguito sono riportate alcune strategie riguardanti la stesura della prescrizione per migliorare la sicurezza del paziente [128]:

- Includere: data, nome del paziente, nome del farmaco, dosaggio, via di somministrazione, frequenza, nome e firma del medico prescrittore.
- Usare le lettere maiuscole dove necessario.
- Evitare le abbreviazioni (ad esempio, q.h.s., t.i.d., ...) trascrivendo invece per intero (ogni sera prima di coricarsi, tre volte al giorno).
- Utilizzare il sistema metrico.
- Usare lo zero iniziale dove necessario (0.1 invece di .1) ed evitare lo zero finale se superfluo (2 invece di 2.0).
- Se disponibile, preferire sistemi di prescrizione al computer poichè è stato visto che questo diminuisce l'incidenza di errori di prescrizione [129-132]).

Infine, l'AAO Quality of Care Secretariat ha riportato altri tipi di errore e proposto strategie corrispondenti per aumentare la qualità dell'assistenza. Ad esempio, per quanto riguarda i farmaci con nomi simili, propongono di specificare il nome generico e il marchio del farmaco per non creare confusione. Altri suggerimenti includono la limitazione delle indicazioni mediche e delle prescrizioni con modalità verbale, specie in situazioni di urgenza [128].

25.4 Caso clinico

Riportiamo il caso clinico di un uomo di 45 anni operato per cataratta

nell'occhio sinistro a settembre 2019. Il paziente presentava una allergia alla Novocaina. L'uomo lavorava presso un servizio di spurghi. Era noto per fattori di rischio cardiovascolari e nel 2018 aveva avuto un infarto miocardico e un attacco ischemico transitorio. Il paziente era già pseudofachico nell'occhio destro.

Il chirurgo aveva prescritto una terapia preoperatoria con salviette medicate per la pulizia delle palpebre e Bromfenac 0,9 mg/ml in collirio, due volte al giorno, 2 giorni prima dell'intervento. Il giorno dell'operazione, l'intervento è stato eseguito in anestesia topica (senza sedazione) e preoperatoriamente il campo operatorio è stato adeguatamente preparato con l'utilizzo di prodotti antisettici. Il chirurgo ha eseguito i tunnel corneali, la capsuloressi, l'idrodissezione e l'idrodelaminazione. Alla fine della facoemulsificazione un'ustione del tunnel corneale (phaco-burn) è stato rilevata. Durante tutta la procedura il paziente era irritato e si lamentava a causa del dolore intraoperatorio. Alla fine dell'operazione, la IOL è stata impiantata e il tunnel dove si è verificata l'ustione è stato suturato. A causa del costante strizzamento degli occhi durante l'intervento e della scarsa compliance del paziente, il chirurgo ha deciso di non iniettare cefuroxima intracamerale a fine dell'operazione, utilizzandola comunque per irrigare la cornea. Una lente a contatto è stata applicata alla fine della procedura.

La terapia postoperatoria comprendeva colliri antibiotici e corticosteroidei, una goccia quattro volte al giorno, e FANS topici una goccia due volte al giorno. Il giorno dopo l'operazione la cornea era edematosa, per cui i corticosteroidi sono stati aumentati a sei volte al giorno.

Nessun segno di infiammazione della camera anteriore è stato rilevato. Una nuova visita è stata programmata in 7 giorni. Tre giorni dopo l'intervento, il paziente si è recato al pronto soccorso oculistico per dolore all'occhio sinistro. L'acuità visiva era percezione luce e l'esame con lampada a fessura ha rilevato un ipopion di 4 mm. La pressione intraoculare era nei limiti della norma. Il fondo dell'occhio non era esplorabile.Il paziente ha riferito di essere tornato al lavoro di autospurgo il giorno prima, nonostante le raccomandazioni di riposo. Un'endoftalmite è stata quindi diagnosticata e il paziente è stato sottoposto a una vitrectomia pars plana. Durante l'intervento è stato possibile rilevare melting corneale con una perforazione a partenza dall'ustione del tunnel corneale, che era stato suturato. La sutura corneale è stata rimossa; campioni di umore vitreo ed acqueo sono stati raccolti e inviati alla microbiologia. Il chirurgo ha quindi eseguito una vitrectomia completa e olio Oxane 1300 è stato usato come tamponante. Infine sono state effettuate iniezioni intravitreali di vancomicina e ceftazidima. Una membrana amniotica è stata suturata sulla cornea. La terapia postoperatoria consisteva in ciprofloxacina 500 mg due volte al giorno per 6 giorni, Luxazone collirio una goccia quattro volte al giorno per 15 giorni, vancomicina fortificata collirio 25 mg/ml una goccia ogni 2 ore e tobramicina fortificata collirio 14 mg/ml una goccia ogni 2 ore. Alla

visita due settimane dopo l'intervento l'acuità visiva era ancora di percezione luce, la membrana amniotica era correttamente
posizionata e non permetteva la visione delle strutture sottostanti. La terapia è stata cambiata sulla base dell'antibiogramma inviato dalla microbiologia, che ha rilevato un'infezione da Staphylococcus aureus. Il chirurgo ha prescritto tobramicina 0,3%/dexametasone 0,1% una goccia quattro volte al giorno e ciprofloxacina gocce 0,3% una goccia quattro volte al giorno.
Un audit sul caso clinico è stato successivamente discusso.

25.4.1 Raccomandazioni riguardanti il caso clinico

1. Una buona valutazione pre-operatoria del paziente è importante. Infatti, l'anestesia topica
senza sedazione non è sempre la tecnica anestesiologica più indicata per la chirurgia della cataratta. Una buona anamnesi e un esame clinico sono necessari per decidere il tipo di anestesia che meglio si adatta alle esigenze del paziente e del chirurgo.
2. Quando non ci sono controindicazioni, iniettare sempre 1 mg di cefuroxima nella camera anteriore perché contribuisce a prevenire le infezioni oculari.
3. Evitare il ritorno prematuro al lavoro del paziente, soprattutto se questo espone l'occhio operato a un'elevata carica batterica.
4. Uno stretto follow-up è necessario in caso di pazienti ad alto rischio o con complicanze intraoperatorie.
5. Le ustioni del tunnel corneale possono complicare la chirurgia della cataratta. Queste sono un fattore di rischio per l'endoftalmite a causa di numerosi fattori: le continue perdite di umor acqueo, una riduzione di profondità della camera anteriore e la presenza di una soluzione di continuità tra ambiente esterno e contenuto intraoculare. L'esecuzione di incisioni corneali più grandi e una corretta regolazione delle impostazioni per la facoemulsificazione possono prevenire questa complicanza.

25.5 Raccomandazioni

Un'assistenza e una sicurezza di alta qualità sono fondamentali in oftalmologia. La prevenzione è cruciale.
La conoscenza delle complicanze chirurgiche in oculistica e della loro gestione è fondamentale, specialmente quando ad operare è un chirurgo non esperto.
I medici in formazione specialistica dovrebbero considerare la possibilità di commettere errori al fine di essere più prudenti durante la pratica quotidiana. L'attenzione alle linee guida e l'uso di una checklist chirurgica possono aiutare a ridurre sia gli eventi avversi che gli errori medici. Si raccomanda un controllo periodico della pagina web Ophthalmic Safety Alert del Quality and Safe group per tenersi aggiornato.
Il processo educativo dovrebbe coinvolgere diverse figure: lo specializzando, che partecipa attivamente alle cure del paziente; i formatori, che dedicano il loro tempo e le loro conoscenze ai giovani medici; e l'amministrazione dell'ospedale. In particolare, i wet-lab e i simulatori di chirurgia dovrebbero essere introdotti nel processo di formazione dei

giovani chirurghi. Per i medici in formazione è importante adottare un comportamento proattivo. Ogni programma dovrebbe avere una struttura che promuove un'assistenza sicura [133]. Pertanto, è dovere di ogni medico in formazione specialistica e giovane tirocinante conoscere le diverse regole che si applicano per ogni singolo programma.

Ci si aspetta che gli specializzandi prestino particolare attenzione alla sicurezza del paziente. Infatti, in diversi articoli scientifici è stato riportato che la percezioni che hanno gli specializzandi riguardo la sicurezza per il paziente è subottimale [120, 134, 135]. Stabilire una cultura della sicurezza nell'oftalmologia e formare i giovani medici in questo campo è importante per migliorare gli standard di cura del paziente.

25.6 Conclusione

Lo scopo di questo capitolo era quello di sensibilizzare i medici in formazione specialistica su alcuni dei più comuni eventi avversi ed errori medici in oftalmologia, con particolare attenzione alla chirurgia, e presentare le pratiche e strategie di sicurezza esistenti per prevenirli. Non era nostra intenzione essere esaustivi, ma mirare a suscitare curiosità, ed eventualmente più consapevolezza, su questo argomento. Infatti, il verificarsi di errori medici potrebbe avere conseguenze inaccettabili per il paziente e un forte impatto sui medici in formazione specialistica che stanno costruendo la loro carriera. Crediamo quindi che modificare quanto prima il nostro comportamento, se sbagliato, potrà avere un forte impatto sul miglioramento della sicurezza del paziente e sulla qualità di cura offerta dal professionista.

Bibliografia

1. Kelly SP. Guidance on patient safety in ophthalmology from the Royal College of Ophthalmologists. Eye. 2009;23:2143.
2. Custer PL, Fitzgerald ME, Herman DC, Lee PP, Cowan CL, Cantor LB, et al. Building a culture of safety in ophthalmology. Ophthalmology. 2016;123:S40.
3. Foster A. Vision 2020: the cataract challenge. J Commun Eye Health. 2000;13(34):17–9.
4. Gollogly HE, Hodge DO, St. Sauver JL, Erie JC. Increasing incidence of cataract surgery: population-based study. J Cataract Refract Surg. 2013;39:1383.
5. Grzybowski A, Told R, Sacu S, Bandello F, Moisseiev E, Loewenstein A, et al. Update on intravitreal injections: Euretina Expert Consensus Recommendations. Ophthalmologica. 2018;239(4):181–93.
6. Hollingworth W, Jones T, Reeves BC, Peto T. A longitudinal study to assess the frequency and cost of antivascular endothelial therapy, and inequalities in access, in England between 2005 and 2015. BMJ Open. 2017;7(10):e018289.
7. Greenberg PB, Tseng VL, Wu WC, Liu J, Jiang L, Chen CK, et al. Prevalence and predictors of ocular complications associated with cataract surgery in United States veterans. Ophthalmology. 2011;118(3):507–14.
8. Pingree MF, Crandall AS, Olson RJ. Cataract surgery complications in 1 year at an academic institution. J Cataract Refract Surg. 1999;25(5):705–8.
9. Muhtaseb M, Kalhoro A, Ionides A. A system for preoperative stratification of cataract patients according to risk of intraoperative complications: a prospective analysis of 1441 cases. Br J Ophthalmol. 2004;88(10):1242–6.
10. Rutar T, Travis C, Porco AN. Risk factors for vitreous complications in resident-performed phacoemulsification surgery. Ophthalmology. 2009;116(3):431–6.
11. ACGME. Required minimum number of procedures for graduating residents in ophthalmology [Internet]. Accreditation

Council for Graduate Medical Education (ACGME). 2013. Available from: https://www.acgme.org/acgmeweb/Portals/0/PFAssets/ ProgramResources/240_Oph_Minimum_Numbers. pdf.
12. Fong CSU, Mitchell P, de Loryn T, Rochtchina E, Hong T, Cugati S, et al. Long-term outcomes of phacoemulsification cataract surgery performed by trainees and consultants in an Australian cohort. Clin Exp Ophthalmol. 2012;40(6):597–603.
13. Low SAW, Braga-Mele R, Yan DB, El-Defrawy S. Intraoperative complication rates in cataract surgery performed by ophthalmology resident trainees compared to staff surgeons in a Canadian academic center. J Cataract Refract Surg. 2018;44(11):1344–9.
14. Oetting TA. Managing risk in cataract surgeries performed by resident ophthalmologists. Am Med Assoc J Ethics. 2010;12(12):913–6.
15. Thevi T, Godinho MA. Trends and complications of local anaesthesia in cataract surgery: an 8-year analysis of 12992 patients. Br J Ophthalmol. 2016;100:1708.
16. Guay J, Sales K. Sub-Tenon's anaesthesia versus topical anaesthesia for cataract surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2015;(3):CD006291.
17. El-Hindy N, Johnston RL, Jaycock P, Eke T, Braga AJ, Tole DM, et al. The Cataract National Datasetelectronic multi-centre audit of 55 567 operations: anaesthetic techniques and complications. Eye. 2009;23(1):50–5.
18. Jaycock P, Johnston RL, Taylor H, Adams M, Tole DM, Galloway P, et al. The Cataract National Dataset electronic multi-centre audit of 55 567 operations: updating benchmark standards of care in the United Kingdom and internationally. Eye. 2009;23:38.
19. Stein JD. Serious adverse events after cataract surgery. Curr Opin Ophthalmol. 2012;23(3):219–
20. Chakrabarti A, Nazm N. Posterior capsular rent: prevention and management. Indian J Ophthalmol. 2017;65:1359.
21. NICE. Cataracts in adults: management [Internet]. Cataracts in adults: management. 2017. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ng77.
22. Schmidbauer JM, Vargas LG, Apple DJ, EscobarGomez M, Izak A, Arthur SN, et al. Evaluation of neodymium:yttrium-aluminum-garnet capsulotomies in eyes implanted with AcrySof intraocular lenses. Ophthalmology. 2002;109:1421.
23. Thompson AM, Sachdev N, Wong T, Riley AF, Grupcheva CN, McGhee CN. The Auckland Cataract Study: 2 year postoperative assessment of aspects of clinical, visual, corneal topographic and satisfaction outcomes. Br J Ophthalmol. 2004;88:1042.
24. Raj SM, Vasavada AR, Johar SRK, Vasavada VA, Vasavada VA. Post-operative capsular opacification: a review. Int J Biomed Sci. 2007;3(4):237–50.
25. Wormstone IM. Posterior capsule opacification: a cell biological perspective. Exp Eye Res. 2002;74(3):337–47.
26. Pandey SK, Apple DJ, Werner L, Maloof AJ, Milverton EJ. Posterior capsule opacification: a review of the aetiopathogenesis, experimental and clinical studies and factors for prevention. Indian J Ophthalmol. 2004;52:99–112.
27. Awasthi N, Guo S, Wagner BJ. Posterior capsular opacification: a problem reduced but not yet eradicated. Arch Ophthalmol. 2009;127:555.
28. Stein JD, Grossman DS, Mundy KM, Sugar A, Sloan FA. Severe adverse events after cataract surgery among medicare beneficiaries. Ophthalmology. 2011;118(9):1716–23.
29. Erie JC, Raecker ME, Baratz KH, Schleck CD, Robertson DM. Risk of retinal detachment after cataract extraction, 1980–2004: a population-based study. Trans Am Ophthalmol Soc. 2006;113(11):2026–32.
30. Kassem R, Greenwald Y, Achiron A, Hecht I, Man V, Ben Haim L, et al. Peak occurrence of retinal detachment following cataract surgery: a systematic review and pooled analysis with internal validation. J Ophthalmol. 2018;2018:1.
31. Hermann MM, Kirchhof B, Fauser S. Temporal occurrence of retinal detachments after cataract surgery. Acta Ophthalmol. 2012;90(8):e594–6.
32. Neal RE, Bettelheim FA, Lin C, Winn KC, Garland DL, Zigler JS. Alterations in human vitreous humour fol-

lowing cataract extraction. Exp Eye Res. 2005;80(3):337–47.
33. Olsen T. The incidence of retinal detachment after cataract surgery. Open Ophthalmol J. 2012;6:79.
34. Haddad WM, Monin C, Morel C, Larricart P, Quesnot S, Ameline B, et al. Retinal detachment after phacoemulsification: a study of 114 cases. Am J Ophthalmol. 2002;133(5):630–8.
35. Bellan L, Ahmed IIK, MacInnis B, Mann C, Noël F, Sanmugasunderam S. Canadian Ophthalmological Society evidence-based clinical practice guidelines for cataract surgery in the adult eye. Can J Ophthalmol. 2008;43(Suppl. 1):S7–33.
36. Ray S, D'Amico DJ. Pseudophakic cystoid macular edema. Semin Ophthalmol. 2002;17:167.
37. Grzybowski A, Sikorski BL, Ascaso FJ, Huerva V. Pseudophakic cystoid macular edema: update 2016. Clin Interv Aging. 2016;11:1221–9.
38. Kim SJ, Schoenberger SD, Thorne JE, Ehlers JP, Yeh S, Bakri SJ, et al. Topical nonsteroidal antiinflammatory drugs and cataract surgery: a report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology. 2015;122:2159.
39. Lim BX, Lim CHL, Lim DK, Evans JR, Bunce C, Wormald R. Prophylactic non-steroidal antiinflammatory drugs for the prevention of macular oedema after cataract surgery. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2016;11(11):CD006683.
40. Wielders LHP, Lambermont VA, Schouten JSAG, Van Den Biggelaar FJHM, Worthy G, Simons RWP, et al. Prevention of cystoid macular edema after cataract surgery in nondiabetic and diabetic patients: a systematic review and meta-analysis. Am J Ophthalmol. 2015;160:968.
41. Wielders LHP, Schouten JSAG, Winkens B, van den Biggelaar FJHM, Veldhuizen CA, Murta JCN, et al. European multicenter trial of the prevention of cystoid macular edema after cataract surgery in nondiabetics: ESCRS PREMED study report 1. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):429–39.
42. Obuchowska I, Mariak Z. Risk factors of massive suprachoroidal hemorrhage during extracapsular cataract extraction surgery. Eur J Ophthalmol. 2005;15:712.
43. Eriksson A, Koranyi G, Seregard S, Philipson B. Risk of acute suprachoroidal hemorrhage with phacoemulsification. J Cataract Refract Surg. 1998;24:793.
44. Ling R, Cole M, James C, Kamalarajah S, Foot B, Shaw S. Suprachoroidal haemorrhage complicating cataract surgery in the UK: epidemiology, clinical features, management, and outcomes. Br J Ophthalmol. 2004;88(4):478–80.
45. Laube T, Brockmann C, Bornfeld N. Massive suprachoroidal hemorrhage: surgical management and outcome. GMS Ophthalmol Cases. 2015;5:Doc10.
46. Gower EW, Lindsley K, Tulenko SE, Nanji AA, Leyngold I, McDonnell PJ. Perioperative antibiotics for prevention of acute endophthalmitis after cataract surgery (Review). Cochrane Database Syst Rev. 2017;(2):CD006364.
47. Taban M, Behrens A, Newcomb RL, Nobe MY, Saedi G, Sweet PM, et al. Acute endophthalmitis following cataract surgery: a systematic review of the literature. Arch Ophthalmol. 2005;123(5):613–20.
48. Barry P, Gettinby G, Lees F, Peterson M, Revie C, Seal D, et al. Prophylaxis of postoperative endophthalmitis following cataract surgery: results of the ESCRS multicenter study and identification of risk factors. J Cataract Refract Surg. 2007;33(6):978–88.
49. Group EVS. Results of the Endophthalmitis Vitrectomy study: a randomized trial of immediate vitrectomy and of intravenous antibiotics for the treatment of postoperative bacterial endophthalmitis. Arch Ophthalmol. 1995;113(12):1479–96.
50. Barry P, Cordovés L, Gardner S. ESCRS guidelines for prevention and treatment of endophthalmitis following cataract surgery. 2013. https://www.escrs. org/downloads/Endophthalmitis-Guidelines.pdf.
51. Kuhn F, Gini G. Complete and early vitrectomy for endophthalmitis (CEVE) as today's alternative to the endophthalmitis vitrectomy study. Vitr Surg. 2007:53–68.
52. Kuhn F, Gini G. Vitrectomy for endophthalmitis. Ophthalmology. 2006;113:714.
53. Olson RJ, Braga-Mele R, Chen SH, Miller KM, Pineda R, Tweeten JP, et al. Cataract

in the adult eye preferred practice pattern. Am Acad Ophthalmol. 2017;124(2):P1–119.
54. Vogel A, Dick B, Krummenauer F. Reproducibility of optical biometry using partial coherence interferometry: intraobserver and interobserver reliability. J Cataract Refract Surg. 2001;27:1961.
55. Cavallini GM, Saccarola P, D'Amico R, Gasparin A, Campi L. Impact of preoperative testing on ophthalmologic and systemic outcomes in cataract surgery. Eur J Ophthalmol. 2004;14:369.
56. Keay L, Lindsley K, Tielsch J, Katz J, Schein O. Routine preoperative medical testing for cataract surgery (review). Cochrane Syst Rev. 2019;(1):CD007293.
57. The Royal College of Ophthalmologists. Cataract Surgery Guidelines 2010. The Royal College of Ophthalmologists: London, 2010. Available at: https:// www.rcophth.ac.uk/wp-content/ uploads/2014/12/2010- SCI-069-Cataract-Surgery-Guidelines-2010-SEPTEMBER-2010-1.pdf.
58. Butler TKH. Risk stratification and assessment in cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2012;38:184.
59. Narendran N, Jaycock P, Johnston RL, Taylor H, Adams M, Tole DM, et al. The Cataract National Dataset electronic multicentre audit of 55 567 operations: risk stratification for posterior capsule rupture and vitreous loss. Eye. 2009;23(1):31–7.
60. Kim BZ, Patel DV, Sherwin T, McGhee CNJ. The Auckland Cataract Study: assessing preoperative risk stratification systems for phacoemulsification surgery in a teaching hospital. Am J Ophthalmol. 2016;171:145–50.
61. Han JV, Patel DV, Wallace HB, Kim BZ, Sherwin T, McGhee CNJ. Auckland Cataract Study III: refining preoperative assessment with cataract risk stratification to reduce intraoperative complications. Am J Ophthalmol. 2019; https://doi.org/10.1016/j. ajo.2018.09.026.
62. Blomquist PH, Sargent JW, Winslow HH. Validation of Najjar-Awwad cataract surgery risk score for resident phacoemulsification surgery. J Cataract Refract Surg. 2010;36:1753.
63. Royal College. Local anaesthesia for ophthalmic surgery. Joint guidelines from the Royal College of Anaesthetists and the Royal College of Ophthalmologists. Curr Anaesth Crit Care. 2012.
64. Grzybowski A, Ascaso FJ, Kupidura-Majewski K, Packer M. Continuation of anticoagulant and antiplatelet therapy during phacoemulsification cataract surgery. Curr Opin Ophthalmol. 2015;26:28. 65. Benzimra JD, Johnston RL, Jaycock P, Galloway PH, Lambert G, Chung AKK, et al. The Cataract National Dataset electronic multicentre audit of 55 567 operations: antiplatelet and anticoagulant medications. Eye. 2009;23:10.
66. Barry P, Seal DV, Gettinby G, Lees F, Peterson M, Revie CW. ESCRS study of prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery. Preliminary report of principal results from a European multicenter study. J Cataract Refract Surg. 2006;32(3):407–10.
67. Speaker MG, Milch FA, Shah MK, Eisner W, Kreiswirth BN. Role of external bacterial flora in the pathogenesis of acute postoperative endophthalmitis. Ophthalmology. 1991;98(5):639–49.
68. Wood A, Conner R. Guideline for preoperative patient skin antisepsis. In: Guidelines for perioperative practice. Denver, CO: Association of Perioperative Registered Nurses; 2015.
69. Pathengay A, Flynn HW, Isom RF, Miller D. Endophthalmitis outbreaks following cataract surgery: causative organisms, etiologies, and visual acuity outcomes. J Cataract Refract Surg. 2012;38:1278.
70. Hellinger WC, Bacalis LP, Edelhauser HF, Mamalis N, Milstein B, Masket S, et al. Recommended practices for cleaning and sterilizing intraocular surgical instruments. J Cataract Refract Surg. 2007;33(6):1095–100.
71. Tinley CG, Frost A, Hakin KN, McDermott W, Ewings P. Is visual outcome compromised when next day review is omitted after phacoemulsification surgery? A randomised control trial. Br J Ophthalmol. 2003;87:1350.
72. Tan JHY, Newman DK, Klunker C, Watts SE, Burton RL. Phacoemulsification cataract surgery: is routine review necessary on the first post-operative day? Eye. 2000;14(Pt 1):53–5.
73. Borkar DS, Moustafa GA, Eton EA, Kou-

lisis N, Kloek CE, Borboli-Gerogiannis S, et al. Incidence of unexpected peripheral retinal findings on dilated examination 1 month after cataract surgery: results in the Perioperative Care for Intraocular Lens Study. J Cataract Refract Surg. 2018;44:780.
74. Tan CS, Lim LW, Ting DS. The role of dilated fundus examination following cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2019;45(1):113.
75. AAO. Ophthalmologist's duties concerning postoperative care policy statements. Am Acad Ophthalmol Policy statement. 2012.
76. Accreditation Council for Graduate Medical Education. ACGME program requirements for graduate medical education in ophthalmology [Internet]. 2020. Available from: https://www.acgme.org/Portals/0/PFAssets/ ProgramRequirements/240_Ophthalmology_2020. pdf?-ver=2019-02-19-121341-650.
77. Spencer F. The Royal College of Ophthalmologists. Guide for delivery of Ophthalmic Specialist Training (OST). R Coll Ophthalmol. 2018.
78. International Council of Ophthalmologists. International Council of Ophthalmology residency curriculum. 2016. icoph.org/curricula.html.
79. Alfawaz AM. Ophthalmology resident surgical training: can we do better? Saudi J Ophthalmol. 2019;33(2):159–62.
80. Le K, Bursztyn L, Rootman D, Harissi-Dagher M. National survey of Canadian ophthalmology residency education. Can J Ophthalmol. 2016;51(3):219–25.
81. The Royal College of Ophthalmologists. Practice guidance: cataract surgery guidelines. 2010. www. rcophth.ac.uk.
82. Belyea DA, Brown SE, Rajjoub LZ. Influence of surgery simulator training on ophthalmology resident phacoemulsification performance. J Cataract Refract Surg. 2011;37:1756.
83. Staropoli PC, Gregori NZ, Junk AK, Galor A, Goldhardt R, Goldhagen BE, et al. Surgical simulation training reduces intraoperative cataract surgery complications among residents. Simul Healthc. 2018;13(1):11–5.
84. Nauck M, Roth M, Tamm M, Eickelberg O, Wieland H, Stulz P, et al. Induction of vascular endothelial growth factor by platelet-activating factor and platelet-derived growth factor is downregulated by corticosteroids. Am J Respir Cell Mol Biol. 1997;16:398.
85. Ladas ID, Karagiannis DA, Rouvas AA, Kotsolis AI, Liotsou A, Vergados I. Safety of repeat intravitreal injections of bevacizumab versus ranibizumab: our experience after 2,000 injections. Retina. 2009;29:313.
86. Brouzas D, Koutsandrea C, Moschos M, Papadimitriou S, Ladas I, Apostolopoulos M. Massive choroidal hemorrhage after intravitreal administration of bevacizumab for AMD followed by controlateral sympathetic ophthalmia. Clin Ophthalmol. 2009;3:457–9.
87. Karagiannis DA, Mitropoulos P, Ladas ID. Large subretinal haemorrhage following change from intravitreal bevacizumab to ranibizumab. Ophthalmologica. 2009;223(4):279–82.
88. Mason JO, Frederick PA, Neimkin MG, White MF, Feist RM, Thomley ML, et al. Incidence of hemorrhagic complications after intravitreal bevacizumab (Avastin) or ranibizumab (Lucentis) injections on systemically anticoagulated patients. Retina. 2010;30:1386.
89. McCannel CA. Meta-analysis of endophthalmitis after intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor agents: causative organisms and possible prevention strategies. Retina. 2011;31:654.
90. Scott IU, Flynn HW. Reducing the risk of endophthalmitis following intravitreal injections. Retina. 2007;27(1):10–2.
91. Ferraz D, Bressanim G, Takahashi B, Pelayes D, Takahashi W. Three-monthly intravitreal bevacizumab injections for neovascular age-related macular degeneration: short-term visual acuity results. Eur J Ophthalmol. 2010;20:740.
92. Sodré SL, Barbosa IAF, Pacheco IE, Ferreira F d QT, David MA, Nascimento MA, et al. Costs and benefits of bevacizumab vial sharing for the treatment of retinal diseases. BMC Public Health. 2019; https://doi.org/10.1186/s12889-019-7562-y.
93. Falavarjani KG, Nguyen QD. Adverse events and complications associated with intravitreal injection of anti-VEGF agents:

a review of literature. Eye (Basingstoke). 2013;27(7):787–94.
94. Menchini F, Toneatto G, Miele A, Donati S, Lanzetta P, Virgili G. Antibiotic prophylaxis for preventing endophthalmitis after intravitreal injection: a systematic review. Eye (Basingstoke). 2018;32(9):1423–31.
95. Tolentino M. Systemic and ocular safety of intravitreal anti-VEGF therapies for ocular neovascular disease. Surv Ophthalmol. 2011;56:95.
96. Hahn P, Kim JE, Stinnett S, Chung MM, Dugel PU, Flynn HW, et al. Aflibercept-related sterile inflammation. Ophthalmology. 2013;3(9):753–9.
97. Mezad-Koursh D, Goldstein M, Heilwail G, ZayitSoudry S, Loewenstein A, Barak A. Clinical characteristics of endophthalmitis after an injection of intravitreal antivascular endothelial growth factor. Retina. 2010;30(7):1051–7.
98. Meyer CH, Michels S, Rodrigues EB, Hager A, Mennel S, Schmidt JC, et al. Incidence of rhegmatogenous retinal detachments after intravitreal antivascular endothelial factor injections. Acta Ophthalmol. 2011;89(1):70–5.
99. Bakri SJ, Pulido JS, McCannel CA, Hodge DO, Diehl N, Hillemeier J. Immediate intraocular pressure changes following intravitreal injections of triamcinolone, pegaptanib, and bevacizumab. Eye. 2009;23(1):181–5.
100. Demirel S, Yanik O, Batioglu F, Ozmert E. Intraocular pressure changes related to intravitreal injections of ranibizumab: analysis of pseudophakia and glaucoma subgroup. Int Ophthalmol. 2014;35(4):541–7.
101. Mazzarella S, Mateo C, Freixes S, Burés-Jelstrup A, Rios J, Navarro R, et al. Effect of intravitreal injection of dexamethasone 0.7 mg (Ozurdex®) on intraocular pressure in patients with macular edema. Ophthalmic Res. 2015;54(3):143–9.
102. Urban RC, Cotlier E. Corticosteroid-induced cataracts. Surv Ophthalmol. 1986;1(2):102–10. 103. He Y, Ren XJ, Hu BJ, Lam WC, Li XR. A metaanalysis of the effect of a dexamethasone intravitreal implant versus intravitreal anti-vascular endothelial growth factor treatment for diabetic macular edema. BMC Ophthalmol. 2018;18(1):121.
104. RCO. Ophthalmic Service Guidance. Intravitreal injection therapy. R Coll Ophthalmol. 2018;1–16.
105. NHS Improvement. Never events list 2018. 2018;22. Available from: https://improvement.nhs.uk/documents/2266/Never_Events_list_2018_FINAL_v5.pdf.
106. Simon JW, Ngo Y, Khan S, Strogatz D. Surgical confusions in ophthalmology. Arch Ophthalmol. 2007;125(11):1515–22.
107. Schein OD, Cassard SD, Tielsch JM, Gower EW. Cataract surgery among medicare beneficiaries. Ophthal Epidemiol. 2012;19(5):257–64.
108. Bhan A, Dave D, Vernon SA, Bhan K, Bhargava J, Goodwin H. Risk management strategies following analysis of cataract negligence claims. Eye. 2005;19(3):264–8.
109. Neily J, Mills PD, Eldridge N, Dunn EJ, Samples C, Turner JR, et al. Incorrect surgical procedures within and outside of the operating room. Arch Surg. 2009;144(11):1028–34.
110. Thompson AC, Parikh PD, Lad EM. Review of ophthalmology medical professional liability claims in the United States from 2006 through 2015. Ophthalmology. 2018;125(5):631–41.
111. Ali N, Little BC. Causes of cataract surgery malpractice claims in England 1995–2008. Br J Ophthalmol. 2011;95(4):490.
112. International Council of Ophthalmology. ICO's global call for action to eliminate eye surgical errors [Internet]. International Council of Ophthalmology. 2016. Available from: http://www.icoph.org/downloads/ICO_Global_Call_for_Action_to_Eliminate_ Eye_Surgical_Errors.pdf.
113. Ali N. A decade of clinical negligence in ophthalmology. BMC Ophthalmol. 2007;7:20.
114. Reason J. Human error: models and management. Br Med J. 2000;320:768.
115. Perneger TV. The Swiss cheese model of safety incidents: are there holes in the metaphor? BMC Health Serv Res. 2005;5:1–7.
116. Hempel S, Maggard-Gibbons M, Nguyen DK, Dawes AJ, Miake-Lye I, Beroes JM, et al. Wrongsite surgery, retained surgical

items, and surgical fires a systematic review of surgical never events. JAMA Surg. 2015;50(8):796–805.
117. Parikh R, Palmer V, Kumar A, Simon JW. Surgical confusions in ophthalmology: description, analysis, and prevention of errors from 2006 through 2017. Ophthalmology. 2019;127(3):296–302. 118. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva: WHO; 2009. p. 2009. 119. AAO Wrong-Site Task Force. Recommendations of American Academy of Ophthalmology Wrong-Site Task Force - 2014 [Internet]. American Academy of Ophthalmology. 2014. Available from: https://www. aao.org/patient-safety-statement/recommendationsof-american-academy-ophthalmology-.
120. Kilduff CLS, Leith TO, Drake TM, Fitzgerald JEF. Surgical safety checklist training: a national study of undergraduate medical and nursing student teaching, understanding and influencing factors. Postgrad Med J. 2018;94:143.
121. Chen AJ, Havnaer AG, Greenberg PB. Training in the prevention of surgical errors in ophthalmology: the resident perspective. J Cataract Refract Surg. 2014;40:2157.
122. Mathew RG, Ferguson V, Hingorani M. Clinical negligence in ophthalmology: fifteen years of National Health service litigation authority data. Ophthalmology. 2013;120:859.
123. Beckman HB, Markakis KM, Suchman AL, Frankel RM. The doctor-patient relationship and malpractice. Lessons from plaintiff depositions. Arch Intern Med. 1994;154(12):1365–70.
124. Zamir E, Beresova-Creese K, Miln L. Intraocular lens confusions: a preventable " never event" - the Royal Victorian Eye and Ear Hospital Protocol. Surv Ophthalmol. 2012;57:430.
125. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About medication errors. What is a medication error? NCCMERP. 2016.
126. Schappert SM, Nelson C. National ambulatory medical care survey: 1995–96 summary. Vital Heal Stat Ser 13 Data Heal Resour Util; 1999.
127. Mandal K, Fraser SG. The incidence of prescribing errors in an eye hospital. BMC Ophthalmol. 2005;5:4.
128. AAO Quality of Care Secretariat. Minimizing medication errors: communication about drug orders - 2015 [Internet]. American Academy of Ophthalmology. 2015. Available from: https://www. aao.org/patient-safety-statement/minimizing-medication-errors-communication-about-d.
129. Utman SAK, Atkinson PL, Baig HM. Methods to reduce prescription errors in ophthalmic medication. Saudi J Ophthalmol. 2013;27:267.
130. Papshev D, Peterson AM. Electronic prescribing in ambulatory practice: promises, pitfalls, and potential solutions. Am J Manag Care. 2001;7(7):725–36.
131. S.T C. Electronic prescribing: a review of costs and benefits. Top Health Inf Manage; 2003.
132. Nightingale PG, Adu D, Richards NT, Peters M. Implementation of rules based computerised bedside prescribing and administration: intervention study. BMJ. 2000;320(7237):750–3.
133. Accreditation Council for Graduate Medical Education. Program requirements for graduate medical education in ophthalmology [Internet]. 2019. Available from: https:// www.acgme.org/Portals/0/PFAssets/ ProgramRequirements/240-Ophthalmology_2019. pdf?ver=2018-08-21-132333-400.
134. Putnam LR, Levy SM, Kellagher CM, Etchegaray JM, Thomas EJ, Kao LS, et al. Surgical resident education in patient safety: where can we improve? J Surg Res. 2015;199(2):308–13.
135. Alper E, Rosenberg EI, O'Brien KE, Fischer M, Durning SJ. Patient safety education at U.S. and Canadian medical schools: results from the 2006 clerkship directors in internal medicine survey. Acad Med. 2009;84(12):1672–6.

SEZIONE 4
ORGANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA

Elisabetta Alti e Alessandro Mereu

L'OMS ha definito le cure primarie come "cure di primo livello socialmente appropriate, universalmente accessibili e scientificamente valide, erogate da una forza lavoro adeguatamente formata, sostenute da sistemi integrati con il livello specialistico, e in modo da dare priorità a chi ne ha più bisogno, massimizzano l'autosufficienza e la partecipazione della comunità e dell'individuo e comportano la collaborazione con altri settori, tra cui promozione della salute, prevenzione delle malattie, cura dei malati, advocacy e sviluppo della comunità" [1].

Pertanto, i servizi di assistenza primaria sono al centro dell'assistenza sanitaria integrata in molti paesi, in cui costituiscono il punto di ingresso nel sistema sanitario e hanno un impatto diretto sul benessere delle persone e sull'uso di altre risorse sanitarie e assistenziali. Un'assistenza primaria non sicura o inefficace può aumentare la morbosità e la mortalità prevenibile, e può portare a ospedalizzazioni inappropriate, utilizzo improprio di risorse specialistiche e, in alcuni casi, a disabilità e persino a morte [2].

La sicurezza del paziente è rappresentata sia dall'assenza di danni prevenibili che dalla riduzione a un minimo accettabile del rischio da danni non necessari associati all'assistenza sanitaria. Un minimo accettabile di danno o rischio da danno è da correlarsi alle conoscenze attuali, all'insieme delle risorse disponibili e al contesto in cui l'assistenza è fornita, ponderate rispetto al rischio di non trattamento o di altro trattamento [2]. Questo costituisce il prerequisito minimo per un'assistenza di alta qualità.

Gli studi sulla sicurezza dei pazienti si sono tradizionalmente concentrati sulle cure ospedaliere. E, questo, riflette la predominanza dell'assistenza ospedaliera in molti sistemi sanitari ed è il risultato è la della percezione che questo sia il luogo in cui si verificano la maggior parte degli incidenti gravi.

L'assistenza primaria è stata percepita per molti anni come un ambiente a bassa tecnologia dove la sicurezza non rappresenta un problema. Tuttavia, in Inghilterra il 90% dei contatti con il Servizio Sanitario Nazionale avviene nelle cure primarie, e più di 750.000 pazienti consultano il loro medico di base ogni giorno. In molti paesi, si stima che l'85% di tutti i contatti sanitari avvengano nelle cure primarie [1].

I dati europei mostrano che il problema della sicurezza dei pazienti, però, esiste e che, per esempio, nel Regno Unito si verificano tra i 5 e gli 80 incidenti legati alla sicurezza ogni 100.000 consultazioni di cure primarie, il che si traduce in un numero tra 370 e 600 di incidenti al giorno [3].

E. Alti
Servizio Sanitario Regione Toscana, Firenze
E-mail: altielisabetta@gmail.com

A.Mereu
Movimento Giotto, WONCA Italia, Firenze

Se si considera che il maggior volume di contatti sanitari si realizza nelle cure primarie, si comprende come la sicurezza del paziente e i danni evitabili connessi a questo setting assistenziale stiano diventando un problema crescente.

L'attenzione verso la sicurezza dei pazienti è stata ribadita nel 2016 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) con *Technical Series on Safer Primary Care* che mira ad aumentare la consapevolezza sulle cause degli incidenti legati alla sicurezza e le conseguenze di cure primarie non sicure [2].

Purtroppo, però, manca un meccanismo accreditato di segnalazione degli errori medici nell'ambito delle cure primarie. La segnalazione degli incidenti è praticata come un processo di auto-denuncia e l'entità degli errori può essere sottovalutata. Tra le strategie esistenti per contribuire a migliorare l'efficacia clinica e migliorare la sicurezza del paziente ci sono i *Quality and Outcomes Framework (QOF*), con valutazione, validazione, analisi degli eventi significativi (SEA) e sistemi di segnalazione degli incidenti critici (CIRS). Uno dei primi tentativi completi e coordinati per migliorare la sicurezza del paziente nelle cure primarie è *Scottish Patient Safety Program in Primary Care* (SPSP-PC), istituito nel marzo 2013.

Gli ultimi anni hanno visto un maggior numero di ricerche effettuate nell'ambito delle cure primarie, che, come noto, hanno caratteristiche diverse rispetto alle cure secondarie o ospedaliere. I tentativi di classificare gli errori medici e di prevenire gli eventi avversi nelle cure primarie si sono dimostrati difficili a causa della carenza di evidenze definite e quantificate in modo affidabile. Sono scarsi i dati sulle condizioni di errate diagnosi più frequenti, e poco si sa su quali processi diagnostici siano più sensibili al fallimento. La maggior parte dei dati derivano da studi derivati da denunce di malasanità o da indagini auto-riportate. Questi metodi introducono distorsioni significative che limitano la l'applicabilità dei risultati alla pratica clinica di routine [4].

Molti paesi hanno implementato strategie per ridurre il danno evitabile o "never event", definito come "un incidente grave, in gran parte prevenibile per la sicurezza del paziente che non dovrebbe verificarsi se le misure di prevenzione disponibili fossero implementate dagli operatori sanitari". Nel 2014, De Wet ha pubblicato una lista di "never event" basata sulla medicina generale, identificando otto voci (Errata identità del paziente, Omissioni, Indagini diagnostiche, Terapie, Incidenti medico-legali ed etici, Sistemi di gestione clinica del gruppo, Lavoro di squadra e comunicazione). Anche se è stata riportata qualche evidenza di riduzione degli incidenti legati alla sicurezza del paziente in alcune voci, non è chiaro se tutti i never event della lista siano veramente prevenibili, o quali degli interventi disponibili siano accettabili o efficaci [5, 6].

Le difficoltà nell'identificare e monitorare la lista dei never event è dovuta al contesto specifico della Medicina Generale, che ne impedisce o rallenta la standardizzazione.

Marshall Marinker ha definito il ruolo del medico di medicina generale come quello di un professionista che "marginalizzare il pericolo", in contrasto con lo specialista, il cui ruolo diagnostico è quello di "marginalizzare l'incertezza". In altre parole, i medici di medicina generale hanno il compito, spesso difficile, di identificare la minoranza di pazienti i cui sintomi rappresentano una malattia grave dalla maggioranza che, invece, non ha una condizione a rischio grave" [7].

Nel contesto delle cure primarie, i pazienti possono avere molti problemi di salute come nelle multimorbosità, bisogni complessi (sociali e medici) e frequenti interazioni con il personale sanitario in una serie di diversi contesti clinici. Vi è una gamma di sfide per i medici di medicina generale, dovute al setting specifico delle cure primarie, basato su una gestione ottimale della malattia e sull'assistenza centrata sul paziente, in una consultazione limitata nel tempo. Le molte e variegate malattie che si incontrano nelle cure primarie rendono difficile la misura completa dell'aderenza alle linee guida (specialmente per linee guida che cambiano di frequente). Il processo decisionale nelle cure primarie spesso si basa su complicati algoritmi di cura, specifici per numerose malattie. La complessità e l'inadeguatezza delle linee guida su singole malattie, la medicina basata sull'evidenza e le barriere a un processo decisionale condiviso, sono state gestite attraverso l'uso della continuità relazionale delle cure.
Questa peculiare relazione di cura coinvolge molti fattori del paziente, tra cui sesso, età, natura della malattia, esperienze precedenti e controllo del percepito di malattia, istruzione, condizioni finanziarie, valori personali, culture e tradizioni [8].
Alcuni studi riportano cure inappropriate in pazienti con condizioni morbose simili ma differenze in sesso, etnia o situazioni socioeconomiche e alcuni gruppi sociali più vulnerabili hanno maggiori probabilità di sperimentare eventi avversi in ambito di sicurezza del paziente. Una recente ricerca conferma che nelle cure primarie le donne e i pazienti di colore hanno maggiori probabilità di ricevere diagnosi, trattamenti o invii al livello specialistico inappropriati rispetto a uomini e a pazienti bianchi, rispettivamente. Alcuni risultati suggeriscono in modo interessante che le diseguaglianze sociali nella sicurezza del paziente variano tra i gruppi sociali a seconda del tipo di malattia, trattamento o servizio sanitario [9].
Un'assistenza di alta qualità e sicura dovrebbe essere ugualmente raggiungibile per tutti i pazienti e abbiamo bisogno di ulteriori studi per associare i dati su sesso, istruzione, etnia e stato socioeconomico dei pazienti con i dati dei registri degli incidenti relativi alla sicurezza e alla prevenzione del rischio.

26.1 Epidemiologia degli eventi avversi

La maggior parte della letteratura pubblicata negli ultimi 10 anni proviene dagli USA e dal Regno Unito. Gli approcci più comuni per misurare i danni nelle cure primarie includono la segnalazione da parte del persona-

le, l'analisi di dati esistenti, la revisione delle cartelle cliniche dei pazienti a livello manuale o tramite informatica, e chiedendo ai professionisti o ai pazienti di ricordare gli errori.

La maggior parte di questi metodi soffre di potenziali bias, come, ad esempio, i rapporti del personale sugli incidenti, indagini sui pazienti e sul personale con possibili errori sia di memoria che di accettabilità sociale.

Nelle cure ospedaliere, per identificare gli eventi sono utilizzati metodi di ricerca della causa scatenante, ma, nelle cure primarie, solo pochi studi hanno testato questo approccio [10, 11].

Inoltre, la maggior parte degli studi sugli errori medici nelle cure primarie mostra metodi diversi di segnalazione, di definizioni e di classificazioni del tipo di errore medico (tasso di gravità o prevenibilità, ecc.) o di fonte (stimati, segnalati per legge o riportati dall'ospedale, ecc.)

Le revisioni internazionali suggeriscono che l'1-2% delle consultazioni di medicina generale possono dare origina ad eventi avversi, potenzialmente prevenibili nel 45-76% dei casi, con un danno grave stimato nel 4-7% di tutti gli eventi avversi (risultato in un danno permanente come disabilità, morte o conseguenze fisiche o mentali durature). Altri autori riportano che l'incidenza degli incidenti è compresa tra 5 e 80 volte su 100.000 [3, 12-14].

In molti studi, gli incidenti dovuti a problemi di sicurezza sono identificati in tre categorie: incidenti amministrativi e di comunicazione; incidenti diagnostici; e incidenti di prescrizione e gestione dei farmaci.

Alcuni studi hanno stimato che gli incidenti amministrativi si verificano in almeno il 6% dei contatti con i pazienti. La maggior parte di questi incidenti si riferisce a problemi come documentazione incompleta, non disponibile, poco chiara o errata (codifica/registrazione); monitoraggio inappropriato degli esami di laboratorio (per esempio, ripetere gli esami del sangue per i pazienti con prescrizione ripetuta o non controllare i risultati); o comunicazione insufficiente tra professionisti e pazienti (per esempio percorso di invio al livello specialistico per malattie croniche). Gli errori di documentazione rappresentano una elevata percentuale nei paesi non sviluppati a causa della mancanza di registri elettronici, mentre nei paesi sviluppati sono meno segnalati.

Gli incidenti diagnostici sono responsabili tra il 4% e il 45% di tutti gli incidenti legati alla sicurezza del paziente. Gli incidenti diagnostici comuni legati a errate o mancate diagnosi possono manifestarsi, con i loro effetti, dopo mesi o anni. Esaminando il processo decisionale clinico errato, le scorciatoie nel ragionamento (euristica) emergono come un'entità importante. Attribuire erroneamente i sintomi e i segni presenti a una diagnosi ovvia o facilmente disponibile può essere un problema chiave, noto come euristica della disponibilità, o anche euristica dell'ancoraggio, che si verifica quando i medici tendono a mantenere le impressioni iniziali una volta che sono solidamente formate. Qualsiasi precedente etichetta diagnostica può ridurre la capacità del medico di riconsiderare una lista di diagnosi differenziali appropriate.

I ricercatori stimano un tasso com-

plessivo di errore di prescrizione dal 3% al 65%, che si può verificare in qualsiasi fase del processo di farmacoterapia come la prescrizione, la trascrizione, la dispensazione, la somministrazione e il monitoraggio (ad esempio, errore del farmaco, errore di informazione o errore amministrativo). Le persone anziane sono a più alto rischio rispetto alla popolazione generale per questi eventi avversi e questa probabilità aumenta sino al 75% nelle persone anziane con quattro o più farmaci (politerapia), specialmente per quelle che risiedono in strutture residenziali sanitarie. La ragione di questo alto tasso è probabilmente legata ai cambiamenti fisiologici degli anziani, alla frequente scarsa alfabetizzazione sanitaria e all'abuso di farmaci per disfunzioni cognitive.

26.2 Errori più frequenti

La comunità medica internazionale identifica tre classi di fattori come fonte di danno nelle cure primarie:
- fattori umani come lavoro in team, comunicazione, stress e burnout
- fattori strutturali come sistemi di segnalazione, processi e ambiente
- fattori clinici come farmaci.

La classificazione qui proposta delle aree di errore è in funzione del momento dell'incontro cittadino-professionista per semplicità qui chiamato "momento clinico" [15].

26.2.1 Errori preclinici

Gli errori preclinici sono dovuti alle attività organizzative dei professionisti delle cure primarie. In ambito preclinico, possiamo distinguere ulteriori dimensioni in relazione alle specifiche competenze coinvolte. Possiamo così distinguere errori di gestione degli accessi di cittadini che si presentano spontaneamente (accessi rimandati a distanza di giorni per patologie tempo-dipendenti con ritardo diagnostico e terapeutico; accessi immediati per condizioni auto risolutive con rischio di sovramedicalizzazione e sovradiagnosi), errori amministrativi (errori di compilazione e utilizzo delle schede personali, errori nella gestione e conservazione di dati sensibili), problemi di accoglienza (mancata o disordinata accoglienza e orientamento ai servizi sia a livello di front office che a livello di informazioni online; mancanza o difetto di elementi architettonici volti a far fronte a disagi di mobilizzazione come ascensori, sedie, ambienti confortevoli, assenza di accoglienza per persone con barriere audio-visive-linguistiche su base culturale o di disabilità), problemi legati al raggiungimento fisico delle strutture di assistenza primaria (raggiungibilità con mezzi pubblici o privati, fruibilità in orari diurni o notturni), problemi legati alle modalità di comunicazione con la struttura e i professionisti (disponibilità di contatti telefonici o web, ricezione delle comunicazioni in canali adeguati e qualità della gestione. Queste dimensioni a rischio di generare errori possono variamente causare danni a breve, medio o lungo termine.

Un cittadino che non riesce a raggiungere o a comunicare con la struttura di assistenza primaria può subire un ritardo diagnostico o terapeutico, o rivolgersi a un setting inappropriato con rischi evitabili e uso improprio

delle risorse a scapito di altri cittadini. Un cittadino che non viene accolto e orientato può ritardare di presentare spontaneamente il problema che percepisce, può manifestare ansia o atteggiamenti violenti, oppure può decidere di rimandare e presentare più tardi il problema, con il rischio di sviluppare condizioni più impegnative.
Questo ha anche implicazioni etiche, di equità e di diritto alla salute.
Una scorretta gestione degli archivi personali, dei dati sensibili e una cattiva cura delle cartelle cliniche elettroniche può esporre il paziente a problemi e danni anche senza la concomitante consultazione con il professionista. Il rischio di utilizzare dati errati o carenti può verificarsi per scambi di dati personali o amministrativi o per una diversa storia clinica utilizzata nei successivi incontri con i professionisti.

26.2.2 Errori clinici

Gli errori clinici sono quelli che classicamente vengono identificati come elemento centrale nei problemi di sicurezza, sia tra i professionisti che nel pubblico. Gli autori concordano sul fatto che questo tipo di errore è una parte importante degli errori possibili ma non la più rilevante.
Di solito gli errori clinici nelle cure primarie hanno meno impatto degli errori clinici in contesti ad alta intensità di cura; allo stesso tempo, gli esiti di questi errori possono ripercuotersi a distanza.
Un primo gruppo di errori riguarda l'errore prescrittivo in farmacoterapia. Le prescrizioni di farmaci LASA (looks alike sounds alike) sono sempre possibili e spesso evitate grazie al software della cartella clinica elettronica (EHR) con i controlli necessari all'emissione della prescrizione e il controllo al momento della consegna dei farmaci in farmacia. Questi errori si verificano spesso per stanchezza o distrazione, raramente per incompetenza. A tal fine, la cartella clinica elettronica attraverso avvisi e sistemi di sicurezza, può limitare notevolmente gli errori con i farmaci e i loro dosaggi. Un secondo gruppo di errori è il processo diagnostico del medico. Gli errori di questo gruppo derivano da scarse competenze mediche durante la visita medica e l'anamnesi, da errori sul piano relazionale e comunicativo, dalla difficile gestione e comunicazione dell'incertezza diagnostica o errata prescrizione di esami di laboratorio e diagnostica per immagine. Quest'ultima rappresenta un particolare sottogruppo di possibili errori che richiede una attenta prevenzione. Infatti, nel caso in cui il medico di medicina generale richieda una visita specialistica o ulteriori esami in modo improprio, sia per medicina difensiva che per incertezza diagnostica, si potrebbe sottoporre il paziente a pratiche mediche inutili e talvolta dannose, aumento dei costi, sovrautilizzo delle risorse del sistema sanitario e del paziente, a rischio iatrogeno come quello da radiazioni ionizzanti, accessi in ambienti sanitari specialistici inappropriati.
Un terzo gruppo di errori è il malfunzionamento del team dello studio del medico di medicina generale o il suo uso inefficace o della sua mancanza. È opinione condivisa a livello internazionale che l'assistenza primaria organizzata in team multidisciplinari può

rispondere ai bisogni di salute del paziente in modo più efficace, proprio perché più competenze sono presenti ad un livello di maggior prossimità. Per contro, team malfunzionanti con carenze di personale o mancanza di leadership possono generare errori clinici: mancanza di condivisione e pianificazione dei piani di cura, mancata condivisione delle informazioni, non assegnazione e riconoscimento delle responsabilità professionali.

Un quarto gruppo di errori consiste nelle diagnosi ritardate. Come detto per il secondo gruppo, la diagnosi è anche fatto sociale, un errore dipendente dai determinanti sociali della salute (stato socioeconomico, ambientale, alimentare, assistenziale e familiare) produrrà un errore clinico. Un esempio è proprio la diagnosi ritardata o la prevenzione ritardata. Entrambi sottendono la presenza di una mancanza di competenza clinica e\o organizzativa. A titolo di esempio, una diagnosi di lesione avanzata del piede diabetico può essere determinata da un ritardo diagnostico della lesione iniziale o anche da una mancata prevenzione del piede diabetico (attività che deve essere organizzata) se non proprio dalla mancata prevenzione del diabete. Appare qui evidente che la questione dell'errore va oltre i confini ideali delle cure primarie in quanto le responsabilità vicine o lontane risiedono nel comportamento individuale e nei determinanti sociali della malattia, ma è altrettanto evidente che il problema emerge nel contesto clinico delle cure primarie, tra medici e paziente, e dell'organizzazione assistenziale.

Un quinto gruppo di errori è nel settore della promozione-prevenzione. È noto che la banale assenza di attività preventive e di promozione della salute comporti lo sviluppo di malattia e rappresenti un errore. Questo tipo di errore si intreccia con capacità e competenza preventiva e organizzative. Questo è un punto molto importante perché nella medicina del ventunesimo secolo l'attenzione e le risorse per la prevenzione devono crescere per passare efficacemente da un'organizzazione per acuti a un'organizzazione per problemi complessi e cronicità.

26.3 Casi clinici

26.3.1 Caso clinico: stare allerta

La moglie di un paziente di 68 anni chiama alle ore 16.00 il centralino dell'ambulatorio della medicina generale perché il marito ha dispnea da qualche giorno ed è preoccupata. Il medico invita il paziente a presentarsi la sera stessa, avendo tempo disponibile. Il paziente arriva dopo circa un'ora, a piedi (la sua casa è a circa 1500 m) accompagnato dalla moglie e dalla figlia. Appare dispnoico. È conosciuto dal medico ed ha una condizione socioeconomica bassa. Soffre di diabete mellito tipo 2, in terapia antidiabetica orale, BPCO in trattamento con LABA e LAMA inalatori, tremore essenziale in terapia con propranololo. Il medico indaga su eventuali eventi concomitanti ma il paziente nega la febbre, trauma o tosse. Non lamenta dolore al torace. I parametri vitali sono buoni (PA 130/70 FC 75r Sat 97% T 36.3). Essendo un paziente con un rischio cardiovascolare elevato (ex fumatore, diabetico)

il medico procede all'esecuzione di un ECG in ambulatorio. L'ECG dimostra un'elevazione di V1, V2, V3 e V4, il medico sospetta una sindrome coronarica acuta e allerta il servizio di emergenza-urgenza territoriale per un rapido accesso al Pronto Soccorso. Il medico sarà in seguito informato dai figli del paziente della conferma dell'ipotesi diagnostica, con angiografia coronarica urgente e angioplastica con stent medicato e successiva terapia antiaggregante e riabilitazione cardiologica.

Rispetto alle pratiche di sicurezza adottate possiamo individuare alcuni elementi nascosti ma assolutamente importanti. La disponibilità per le visite urgenti è l'elemento essenziale che permette ai cittadini di poter avere un confronto con il medico per situazioni che li allarmano ma che non li portano ad accedere autonomamente ai servizi di emergenza. Questa disponibilità non può essere causale ma è il risultato di un'organizzazione, e quindi di una competenza organizzativa, multidisciplinare che coinvolge medico e personale ausiliario (front office). La possibilità di ricevere telefonate in orario diurno significa istituire un servizio capace non solo di ricevere telefonate in orario diurno ma anche di far interagire il medico con queste richieste di attenzione. Questo servizio si sostanzia nella presenza di personale dedicato e di medici disponibili durante le ore diurne. A questa organizzazione si può aggiungere un triage, gestito da personale medico o infermieristico, che potrebbe aumentare notevolmente la qualità della gestione delle richieste urgenti, ma oggi c'è poca letteratura sull'argomento e comunque non rientra nella casistica clinica. La presenza di tempo e spazio è un elemento di sicurezza. L'organizzazione delle cure primarie deve prevedere l'imprevisto e dotarsi di capacità di risposta efficaci: è necessario che le visite non programmate possano avvenire in tempi e luoghi coerenti con la necessità del singolo caso clinico.

Sul piano strumentale possiamo vedere come un medico esperto nell'uso diagnostico delle apparecchiature mediche rappresenti un elemento critico. Per le condizioni del paziente, probabilmente il medico avrebbe dovuto comunque inviarlo al servizio di emergenza in quanto sarebbe stata ritenuta necessaria la curva troponinica non realizzabile in altro contesto. Ma il sospetto diagnostico precoce ha permesso di attivare l'ulteriore servizio medico per ottimizzare la gestione con tempi e strategie tipiche di una condizione di pericolo di vita. Questo elemento tecnico di competenza medica sottende l'elemento di sicurezza che riguarda la continuità assistenziale nei passaggi di setting che rappresenta anch'esso una competenza, anche se non meramente clinica.

26.3.2 Caso clinico: un errore prevedibile

Nei giorni più caldi dell'estate, Aldo, diabetico di 83 anni, si sta riprendendo da una gastroenterite di un fine settimana, con due giorni di vomito e diarrea. Non è preoccupato perché suo nipote ha avuto una condizione simile pochi giorni prima e gli ha detto cosa fare. In un certo senso, spera di perdere peso più velocemente e di ridurre il suo alto livello glicemico.

Non ha assunto farmaci negli ultimi giorni, tranne quelli per ipertensione e diabete (ACE-I e metformina). Ha provato a chiamare il suo medico, ma la linea era sempre occupata e la segretaria gli ha detto che il primo appuntamento disponibile in ambulatorio sarebbe stato la settimana successiva, così ha deciso di rimandare la consultazione, anche perché era stanco e il dolore alla schiena era aumentato negli ultimi giorni. Prima di andare a letto, prende tre pillole di un antidolorifico da banco (FANS) per ridurre il dolore alla schiena. Due giorni dopo, la stanchezza è aumentata e urina molto poco, quasi niente da mezzanotte, anche se ha raddoppiato la dose di diuretico. Il nipote preoccupato gli dice di chiamare il medico, ma Aldo decide di aspettare il pomeriggio, quando il medico è in ambulatorio, ma è un po' confuso e va a letto e dorme tutta la sera svegliandosi solo per la cena, quando è in turno il medico di guardia notturna e non più il suo medico di medicina generale. Aldo è molto stanco e poco incline a parlare e inoltre non si fida dei giovani medici di turno. Quando chiama, parla solo della sua stanchezza. Il medico che risponde non indaga sulle comorbosità e sui farmaci e lo rassicura dicendo che questo è il normale decorso di una gastroenterite virale acuta.

Durante la notte, Aldo non sta bene, è confuso, estremamente stanco, sofferente, e quando si presenta la dispnea, decide di chiamare il Dipartimento di emergenza. Ricoverato nel Dipartimento di emergenza al pronto soccorso, la diagnosi è di lesione renale acuta.

La lesione renale acuta (AKI) è un episodio improvviso di insufficienza renale o danno renale che si verifica in poche ore o pochi giorni. L'AKI si verifica in circa il 10-15% dei pazienti ricoverati in ospedale. È una condizione grave che fa aumentare di quattro volte la mortalità ospedaliera. È definita da un rapido incremento della creatinina serica e/o da una ridotta diuresi. Condizioni di comorbosità tra cui nefropatia cronica, diabete, ipertensione, malattia coronarica, insufficienza cardiaca, malattia epatica e malattia polmonare cronica ostruttiva sono fattori di rischio per AKI così come l'età (più di 65 anni), esposizioni a nefrotossici (prodotti iodati e farmaci come FANS, ACE-I, diuretici, ecc), chirurgia maggiore, sepsi, problemi di reintegro di liquidi (disidratazione da assunzione inadeguata di liquidi, vomito eccessivo, diarrea e febbre).

In questo caso clinico, Aldo non era stato sufficientemente informato degli effetti collaterali dei farmaci che stava assumendo e delle misure da prendere in caso di febbre, vomito o diarrea. Prescrivere un farmaco, con il controllo degli effetti collaterali, delle controindicazioni e delle interazioni tra farmaci, è parte essenziale della visita di assistenza primaria.

L'uso di uno strumento per monitorare questo step durante la visita sarebbe utile per evitare incidenti farmacologici. Un altro incidente comunicativo è anche la difficoltà di accedere a una consultazione medica con il medico di medicina generale, sia per telefono che per visita. La mancanza di fiducia nel medico non conosciuto lo porta a tacere aspetti

della sua condizione e il medico di guardia non indaga a sufficienza sulle condizioni del paziente (età, comorbosità, ecc.). Questo errore diagnostico è relativo sia alla competenza clinica che a quella organizzativa. L'esame anamnestico incompleto porta a una diagnosi superficiale e a una sottovalutazione della gravità con potenziali gravi danni (dalla terapia intensiva alla dialisi o alla morte). Un team di cure primarie più organizzato avrebbe condiviso le cartelle cliniche, evitando incomprensioni.
Un ulteriore elemento di sicurezza che quello scenario prevede, ma non descrive, è la possibilità di una revisione del caso attraverso il modello SEA (significant event analysis). La diagnosi durante la fase acuta di una malattia pericolosa per la vita è un evento significativo nelle cure primarie. Questo evento rappresenta un'eccellente opportunità per il team multidisciplinare di esaminare le proprie capacità e competenze e capire se sono stati commessi errori, indipendentemente dall'esito positivo del caso specifico.

26.4 Procedure per la sicurezza

La sicurezza è una questione importante in quattro aree principali: diagnosi, prescrizione, comunicazione e cambiamento organizzativo [16].

26.4.1 Diagnosi

La diagnosi nelle cure primarie è incerta per sua natura e utilizza un approccio ipotetico-deduttivo. Un medico di medicina generale ha a che fare con una gamma molto ampia di sintomi e segni senza una diagnosi chiara nella maggior parte dei casi e l'assistenza longitudinale porta a una pratica legata a bisogni, preferenze e valori individualizzati. Pertanto, è probabile che l'uso di linee guida e protocolli abbia qualche successo, ma limitato, nel migliorare la sicurezza. Alcune procedure sono note per essere più sicure di altre, e potrebbero essere le migliori pratiche da migliorare nell'assistenza primaria. Gli strumenti di supporto decisionale e i sistemi informativi (elettronici) possono essere in ipotesi utili, ma questo non è stato ancora provato empiricamente. Tuttavia, molti problemi di sicurezza possono essere superati con la pianificazione, per esempio l'uso in circostanze specifiche di promemoria come messaggi di avviso sullo schermo o l'inserimento di controlli o passaggi forzati invece che fare affidamento alla memoria e alla conformità.

26.4.2 Prescrizione

La prescrizione è l'area più analizzata. Studi a livello ospedaliero hanno mostrato che l'uso di un sistema informatico per la prescrizione può migliorarne l'accuratezza. In molte cartelle cliniche computerizzate, c'è l'opportunità di evidenziare possibili interazioni tra farmaci, ipersensibilità individuali conosciute a farmaci, e controindicazioni assolute o relative rispetto a condizioni cliniche. Tuttavia, molti sistemi informatici usano attualmente così spesso alert/avvisi che molti medici semplicemente decidono di ignorarli (il fenomeno del "gridare al lupo") e l'uso crescente di trattamenti complementari, compresi prodotti di erboristeria, spesso non viene segnalato dai pazienti perché non sono ritenuti farmaci.

26.4.3 Comunicazione

La comunicazione è una causa comune di danni ai pazienti, ma è probabilmente un sintomo del problema organizzativo piuttosto che una causa. Gli errori medici possono verificarsi a causa di una mancanza di comunicazione sia tra colleghi che tra medico e paziente.

La comunicazione elettronica può ridurre i problemi di condivisione tra medici delle informazioni cliniche, delle terapie o delle allergie. Il "*patient held record*" (meglio se su internet) garantirebbe l'accesso immediato dei medici a tutte le informazioni cliniche rilevanti e garantirebbe coerenza tra cure primarie e secondarie.

Una cattiva relazione medico-paziente può avere esiti negativi per la soddisfazione del paziente, la conformità al trattamento, e anche per lo stato di salute del paziente (ad esempio, diagnosi mancata o inadeguata). Devono essere sviluppati e definiti metodi concordati di comunicazione alla prima visita, ben conosciuti dai membri del team e dal personale di segreteria. Ogni terapia deve essere rivista e rispiegata ad ogni visita in forma scritta. Pur rispettando la privacy del paziente, tutte le informazioni cliniche devono essere note al team di assistenza primaria.

26.4.4 Cambiamenti organizzativi

La segnalazione degli incidenti può aiutare gli operatori sanitari ad imparare dagli errori. I leader all'interno del sistema devono incentivare e incoraggiare i medici a segnalare i problemi al fine di intraprendere azioni specifiche per evitare che il problema si ripeta. La comprensione di come il sistema fallisce, la segnalazione e l'analisi degli errori medici, l'uso della tecnologia e la continua attenzione alla cultura della sicurezza possono portare a un rapido miglioramento delle cure primarie. Dove l'assistenza primaria è organizzata con un lavoro di squadra, ha la capacità di condividere e analizzare gli errori medici, reali o percepiti, e implementa quei cambiamenti organizzativi necessari per un migliore sviluppo della cultura della sicurezza [17].

26.5 Raccomandazioni

Gli incidenti legati alla sicurezza dei pazienti (PSI) nelle cure primarie sono percepiti come un impegno relativamente a basso rischio, ma circa il 4-7% degli errori ha il potenziale di causare gravi danni, sia a breve che a lungo termine. La maggior parte di essi è prevenibile. Nelle cure secondarie, sono state implementate e segnalate strategie mirate, ma nelle cure primarie abbiamo dati limitati e l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha messo in evidenza la pressante necessità di studiare e affrontare la sicurezza del paziente in questo contesto. Come ha sottolineato il dottor De Wet, migliorare la sicurezza dei pazienti nella medicina generale richiede "un'azione almeno su tre fronti: una maggiore conoscenza della sicurezza dei pazienti basata su evidenze, tempo e spazio per condurre una riflessione necessaria e appropriata e una forte cultura della sicurezza all'interno delle medicine di gruppo, che deve essere caratterizzata da una leadership eccellente, una comunicazione efficace e membri del team che si sostengono a vicenda e imparano

insieme" [14].

L'importanza dei "fattori umani" e la complessità delle interazioni medico-paziente nelle cure primarie possono influenzare qualsiasi sistema sanitario e devono essere indagati per comprendere meglio il loro ruolo nel causare incidenti legati alla sicurezza del paziente.

Per ridurre i danni e migliorare la sicurezza dei pazienti è essenziale superare le differenze nella frequenza e nella natura degli errori riportati e sviluppare una comprensione sia dei meccanismi causali che della prevenzione dell'errore nelle cure primarie. Attualmente, abbiamo una segnalazione opportunistica degli incidenti piuttosto che un approccio sistematico e proattivo e abbiamo bisogno di un intervento più specifico per la definizione di "errore" nelle cure primarie, la misura comune di gravità e prevenibilità e per la raccolta dei dati. Nel 2019, González-Formoso ha dimostrato che la formazione è un pilastro fondamentale del miglioramento della qualità ed è considerata il fattore più importante per migliorare la sicurezza dei pazienti, soprattutto nelle cure primarie, dove l'efficacia dell'intervento formativo offerto agli specializzandi e ai loro tutor nelle unità didattiche di medicina di famiglia è stata misurata attraverso il numero di eventi riportati [18]. La formazione sulla sicurezza del paziente migliora la conoscenza e il processo di cura. L'efficacia di interventi specifici per ridurre in modo affidabile i danni nella medicina generale rimane sconosciuta. Sono necessari ulteriori studi per esaminare se e come i professionisti che hanno partecipato all'intervento educativo hanno modificato il loro comportamento rispetto alla sicurezza del paziente e se i risultati dei pazienti sono migliorati.

Bibliografia

1. World Health Organization. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Contract No.: WHO/IER/PSP/2010.2. Geneva: WHO; 2009.
2. World Health Organization. Medication errors: WHO technical series on safer primary care. Geneva: World Health Organization; 2016.
3. Sandars J, Esmail A. The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. Fam Pract. 2003;20(3):231–6.
4. Wallace E, Lowry J, Smith SM, et al. The epidemiology of malpractice claims in primary care: a systematic review. BMJ Open. 2013;3:e002929. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-002929.
5. de Wet C, O'Donnell C, Bowie P. Developing a preliminary 'never event' list for general practice using consensus-building methods. Br J Gen Pract. 2014;64(620):e159–67.
6. de Wet C, Bradley N, Bowie P. Significant event analysis: a comparative study of knowledge, process and attitudes in primary care. J Eval Clin Pract. 2011;17:1207–15.
7. Jones R. Editor's briefing. Br J Gen Pract. 2014;64:161–208.
8. Harmsen CG, et al. Communicating risk using absolute risk reduction or prolongation of life formats: cluster-randomised trial in general practice. Br J Gen Pract. 2014;64(621):e199–207. https://doi.org/10.3399/bjgp14X677824.
9. Piccardi C, et al. Social disparities in patient safety in primary care: a systematic review. Int J Equity Health. 2018;17(1):114. https://doi.org/10.1186/ s12939-018-0828-7.
10. Houston N, Bowie P. The Scottish patient safety programme in primary care: context, interventions, and early outcomes. Scott Med J. 2015;60:192–5. https://doi.org/10.1177/0036933015606577.
11. Esmail A. Measuring and monitoring sa-

fety: a primary care perspective. London: The Health Foundation; 2013.
12. The Health Foundation. Evidence scan: levels of harm in primary care. 2011. https://www.health.org.uk/ publications/ levels-of-harm-in-primary-care.
13. Panesar SS, deSilva D, Carson-Stevens A, et al. How safe is primary care? A systematic review. BMJ Qual Saf. 2016;25:544–53.
14. De Wet C. Editorial: Patient safety and general practice: traversing the tightrope. Br J Gen Pract. 2014;64(621):164–5.
15. Elder NC, Dovey SM. Classification of medical errors and preventable adverse events in primary care: a synthesis of the literature. J Fam Pract. 2002;51(11):927–31.
16. WHO patient safety curriculum guide: multi- professional edition. Il Manuale del Percorso Formativo sulla Sicurezza del Paziente. Edizione mul- tidisciplinare. © Azienda ULSS 20 di Verona; 2014.
17. McKay J, Bradley N, Lough M, Bowie P. A review of significant events analysed in general practice: implications for the quality and safety of patient care. BMC Fam Pract. 2009;10:61. https://doi.org/10.1186/1471-2296-10-61.
18. González-Formoso C, et al. Effectiveness of an educational intervention to improve the safety culture in primary care: a randomized trial. BMC Fam Pract. 2019;20(1):15. https://doi.org/10.1186/s12875-018-0901-8.

La scienza della complessità come riferimento per comprendere la gestione e l'erogazione di cure di alta qualità e più sicure

27

Jeffrey Braithwaite, Louise A. Ellis, Kate Churruca, Janet C. Long, Peter Hibbert e Robyn Clay-Williams

Obiettivi di apprendimento e questioni trattate nel capitolo

- Come contrasta una visione lineare del miglioramento con l'approccio della scienza della complessità?
- La struttura della complessità rende più difficile gestire e fornire un'assistenza di alta qualità e più sicura - deve quindi essere respinta a favore di modelli di miglioramento più semplici?
- Quali esempi possono essere portati per mostrare come studi nella prospettiva della complessità possono portare a buoni risultati e a un cambiamento positivo?

27.1 La complessità dell'assistenza sanitaria

Negli ultimi due decenni, autorevoli ricercatori come Greenhalgh [1], Plsek [2], Leykum [3], Lanham [4], Petticrew [5] e Hawe [6, 7] e loro team e colleghi hanno promosso l'uso della teoria della complessità per descrivere e analizzare le varie dimensioni dell'organizzazione sanitaria [8-12].

J. Braithwaite - L. A. Ellis - K. Churruca J. C. Long - P. Hibbert - R. Clay-Williams
Australian Institute of Health Innovation, Macquarie University, Sydney, NSW Australia
e-mail: jeffrey.braithwaite@mq.edu.au; louise.ellis@mq.edu.au
kate.churruca@mq.edu.au; janet.long@mq.edu.au; peter.hibbert@mq.edu.au
robyn.clay-williams@mq.edu.au

traduzione dall'inglese di Giovanni Bauleo

A livello internazionale, parallelamente, alcune organizzazioni hanno riconosciuto la necessità di "pensare in modo diverso" alla politica sanitaria e all'erogazione di servizi, ma con una spinta limitata su come può essere fatto e su cosa può significare. Ciononostante, oggi è diventato più comune - ma non universale - applicare la lente della complessità per comprendere i servizi sanitari e migliorarli. Ciò implica un maggiore apprezzamento di network di cura elaborati, intricati e sfaccettati, di ecosistemi sanitari, di unità/sezioni/settori stratificate in setting compositi, di differenze di contesto lungo i setting di cura, di culture cliniche, di ambienti con molteplici rappresentanti/multi-agente e con problemi contorti, impegnativi e iniqui [13] che questi sistemi generano. Tuttavia, con alcune eccezioni relativamente limitate, l'interesse nell'ambito della qualità e sicurezza per la complessità è stato finora molto superficiale, sia a livello teorico che empirico [1].

Sebbene sia considerata un campo emergente, la scienza della complessità non è nuova; è nata dalle conoscenze e dagli studi che si sono accumulati in discipline come la sociologia, l'ecologia e la biologia evolutiva degli anni '40, con antecedenti-

ti ancora più remoti in quello che è comunemente chiamato "pensiero sistemico". In una visione sistemica, l'assistenza sanitaria non è solo complicata, o stratificata, o socialmente densa, o variegata, anche se è certamente tutte queste cose. Piuttosto, la visione sistemica si basa su alcune idee fondamentali: in sostanza, tutti i sistemi sono costituiti da un insieme di componenti apparentemente separate ma in realtà interdipendenti, definite non solo dalle loro interrelazioni ma dai confini permeabili e mutevoli tra di esse.

Le componenti (persone, tecnologia, manufatti, attrezzature, dipartimenti, professioni) sono combinate a volte in modi organizzati e attesi, e a volte in modi opportunistici e in modi inattesi. Le componenti si modificano costantemente e si aggregano in maniera tale che il comportamento collettivo è più della somma delle parti. I sistemi complessi sono multidimensionali e caratterizzati da modelli di comportamento mutevoli e ricorrenti [14]. La complessità è stata descritta come "un insieme dinamico e costantemente emergente di processi e oggetti che non solo interagiscono tra loro, ma vengono definiti da queste interazioni" [15].

I sistemi di assistenza sanitaria ed erogazione delle cure sono esempi potenti di un *sistema adattivo complesso* (CAS) [8, 14]. Un CAS sanitario consiste in interazioni dinamiche tra diversi individui e gruppi (soggetti di tipologia diversa come burocrati, clinici e pazienti), in rapporto allo scopo (edifici e manufatti, che vanno dagli stetoscopi ai computer, ai test per patologie, ai farmaci). I gruppi e le convenienze coesistono in un sistema di relazioni che producono ruoli e comportamenti che emergono da quelle interazioni, e che a loro volta producono risultati, ad esempio cure, trattamenti, errori, rinvii, dimissioni e morti. In sostanza, i CAS sono ricchi di comportamenti collettivi: nell'assistenza sanitaria, ciò significa incontri di medici, infermieri, personale sanitario di supporto, scienziati, manager di diverse tipologie e politici di vario tipo e a vari livelli, così come pazienti e gruppi di pazienti. Tutti questi interagiscono, collegando e componendo i comportamenti attraverso strumenti, regole, procedure e attrezzature, ognuno esercitando le proprie competenze per uno scopo comune [2, 8]: fornire cure di qualità a un gran numero di pazienti.

Le interconnessioni tra soggetti/agenti sono dinamiche, e le parti interessate interagiscono con modalità spesso sorprendenti [16]. Questo pone la sfida a comprendere il modo in cui i sistemi si sviluppano nel tempo, ad apprendere la performance del sistema e che cosa la guida, alla progettazione di interventi per modificare la performance, al miglioramento dei processi e dei flussi di lavoro, alla misurazione dei risultati di qualsivoglia intervento all'interno del sistema [5, 17, 18]. I CAS sono imprevedibili, o forse è più appropriato dire che i comportamenti al loro interno e i risultati organizzativi e clinici non possono essere previsti molto in anticipo.

27.2 Gestire la complessità

Queste complessità dei sistemi sanitari danno origine a una serie di sfide

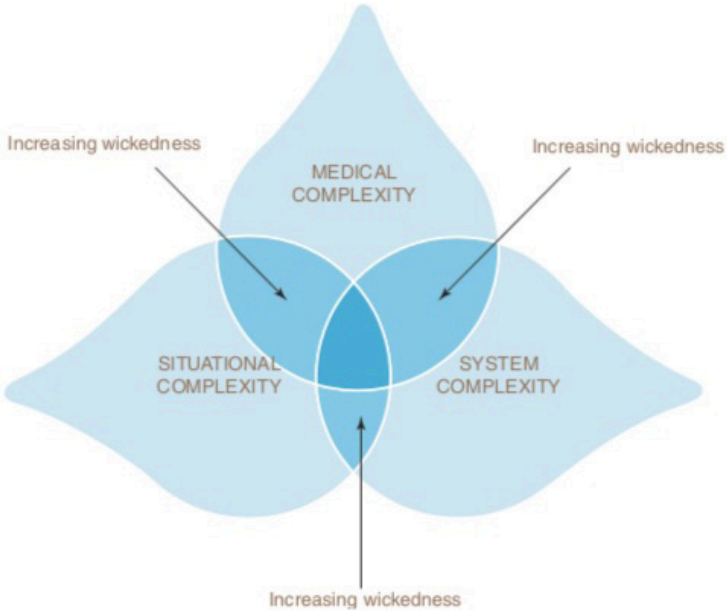


Figura 27.1 Esempi di pensiero lineare in sanità (concettualizzazione degli autori)

che clinici, manager, personale amministrativo e di supporto, politici e ricercatori devono affrontare, mentre svolgono i diversi ruoli e responsabilità e cercano nel tempo di curare e migliorare le cure per i pazienti. Eppure, la maniera più semplice di gestire l'assistenza sanitaria è ignorare o negare le sue complessità. È più facile immaginare una corrispondenza 1:1 tra intenzioni riguardo l'assistenza sanitaria e conseguenti risultati di quelle intenzioni, come si vede nella Figura 27.1.

Molte persone lo fanno: immaginano che la prossima politica o linea guida o cambiamento obbligato, o un programma di miglioramento della qua-

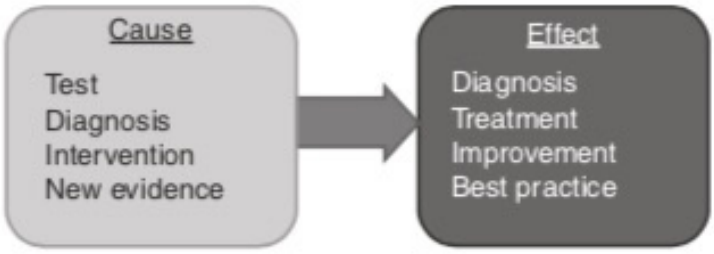


Figura 27.2 Tre tipi di complessità che co-evolvono in problemi minacciosi (riprodotti da Kuipers, P., Kendall, E., Ehrlich, C., McIntyre, M., Barber, L., Amsters, D. & Brownie, S. (2011)

lità, o una procedura, o il risultato di un test, o un nuovo sistema informatico saranno adottati senza problemi nelle cure di prima linea. Contrariamente a questo modo di pensare, la complessità dell'assistenza sanitaria si articola su più livelli [19]; oltre alle dinamiche dell'ambiente di cura (complessità dei sistemi), i pazienti presentano una serie di condizioni e bisogni complessi, e raramente non presentano problemi le diagnosi, i trattamenti e follow-up (complessità medica). Inoltre, i pazienti hanno storie di vita intricate, vite familiari, circostanze socio-economiche, famiglie, partner, figli e genitori (complessità situazionale). Tutte queste complessità co-evolvono fino a generare problemi insolubili (Figura 27.2).

Complessità e assistenza sanitaria: forza lavoro, servizi, ruoli, competenze e formazione degli operatori sanitari per rispondere a pazienti con esigenze complesse. Istruzione e formazione clinica Queensland, Queensland Health. ISBN: 9781921707551)

Infatti, è negli interstizi di questi tre tipi di complessità rappresentati nella Figura 27.2 che si manifesta il gran parte del male [20]. Per male intendiamo problemi che hanno notevoli gradi di difficoltà, che sono difficili persino da definire, il che li rende spesso impossibili da risolvere, in linea di principio. Come, e fino a che punto, un qualsiasi individuo o gruppo (ad esempio, un componente o un gruppo manageriale, un clinico o un team clinico) possa gestire efficacemente la complessità o problemi indesiderati che derivano da tale complessità, non è affatto chiaro.

In un sistema complesso, non sono solo i diversi tipi di complessità che si sovrappongono creando sfide, ma ci sono profonde incertezze generate da complessità intrinseche [21]. Queste incertezze interagiscono (Figura 27.3).

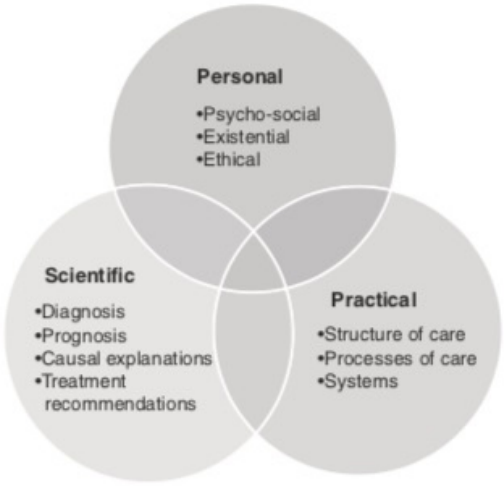


Figura 27.3 Esempi di incertezze che interagiscono in sanità. Un modello riveduto di incertezza in setting sanitari complessi: revisione degli obiettivi

Per esempio, come rappresentato nella Figura 27.3, le incertezze sui processi di cura possono essere complicate da una diagnosi poco chiara (etichettata come incertezza del modello scientifico) e in aggiunta da uno stato mentale instabile del paziente (caratterizzato come incertezza della persona). In molte di queste situazioni non vengono capiti i sistemi e le strutture (ciò è indicato come incertezza pratica).

Cosa ancora più impegnativa, negli ambienti sanitari non sempre è possibile che tutti i pezzi del puzzle siano al loro posto prima dell'azione. In una pratica clinica frenetica, le cose accadono rapidamente ed una rapida risposta è necessaria. Da una parte, i clinici sono sempre sotto pressione perché devono essere esaustivi, ma devono anche essere pragmatici e fare spazio al prossimo paziente. Hollnagel chiama questo trade-off (compromesso) efficienza-accuratezza (ETTO) (22).

Dunque, i clinici devono essere in grado di tollerare l'incertezza e agire anche quando ci sono dati imperfetti e nessun percorso chiaramente corretto da seguire. Anche quando si pensa che ci sia un percorso corretto (per esempio, un paziente che si presenta con sintomi chiari, una diagnosi apparentemente accurata e la disponibilità di linee guida cliniche pertinenti che stabiliscono la cura da erogare), il decorso della malattia può cambiare o il piano di trattamento può essere modificato, i clinici possono seguire un percorso clinico (linea mentale) piuttosto che la cura raccomandata (linea guida) [23], oppure la cultura in cui i clinici operano potrebbe non essere favorevole al lavoro di squadra. Inoltre, un CAS stesso è un quadro dinamico e in movimento, quindi qualsiasi piano di trattamento, o erogazione di cure, o follow-up post-trattamento, deve essere aggiornato alla luce dei cambiamenti e delle nuove circostanze e informazioni. Anche in un ecosistema organizzativo stabile e ben gestito, con una cultura aperta, non tossica e fiduciosa, le cose possono andare male, le variabili possono modificarsi, la composizione del team può cambiare, i curanti possono essere sotto pressione, o il percorso per progredire può essere interrotto e quindi le cose non fileranno lisce.

Un'altra caratteristica della complessità nell'assistenza sanitaria è il numero e la varietà degli stakeholder (ad esempio, gruppi professionali, specialità cliniche, manager, politici, enti regolatori) coinvolti nella pianificazione e nell'erogazione dell'assistenza. Attingere a diverse prospettive e forme di competenza, compresa quella del paziente, può potenzialmente facilitare una maggiore comprensione di situazioni incerte e migliorare il processo decisionale, ma può anche aggiungere molteplici livelli di coinvolgimento e interazione [24, 25]. In effetti, nei sistemi complessi è spesso più appropriato pensare agli stakeholder e agli individui come creatori collettivi di senso [26] piuttosto che come decisori razionali con la modalità "se X, allora Y". Questa nozione si concentra sugli aspetti sociali della creazione di significato: le persone nei CAS spendono una notevole quantità di energia per capire cosa sta succedendo e cosa fare dopo, alla luce di informazioni imperfette. In effet-

ti, gli individui spesso, addirittura normalmente, hanno comprensioni contrastanti di situazioni incerte. La teoria del sense-making afferma che dobbiamo riconoscere il valore relativo della plausibilità per le persone di una decisione o di una spiegazione rispetto alla sua accuratezza [12, 26]. Per esempio, è stato dimostrato che la cooperazione sanitaria di più soggetti insieme, che ha effetti positivi sulla sicurezza dei pazienti, utilizza principi di complessità come fluidità, adattabilità, sense-making, accordo e interazione significativa [3, 27]. Questi elementi forniscono scelte realizzabili e credibili a cui il gruppo può adattarsi, con cui vive e agisce, piuttosto che risposte assolute. I clinici e i team clinici non prendono decisioni da un manuale, o attraverso un albero decisionale strutturato, ma danno un senso alle circostanze in cui si trovano, e creano un significato e intraprendono azioni conseguenti che derivano dalla convergenza di informazioni, linee guida, prospettive degli altri, desideri dei pazienti, e ciò che è fattibile e possibile.

27.3 Rispondere alla complessità

Rispondere a queste complessità intrinseche dei sistemi sanitari richiede di lasciar perdere molte spiegazioni semplicistiche e soluzioni "a taglia unica", o causa-effetto. Infatti, nei CAS, i cambiamenti delle variabili nel tempo sono normali, e spesso appaiono improvvisamente, anche a volte in maniera incomprensibile e caotica. Sorpresa e imprevedibilità si verificano frequentemente: in effetti, è stato detto che accadono continuamente cose che non sono mai accadute.

Le risposte a cambiamenti indotti, orchestrati o richiesti possono produrre risultati inaspettati o contro-intuitivi. I sistemi complessi, a causa della loro natura multilivello, mettono in evidenza le emergenze: le proprietà del sistema che nascono dalle interazioni a un livello più basso, per esempio, il comportamento del gruppo emerge dalle relazioni e dalle interdipendenze degli individui che compongono il gruppo.

I CAS creano e ricreano costantemente questi comportamenti emergenti che per loro natura sono imprevedibili. Questo è il motivo per cui la giornata di lavoro che le persone sperimentano mentre si svolge non è mai la stessa di quella che avevano pianificato all'inizio del turno.

Inoltre, nel focalizzarci su una qualunque parte di un CAS, possiamo distinguere elementi sia di auto-affinità che sfumature locali. L'affinità può manifestarsi frattalmente, a diverse scale (per esempio, caratteristiche della cultura dell'organizzazione a livello di team avvicinata alla cultura del dipartimento, e poi della divisione, e poi dell'intera organizzazione) o laterale (per esempio, un dipartimento sembra confrontabile strutturalmente a un altro). Può sembrare paradossale, ma i livelli sanitari o i dipartimenti, pur essendo per alcuni aspetti simili a se stessi, operano anche come entità uniche. Ci sono sempre distinzioni locali di contesto, di cultura e di struttura. Queste sfumature locali sono il risultato di particolari configurazioni di agenti (ad esempio, infermieri, medici, responsabili della qualità, pazienti) che seguono regole interiorizzate e modelli

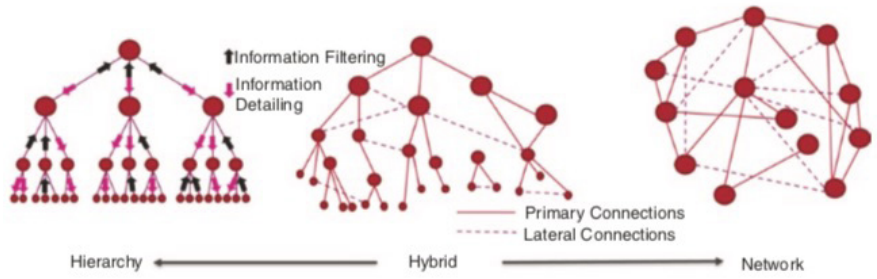


Figura 27.4 Tre tipi di strutture organizzative: profili di complessità. Complessità crescente: dall'essere umano alla civilizzazione, un profilo di complessità

mentali condivisi (ad esempio, mettere i pazienti al primo posto, mostrare una buona reputazione al mondo esterno, dare priorità alla sicurezza) in quel contesto unico.

In un tale contesto, qualsiasi sforzo per introdurre un cambiamento o un'iniziativa di miglioramento della qualità può essere ostacolato se non si tiene conto delle complessità del contesto locale; le cose non funzionano sempre allo stesso modo in luoghi diversi e in effetti non sono mai adottate come previsto, ma sono sempre modificate da agenti e culture locali per adattarsi alle circostanze [28]. Perciò, per i responsabili del cambiamento, è necessario l'impegno con gli agenti a livello locale e mentre alcuni aspetti di un'iniziativa di miglioramento possono essere standardizzati o facilmente importati da altrove, la maggior parte delle cose avrà bisogno di essere adattata a questi contesti variabili [7]. Anche un sistema informatico rigido, altamente strutturato e imposto, destinato a essere applicato universalmente in un'organizzazione sanitaria, sarà utilizzato con modalità molto diverse a livello locale da team e individui [29-32].

Rispondere alla complessità richiede anche di abbandonare le nozioni tradizionali di gestione organizzativa. I CAS si manifestano in modo tale da vanificare i tentativi di un controllo strettamente centralizzato [33]. Nessuna persona può comprendere appieno l'intero sistema o pretendere di influenzare coerentemente tutti gli agenti, per esempio, qualche cosa che viene anche sottolineato da una problematica locale, sfumata. In breve, la gestione strettamente gerarchica, poiché si basa sulla presunta capacità di una singola persona o di un gruppo manageriale, "al vertice" della catena di comando, in realtà non può mai far fronte a tutte le complessità presenti in un sistema come un ospedale o un impegnato setting di una comunità, per non parlare di un'intera catena, regione o giurisdizione sanitaria [34]. I modelli alternativi di gestione della complessità si concentrano invece su meccanismi e strategie come leadership distribuita, responsabilità decentralizzata, comunità di pratica, costruzione di relazioni, opinion leader, modelli mentali condivisi e influenza del lavoro in rete (Figura 27.4).

Questi modelli sono più promettenti perché sono in grado meglio di gestire ambienti complessi in quanto informazione, potere e controllo sono

diffusi in un CAS, e l'informazione che conta è spesso collocata a livello locale [35, 36]. Anche il controllo è distribuito e non risiede semplicemente al vertice dell'organizzazione. Nelle organizzazioni complesse leader e manager di livello apicale devono dunque concentrarsi essenzialmente su obiettivi generali piuttosto che su istruzioni prescrittive, cioè devono negoziare con colleghi, addetti e collaboratori rispetto a *quello* che bisogna raggiungere e poi lasciare che siano gli stakeholder a capire *come* arrivarci [37]. Piuttosto che comando e controllo, sono necessari dialogo e feedback ininterrotti tra le parti. Nei CAS, le persone si muovono, manovrano e negoziano piuttosto che seguire mandati, prescrizioni e requisiti dettagliati. L'organizzazione è ovunque, mentre la cieca aderenza alle istruzioni è una dotazione ridotta. Si tratta di un dilemma e di una sfida davvero notevole per i manager e i leader del settore sanitario.

27.4 Ricerca della qualità e sicurezza utilizzando il pensiero della complessità

Nonostante la crescente importanza della complessità, i metodi tradizionali per indagare sulla sicurezza, migliorare la qualità e implementare la gestione del rischio si sono tipicamente basati nell'assistenza sanitaria più sul pensiero lineare che su quello dei sistemi complessi. Nel pensiero lineare, la variabilità indesiderata del sistema può essere controllata e i risultati di un intervento possono essere generalizzati, dimensionati e diffusi. Questa logica suggerisce che i mandati dall'alto verso il basso dei decisori apicali portano direttamente, o attraverso fasi causali, a cambiamenti nella prima linea. I problemi locali possono essere affrontati dai dirigenti indipendentemente da ciò che può accadere nel sistema più ampio, e, una volta che un problema è stato risolto, è risolto definitivamente e non avrà più bisogno di essere monitorato. Se l'intervento è efficace, vedremo risultati immediati, o quasi, o almeno risposte causalmente collegate e attribuite alle decisioni top-down, come una catena di eventi. Nel pensiero lineare, possiamo anche applicare più interventi contemporaneamente, valutandoli singolarmente.

Come abbiamo visto, l'assistenza sanitaria non è un sistema di questo tipo: è dinamica, e la causalità non è mai completamente conoscibile. I problemi locali influenzeranno, e saranno influenzati, dal sistema più ampio. La validità dei risultati varierà a seconda del contesto, e c'è un lasso di tempo tra intervento e risultati, a volte molti anni per cose che cambiano lentamente, come la cultura o una nuova pratica clinica. "Correggere e dimenticare" non funziona: dobbiamo considerare la variabilità, l'imprevedibilità e lavorare verso obiettivi comuni. Pianificare ampiamente, ma non in dettaglio, a lungo termine, ed esercitare influenza, sono metodi chiave. Esortare e incoraggiare, dando alle persone spazio di manovra, hanno più probabilità di essere efficaci di quanto ne hanno dare istruzioni e seguirle, chiedendo alle persone di conformarsi ai requisiti organizzativi.

In un mondo simile, apportare miglioramenti ai sistemi di assistenza, e implementare la gestione del rischio nell'assistenza sanitaria, è più efficace quando si applicano più metodi e si rispettano le caratteristiche del sistema, piuttosto che

cercare una soluzione ottimale. Poiché i sistemi interagiscono a livello micro, meso e macro, e sono successivamente configurati attraverso strutture gerarchiche, dobbiamo catturare informazioni locali e a livello di sistema. Abbiamo anche bisogno di capire le interazioni tra micro, meso e macroelementi del CAS, e lateralmente attraverso le gerarchie. Per rispondere alle domande "cosa", "quando" e "quanto", possiamo usare modelli statistici multilivello. Per essere ancora più appropriati, possiamo anche modellare i sistemi e i sottosistemi, usando metodi computazionali come la modellazione delle dinamiche di sistema (per dati aggregati longitudinali), l'analisi delle reti sociali (per connessioni e influenze), la modellazione basata sugli agenti (per dati individuali o più granulari), e il *Functional Resonance Analysis Method* (FRAM) per capire la variabilità del sistema). Per rispondere alle domande perché e come, dovremo anche usare metodi più qualitativi, come indagini etnografiche, simulazioni e interviste o focus group. L'integrazione di dati multi-metodo permette ai ricercatori di triangolare. Questo può aiutare a costruire un quadro ampio/ricco per rappresentare il sistema che cerchiamo di influenzare, consentendo l'identificazione di problemi critici, punti chiave su cui far leva, e potenziali soluzioni per migliorare la sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza.

27.5 Esempi dal mondo reale

Passiamo all'analisi di cinque studi, ognuno dei quali esemplifica i nostri sforzi di ricerca, valutazione e intervento nel tentativo di creare un'assistenza migliore e più sicura e di gestire i rischi associati. Ciascuno è uno studio che utilizza la scienza della complessità e il pensiero sistemico, ma in modi diversi e con diversi obiettivi e scopi. Li presentiamo a diversi livelli di granularità, da vicino al paziente, a studi di livello meso, a quelli che tentano di influenzare un cambiamento macro, a livello di sistema. Gli studi riguardano un gruppo di operatori dell'assistenza accanto a ricercatori che cercano di migliorare il modo in cui i servizi sono erogati a pazienti con una singola condizione clinica (il nostro studio sulla sindrome di Lynch) [38]; un'indagine su una soluzione "coal-face" relativo al peggioramento dei pazienti in contesti per acuti (ricerca su team di emergenza medica) [39-41]; studi sul processo decisionale dipartimentale, sulla comunicazione e lavoro in team (reti sociali in un reparto e in un dipartimento di emergenza) [42, 43]; un esame dei processi sociali nel suo insieme, con clinici, scienziati e ricercatori allineati nel creare una comunità di apprendimento (*Australian Genomics*) [44, 45]; e un'indagine a livello di sistema sulla sicurezza dei pazienti (il programma di ricerca *Deepening our Understanding of Quality* in Australia) [46].

27.5.1 Lo studio della sindrome di Lynch

Le complessità del lavoro e dei processi organizzativi non sono sempre evidenti all'avvio di un progetto di miglioramento della qualità. Una visione iniziale e superficiale finirà per non cogliere le interdipendenze sottostanti, processi sociali e i comportamenti emergenti, che devono essere esplorati e compresi. Un modo di procedere è quello di identificare e visualizzare il processo focale come si manifesta (*work-as-done*), piuttosto che come si crede si manife-

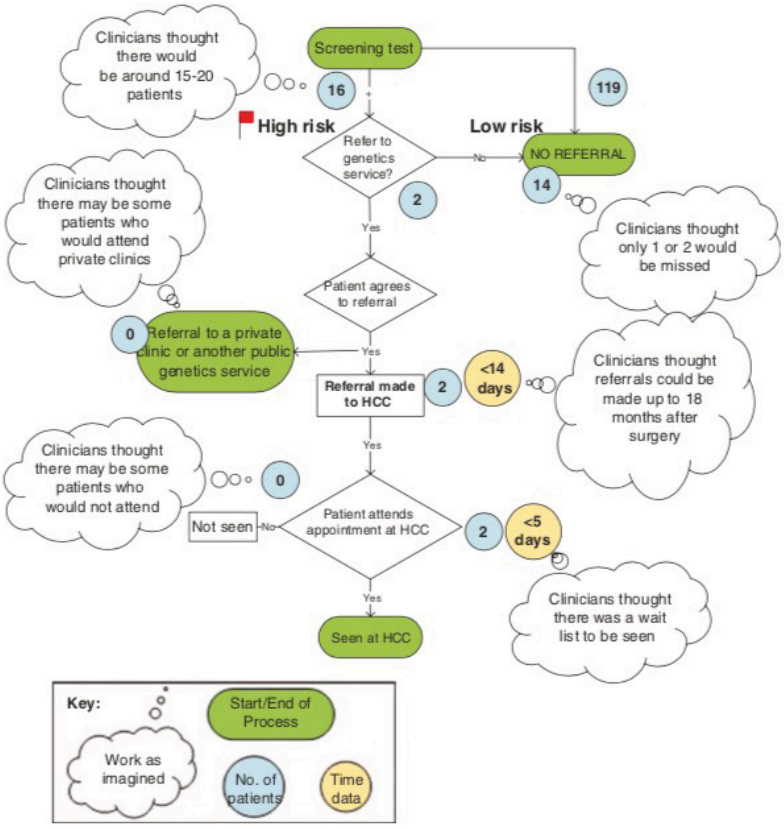


Figura 27.5 Concettualizzazione lineare del lavoro clinico tra i clinici nella sindrome di Lynch: riferimento a come immaginato. (Semplificazione degli autori estratta da Taylor N, Long JC, Debono D, Williams R, Salisbury E, O'Neill S, Eykman E, Braithwaite J & Chin M. (2016). Raggiungere il cambiamento di comportamento per la diagnosi della sindrome di Lynch utilizzando i domini teorici Approccio alla Framework Implementation (TDFI): un protocollo di studio BMC Health Services Research 16:89)

sti (*work-as-imagined*) [47]. Solo allora possiamo progettare interventi utili. Illustrando gli step di come le cose vanno di solito, e domandandoci perché sono fatte in quel modo, si possono rivelare le complessità sottostanti. Uno dei nostri progetti mirava ad aumentare i tassi di invio specialistico di pazienti con cancro che ricevono un risultato ad alto rischio da un test di screening [38, 48, 49]. Quando abbiamo iniziato il progetto ed esaminato le linee guida, era facile immaginare il sistema in cui i medici stavano lavorando come un processo lineare relativamente semplice:

1. Test di screening eseguiti per valutare il rischio che il cancro sia ereditario.
2. Risultati riportati come alto o basso rischio.
3. Le persone con un risultato ad alto rischio sono indirizzate al servizio genetico (Figura 27.5).

Ci sono volute nove approssimazioni successive attraverso molteplici consultazioni tra le parti interessate coinvolte (chirurghi, oncologi medici e radiologi, patologi e specialisti genetici) e il team di ricerca per sviluppare una mappa del processo che è stata concordata rappresentare il "rinvio



Figura 27.6 Mappare il processo riferito alla sindrome di Lynch. Raggiungere il cambiamento di comportamento per la diagnosi di sindrome di Lynch utilizzando l'approccio Theoretical Domains Framework Implementation (TDFI): un protocollo di studio

come qualcosa di fatto" [38], come si vede nella Figura 27.6.

Il numero di fattori che influenzano l'invio o meno di un risultato ad alto rischio è stato sorprendente per tutti i partecipanti allo studio. I fattori includevano la riluttanza a opprimere inizialmente i pazienti con un problema "nuovo" ("I risultati arrivano nei primi giorni dopo l'operazione quando il paziente sta affrontando il dolore, l'incontinenza e la paura del ritorno del cancro"), l'incapacità di ricordarsi di inviare il paziente dopo, problemi pratici ("I moduli di rinvio non sono mai disponibili", "Non c'è da nessuna parte nella registrazione medica elettronica per registrare se è stato fatto un rinvio"), mancanza di accordo sui ruoli ("Non è il mio ruolo rinviare, solo riferire"), e confusione ("Non sono esattamente sicuro di cosa significa il report. Devo riferire o no?"). Sono stati sviluppati una serie di interventi per apportare cambiamenti nelle pratiche. Mappando la molteplicità delle questioni derivanti dalla complessità del contesto, e presentandole, abbiamo consentito a singoli medici e al team di vedere i processi svolti nel proprio reparto e in altri vicini e di apprezzare come le loro azioni possono influenzare i processi a monte e a valle. Riunire i clinici di dipartimenti diversi mettendo il paziente al centro, ha fornito una comprensione più profonda dei ruoli e delle barriere, ha aiutato a creare un modello mentale condiviso e ha favorito l'approccio di tutto il sistema per la cura dei pazienti con questa condizione.

27.5.2 Ricerca sulle squadre di emergenza medica

Altre caratteristiche della complessità che ostacolano la qualità e la sicurezza o gli sforzi di miglioramento sono le influenze sociali e culturali. L'introduzione dei team di emergenza medica nei setting per acuti in tutto il mondo illustra questo punto. Quando le condizioni di un paziente in ospedale peggiorano, è necessaria un'azione urgente per prevenire danni irreversibili ("il pendio scivoloso" come si vede nella Figura 27.7).

Concepiti originariamente da colleghi negli Stati Uniti e in Australia, e poi coinvolgendo persone a livello internazionale, i team di emergenza medica sono stati sviluppati per fornire una risposta rapida in queste situazioni. Se viene rilevato un peggioramento, il *Medical Emergency Team* può essere chiamato dall'unità di cura intensiva per gestire direttamente il peggioramento del paziente: prima è meglio è.

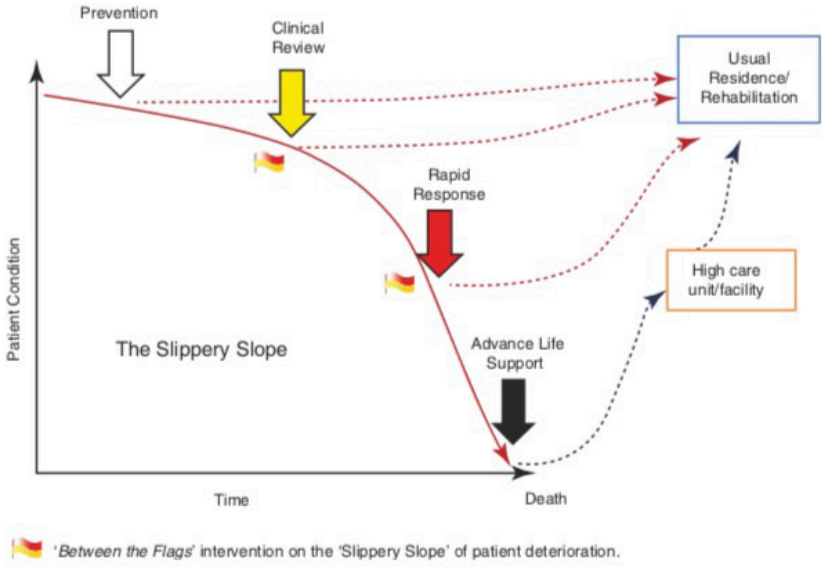


Figura 27.7 Il deterioramento come un "pendio scivoloso" in un intervento "tra avvisi"

Nelle due sedi, in cui sono state condotte i primi trial di questi team, ci sono stati risultati molto diversi [28], mettendo in luce l'effetto delle norme sociali e culturali [50]. Il trial non ha avuto successo in un ospedale storico di Londra, dove i team di emergenza medica hanno dovuto affrontare l'opposizione di una radicata convinzione culturale che i pazienti fossero "di proprietà" del medico curante. Questa convinzione non distingueva se i team fossero autorizzati a trattare il paziente, né dove fosse la responsabilità della cura del paziente. Questi problemi hanno spesso causato ritardi nella risposta, che hanno reso inefficaci gli sforzi del team. L'altra sede era il Liverpool Hospital di Sydney, in Australia, un ospedale più recente, aperto all'innovazione e meno contrario a condividere la responsabilità degli outcome dei pazienti. Qui il trial, guidata dal nostro collega Ken Hillman, fu un successo. Si stima oggi che i team di emergenza medica hanno ridotto fino a un terzo la mortalità e gli arresti cardiaci in coorti di pazienti in peggioramento, ovunque siano stati introdotti [39, 40, 51].

27.5.3 Network sociali in un reparto e in un Dipartimento d'emergenza

I percorsi di comunicazione e di ricerca di suggerimenti sono altri processi sociali chiave che possono influenzare la sicurezza del paziente e il rischio clinico, ma che spesso non sono chiaramente compresi prima dell'inizio degli interventi [52]. Creswick e coll. hanno utilizzato l'analisi dei social network per mappare questi percorsi in un Dipartimento d'emergenza australiano, un reparto pneumologico e uno nefrologico [42, 43, 53], per verificare ipotesi sulla natura della comunicazione nelle unità operative, su chi fossero i principali mediatori della

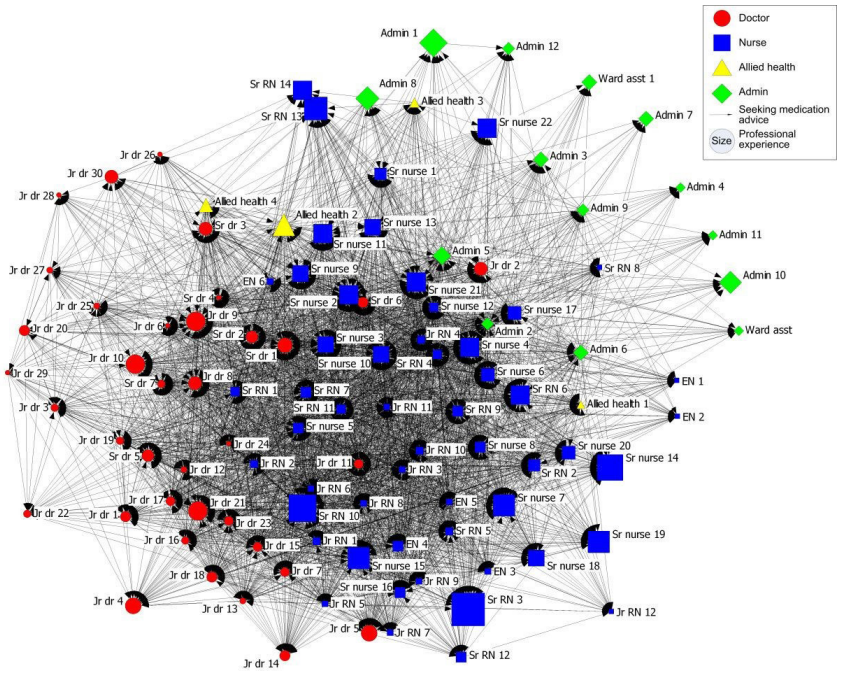


Figura 27.8 Rete di ricerca di consigli sui farmaci in un dipartimento di emergenza. (Riprodotto da: Creswick N, Westbrook JI & Braithwaite, J. (2009). Comprensione delle reti di comunicazione nel dipartimento di emergenza. BMC Health Services Research, 9 (1), 247)

conoscenza e su quanto fossero uniti i loro team. In uno studio, i ricercatori hanno chiesto al personale (Dipartimento di Emergenza n = 109; reparto pneumologico n = 47): a chi fossero stati di recente richiesti consigli per problemi legati ai farmaci? Hanno poi costruito un sociogramma sulla base delle loro risposte, come si vede nella Figura 27.8.

Hanno notato che mentre i Dipartimenti di Emergenza sono spesso interpretati come un'unica squadra interdisciplinare, i risultati mostrano chiaramente che la comunicazione è per silos, con gli infermieri che preferiscono interagire con gli infermieri, i medici con i medici e gli operatori dei servizi di supporto con i loro analoghi. L'auto-similarità era evidente, con lo stesso modello/pattern riscontrato nel reparto.

I dati hanno facilitato un'analisi dei soggetti intermediari chiave di conoscenza nel sistema, compreso il farmacista del reparto, e hanno evidenziato la necessità di proteggere i ruoli di quelle fonti chiave di informazione. Ha anche rivelato la complessità del "lavoro nascosto" svolto da quei membri del personale a cui veniva richiesto un consiglio.

27.5.4 La genomica australiana come comunità di apprendimento

Molti lavori hanno mostrato come le influenze sociali possono essere potenti barriere agli interventi e possono portare a comportamenti indesiderati [54-56]. Possono anche essere motori di un cambiamento positivo, naturalmente [38]. Ma di rado si visualizzano e quantificano i processi sociali [44]. La *social network analysis* è una metodologia uni-

ca che, come abbiamo visto, mappa le interazioni tra gli agenti in un sistema e può identificare gli attori chiave, le aree di scarsa o alta connessione, i punti di forza e i rischi delle relazioni. Abbiamo usato questa metodologia per esaminare le influenze sociali nell'implementazione della genomica clinica in Australia [57].

L'Australian Genomics Health Alliance (di seguito, *Australian Genomics*) è una collaborazione a livello nazionale, finanziata dalla ricerca, tra ricercatori genomici, professionisti, utenti e personale operativo con il compito di avviare l'adozione della genomica clinica nella routine sanitaria in Australia [58]. La genomica clinica è molto promettente per una diagnosi più accurata e rapida delle malattie genetiche rare e per indirizzare verso regimi di trattamento ottimali per le persone con il cancro, producendo un'assistenza di alta qualità. L'utilizzo di successo della genomica clinica si basa su team interdisciplinari di specialisti clinici, scienziati di laboratorio, specialisti genetici e consulenti per esaminare e consultare i gigabyte di dati prodotti da ogni genoma testato. I primi progetti di implementazione con i membri di *Australian Genomics* hanno suggerito che un potente motore del successo dell'uso della genomica clinica era l'influenza sociale: imparare gli uni dagli altri nel contesto del "fare la genomica". Per mappare l'estensione

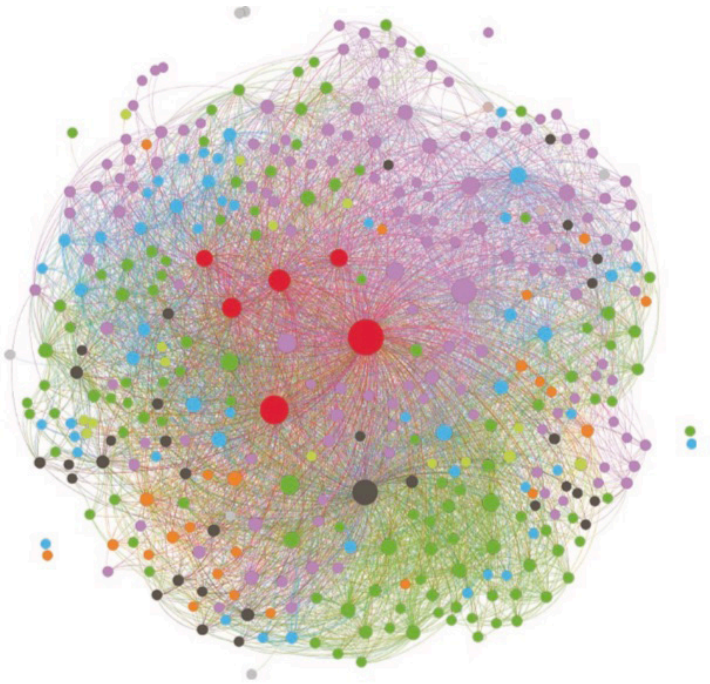


Figura 27.9 Comunità di apprendimento genomico dei membri dell'Australian Genomics Health Alliance nel 2018, i nodi sono i membri e le linee i legami. La dimensione del nodo indica l'importanza nella rete. I colori rappresentano i vari gruppi di lavoro (n = 22); il rosso indica il personale operativo nazionale (creato con Gephi 0.9)

e la forza di questa influenza, abbiamo intervistato tutti i membri di *Australian Genomics* (n = 384). Abbiamo chiesto loro: "Quali sono le influenze più forti sul lavoro che state facendo per l'adozione della pratica genomica clinica?", e la domanda basata sui social "Quali altri membri fanno parte della vostra comunità di apprendimento genomico?".

I risultati dei 222 intervistati hanno confermato l'influenza delle attività sociali con i fattori più riportati: "apprendimento pratico" e "processo decisionale condiviso". I "corsi formali" al contrario, non hanno avuto una forte valutazione, sono stati solo debolmente influenti. È stato costruito un sociogramma a partire dalla designazione dei rispondenti tra le persone nella comunità di apprendimento nei contesti della genomica australiana (Figura 27.9).

I nodi più grandi indicano le persone con la maggiore interazione nella rete, cioè gli attori chiave. Si può notare che il personale operativo è particolarmente attivo e che i vari gruppi, mentre tendono ad essere riuniti, non sono chiusi. I calcoli della rete mostrano che c'è una grande mescolanza tra i gruppi. Stiamo usando queste informazioni per favorire un maggiore e migliore apprendimento tra i gruppi, per proteggere i ruoli chiave di collegamento e coordinamento e, in definitiva, per migliorare la qualità dell'assistenza.

27.5.5 Approfondire la nostra comprensione della qualità in Australia

Gli studi "*Deepening our Understanding of Quality in Australia*" (DUQuA) rappresentano l'apice di un programma quinquennale di ricerca multilivello e trasversale che mira a identificare come i sistemi di gestione della qualità, la leadership dei medici e la cultura della sicurezza negli ospedali australiani siano collegati alla erogazione di cure e agli outcome dei pazienti [46]. Basandosi sulla ricerca "*Deepening our Understanding of Quality in Europe*" (DUQuE) in

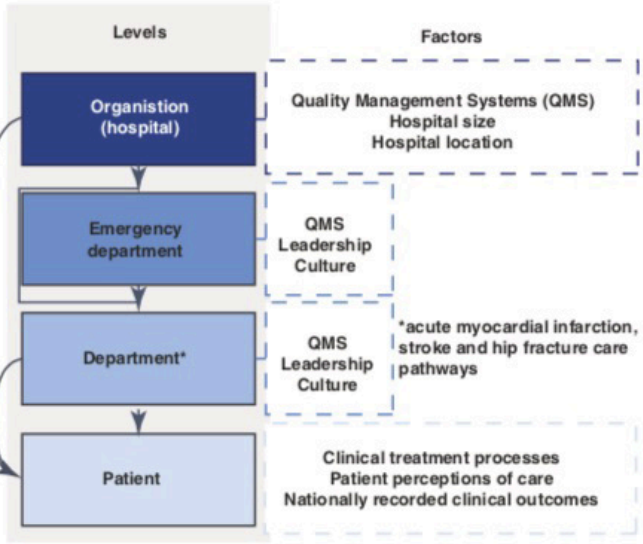


Figura 27.10 Livelli e fattori esaminati nello studio Deepening our Understanding of Quality in Healthcare in Australia. (Riprodotto da Braithwaite J, Clay-Williams R, Taylor N, Ting HP, Winata T, Hogden E, Li Z, Selwood A, Warwick M, Hibbert P, Arnolda G. Approfondire la nostra comprensione della qualità in Australia (DUQuA): panoramica di un'analisi a livello nazionale e multilivello delle relazioni tra i sistemi di gestione della qualità e i fattori dei pazienti in 32 ospedali. International Journal for Quality in Health Care. 2020;32(S1):8-2.)

188 ospedali in sette paesi europei [59, 60], DUQuA ha confrontato alcuni aspetti dei risultati australiani ed europei, per capire meglio come la gestione della qualità viene realizzata nei setting per acuti. Strumenti di misura basati sull'evidenza o sul consenso sono stati progettati o modificati e poi utilizzati per raccogliere dati quantitativi sui sistemi di gestione della qualità a livello di ospedale e di percorsi di cura, sulla cultura della sicurezza clinica e sulla leadership a livello dipartimentale e sui processi di trattamento clinico, sui risultati dei pazienti e sulla percezione della sicurezza da parte dei pazienti (Figura 27.10).

I metodi di raccolta comprendevano survey cartacee e online, revisioni delle cartelle cliniche, audit esterni e accesso a grandi serie di dati nazionali. Sono stati utilizzati modelli lineari e multilivello per identificare le relazioni tra gestione della qualità, cultura della sicurezza e leadership, erogazione delle cure e risultati dei pazienti.

I partecipanti al DUQuA hanno incluso quasi la metà (n = 32) dei grandi ospedali pubblici per acuti in Australia. Nonostante l'apparente omogeneità del gruppo, la variabilità e la complessità dei setting ha limitato la nostra capacità di identificare robuste associazioni tra sistemi e processi di gestione della qualità e outcome dei pazienti. Ad esempio, la variazione era spesso maggiore all'*interno* degli ospedali che *tra di essi*. In alcuni casi, come per l'implementazione di misure per la sicurezza del paziente basate sull'evidenza, i programmi australiani di accreditamento obbligatorio implicano la valutazione delle performance per 10 standard nazionali [61], la variazione ha fatto sì che ci fosse scarsa variabilità tra le performance di sicurezza a livello organizzativo degli ospedali confrontati tra loro. A livello di percorso di cura, tuttavia, per le situazioni di infarto miocardico acuto, di ictus e di frattura di femore che sono state valutate, c'era una variazione significativa nella leadership e nella cultura della sicurezza tra situazioni all'interno dello stesso ospedale.

Nei singoli ospedali, DUQuA ci ha permesso, attraverso modelli statistici, di rispondere alle domande sui nostri ospedali per acuti "cosa", "quando" e "quanto" e ci ha indicato dove potremo concentrare meglio i nostri sforzi per il lavoro futuro. Ci ha anche permesso di fornire dati di benchmarking personalizzati e collegamenti a idee di miglioramento basate sull'evidenza per ogni ospedale sotto forma di report, insieme a strumenti di misurazione validati per aiutare dirigenti ospedalieri e leader clinici a implementare future attività di miglioramento della qualità e a misurarne l'efficacia.

27.6 Estendere queste idee e studi futuri. Organizzazione della qualità e della sicurezza

Abbiamo sostenuto che la scienza della complessità è una via d'accesso alla comprensione delle organizzazioni sanitarie e della qualità e sicurezza dell'assistenza che forniscono. La scienza della complessità aiuta la comprensione del sistema intricato, multi-agente e interattivo in questione. Come abbiamo visto, pensare alle strutture sanitarie come CAS piuttosto che come sistemi lineari facili-

ta un apprezzamento più profondo dell'assistenza così come erogata piuttosto che di quella che si immagina, e aggiunge consistenza e ricchezza alla comprensione di ciò che deve essere affrontato nel perseguimento di un'assistenza migliore, più sicura e di qualità superiore.

All'alternativa, una rappresentazione più lineare del sistema all'interno del quale si svolge l'assistenza, manca molto e presuppone o rappresenta che il compito di miglioramento sia più gestibile di quanto non lo sia. Il pensiero della complessità non rende più facili i problemi che stiamo cercando di risolvere, intervenendo per creare cure più sicure e di qualità superiore. Al contrario, è in realtà un attacco frontale al pensiero semplicistico e a coloro che presuppongono che i sistemi sono pronti ad accogliere nuove idee, tecniche, programmi e tecnologie e che credono che adozione, gradazione e diffusione derivino inevitabilmente da decisioni prese al vertice dell'organigramma e in risposta ai risultati della ricerca. Il pensiero tradizionale presuppone anche che ci sia una sufficiente capacità di assorbimento: il sistema può fare ciò che gli viene chiesto quando gli viene richiesta un'assistenza più sicura o di qualità superiore. Nelle rappresentazioni lineari la logica essenziale è il ragionamento a catena, cioè, una cosa porta all'altra in una sequenza a cascata. Il modello di cambiamento nella sua forma più elementare in modo prescrittivo è « fai questo", e quando le cose non funzionano "fai di più" o "provaci di più". Nelle rappresentazioni della complessità, la logica essenziale è diversa. Il pensiero della complessità si basa sulla comprensione delle relazioni interattive tra più soggetti, tenendo conto del fatto che il tutto è più grande, o per lo meno diverso, dalla somma delle parti. Questo modello di cambiamento si basa sulla non linearità: il sistema è governato da feedback e si adatta costantemente, con comportamenti emergenti ed è intrinsecamente imprevedibile, a causa della quantità di interazioni e interdipendenze. Ciò che appare in superficie come un risultato causato (attribuito alle azioni di un decisore, o del team manageriale) può essere unito e correlato a quella decisione e alle azioni di accompagnamento, ma può anche essere slegato - una correlazione miraggio, o un evento indipendente, o un risultato di interazioni multiple, o un'influenza determinata da reti/contatti [62]. Ciò che in un CAS si maschera come causalità, in sintesi, a volte, e anche per lo più, non lo è.

Come abbiamo visto, la scienza della complessità ci ha portato a chiedere, negli studi sulla sindrome di Lynch, come si svolge effettivamente il lavoro clinico, è in contrapposizione/contrasto con il modo in cui la gente pensa che sia? Abbiamo considerato, per interventi tipo *Medical Emergency Team*: quanto tempo ci vuole per la diffusione di un'idea anche relativamente facile da capire, quando i tempi sono ormai maturi, e quali fattori culturali hanno permesso o impedito l'emergere dei *Medical Emergency Team* e la loro successiva adozione? La lente della scienza della complessità è stata anche mobilitata per indicare come i comportamenti nella rete sono stati mappati per comprendere

le connessioni nell'assistenza di prima linea (nei dipartimenti e nei reparti di emergenza) e i processi sociali nelle comunità di apprendimento di un paese (nella Genomica Australiana). E, nel nostro ultimo esempio, ci ha aiutato a concentrarci sull'assistenza effettivamente fornita nei più grandi ospedali, scoprendo quali variabili sono importanti (ma non deterministiche) nel miglioramento della qualità, a livello sistemico (il programma di ricerca DUQuA).

27.7 Dove si arriva da qui?

Incoraggiare le persone ad adottare il quadro di riferimento della complessità, e fare ricerca o progettare interventi usando un siffatto approccio, dove la ristretta generalizzazione, la causalità diretta e la prevedibilità sono escluse, può essere scoraggiante. È più facile mantenere una razionalizzazione che dice, essenzialmente: progettiamo interventi in linea retta, implementiamo questi progetti come previsto, e prescriviamo la soluzione alle prime linee, in modo che essi assumano direttamente l'evidenza. Si tratta di procedure standardizzate, di programmi prestabiliti e di strumenti o tecniche predefiniti e strutturati. Una volta implementato, secondo questa logica essenziale, possiamo osservare il miglioramento che inevitabilmente e senza problemi seguirà come risultato di queste iniziative.

Ma nei sistemi complessi, le cose non sono facilmente scomponibili in parti. I CAS sono organici, non meccanicistici; rane, non biciclette [63].

Crediamo che i modelli lineari abbiano applicazioni limitate nei CAS in generale, e nell'assistenza sanitaria in particolare. Il lavoro degli studiosi, degli agenti di miglioramento, degli specialisti della qualità e della sicurezza e dei politici non è quello di pattinare elegantemente sopra i problemi o di interpretarli in maniera semplice, ma di affrontarli in tutta la loro cruda realtà. Nei sistemi complessi non lineari, i cambiamenti del punto finale possono essere non proporzionati agli input. L'universo a orologeria di Newton, fatto di sistemi sanitari logici, simili a macchine, che cambiano in risposta diretta ai requisiti imposti loro, può portarci - e ci ha portato - solo fino a un certo punto. La meccanica quantistica, con la sua intrinseca complessità, imprevedibilità e principio di incertezza, è una metafora molto più appropriata per il cambiamento. Se più persone se ne rendono conto, saranno più inclini ad apprezzare il compito multidimensionale di migliorare la qualità delle cure e rendere le cose più sicure per i pazienti. Questa strada porta a strumenti come il FRAM [64], le analisi delle reti sociali [57] e la modellazione delle dinamiche di sistema. Spiana la strada alla comprensione delle proprietà resilienti dei sistemi sanitari [47]. Ci dice di cercare un apprezzamento più profondo per le caratteristiche del sistema, ad esempio la sua capacità di assimilare, la ricchezza del contesto e le sfumature culturali. Ci ha invitato a considerare le caratteristiche di agenti e gruppi di interesse che manovrano, negoziano, fanno compromessi e navigano nei loro contesti. Queste sono le caratteristiche dell'assistenza sanitaria che chiunque sia interessato a ricercare, condurre o erogare un'assistenza di

alta qualità, o a gestire il rischio clinico, deve considerare nel pensiero e nella pratica.

27.8 Raccomandazioni

1. Sensibilizzare a una visione sistemica coloro che hanno la responsabilità di guidare, gestire, migliorare e fare ricerca nei contesti di cura.
2. Formare staff adeguati agli strumenti della complessità: FRAM, analisi di network, modellazione delle dinamiche di sistema, mappatura dei processi e simili.
3. Approccio alla qualità, alla sicurezza e alle attività di gestione del rischio attraverso la conoscenza della scienza della complessità, della costruzione di significato, della non linearità, piuttosto che come un insieme di problemi lineari all'interno di una logica semplicistica di cambiamento causale.
4. Considerare come i nostri studi, prendendo in prestito dalla teoria della complessità, hanno resistito alle sfide della semplificazione, ma hanno fatto comunque progressi nella comprensione dei sistemi di cura e del loro miglioramento.

Bibliografia

1. Greenhalgh T, Papoutsi C. Studying complexity in health services research: desperately seeking an over- due paradigm shift. BMC Med. 2018;16:95.
2. Plsek PE, Greenhalgh T. The challenge of complexity in health care. BMJ. 2001;323:625.
3. Provost SM, Lanham HJ, Leykum LK, McDaniel RR Jr, Pugh J. Health care huddles: managing complexity to achieve high reliability. Health Care Manage Rev. 2015;40:2–12.
4. Lanham HJ, Leykum LK, Taylor BS, McCannon CJ, Lindberg C, Lester RT. How complexity science can inform scale-up and spread in health care: understanding the role of self-organization in variation across local contexts. Soc Sci Med. 2013;93:194–202.
5. Petticrew M. When are complex interventions 'com- plex'? When are simple interventions 'simple'? Eur J Pub Health. 2011;21:397–8.
6. Hawe P. Lessons from complex interventions to improve health. Annu Rev Public Health. 2015;36:307–23.
7. Hawe P, Shiell A, Riley T. Complex interventions: how "out of control" can a randomised controlled trial be? BMJ. 2004;328:1561.
8. Braithwaite J, Clay-Williams R, Nugus P, Plumb J. Health care as a complex adaptive system. In: Hollnagel E, Braithwaite J, Wears RL, editors. Resilient health care. Surrey, UK: Ashgate Publishing; 2013. p. 57–73.
9. Anderson RA, Issel LM, McDaniel RR Jr. Nursing homes as complex adaptive systems: relationship between management practice and resident outcomes. Nurs Res. 2003;52:12–21.
10. Anderson RA, Corazzini KN, McDaniel RR Jr. Complexity science and the dynamics of climate and communication: reducing nursing home turnover. Gerontologist. 2004;44:378–88.
11. Miller WL, McDaniel RR, Crabtree BF, Stange KC. Practice jazz: understanding variation in fam- ily practices using complexity science. J Fam Pract. 2001;50:872–8.
12. McDaniel RR, Dean JD. Complexity science and health care management. In: Friedman LH, Goes J, Savage GT, editors. Advances in health care management, vol. 2. Bingley, UK: Emerald Group Publishing Limited; 2001. p. 11–36.
13. Cunningham FC, Ranmuthugala G, Westbrook JI, Braithwaite J. Tackling the wicked problem of health networks: the design of an evaluation framework. BMJ Open. 2019;9:e024231.
14. Braithwaite J, Churruca K, Ellis LA, Long JC, Clay- Williams R, Damen N, Herkes J, Pomare C, Ludlow K. Complexity science in healthcare – aspirations, approaches, applications and accomplishments: a white paper. Sydney: Australian

Institute of Health Innovation, Macquarie University; 2017.
15. Cohn S, Clinch M, Bunn C, Stronge P. Entangled complexity: why complex interventions are just not complicated enough. J Health Serv Res Policy. 2013;18:40–3.
16. Rychetnik L, Frommer M, Hawe P, Shiell A. Criteria for evaluating evidence on public health interventions. J Epidemiol Commun Health. 2002;56:119.
17. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. BMJ. 2008;337:a1655.
18. Datta J, Petticrew M. Challenges to evaluating com- plex interventions: a content analysis of published papers. BMC Public Health. 2013;13:568.
19. Braithwaite J, Churruca K, Ellis LA. Can we fix the uber-complexities of healthcare? J R Soc Med. 2017;110:392–4.
20. Rittel HWJ, Webber MM. Dilemmas in a general theory of planning. Policy Sci. 1973;4:155–69.
21. Pomare C, Churruca K, Ellis LA, Long JC, Braithwaite J. A revised model of uncertainty in com- plex healthcare settings: a scoping review. J Eval Clin Pract. 2019;25:176–82.
22. Hollnagel E. The ETTO principle: efficiency- thoroughness trade-off. Boca Raton, FL: Routledge; 2018.
23. Gabbay J, Al M. Evidence based guidelines or collec- tively constructed "mindlines?" Ethnographic study of knowledge management in primary care. BMJ. 2004;329:1013.
24. Politi MC, Street RL. The importance of communication in collaborative decision making: facilitating shared mind and the management of uncertainty. J Eval Clin Pract. 2011;17:579–84.
25. Pomare C, Long JC, Ellis LA, Churruca K, Braithwaite J. Interprofessional collaboration in mental health settings: a social network analysis. J Interprof Care. 2019;33:497–503.
26. Weick KE. Sensemaking in organizations. Thousand Oaks, CA: SAGE Publication; 1995.
27. Jordan ME, Lanham HJ, Crabtree BF, Nutting PA, Miller WL, Stange KC, McDaniel RR Jr. The role of conversation in health care interventions: enabling sensemaking and learning. Implement Sci. 2009;4:15.
28. Braithwaite J, Churruca K, Long JC, Ellis LA, Herkes J. When complexity science meets implementation science: a theoretical and empirical analysis of systems change. BMC Med. 2018;16:63.
29. Debono D, Braithwaite J. Workarounds in nursing practice in acute care: a case of a health care arms race? In: Wears RL, Hollnagel E, Braithwaite J, edi- tors. Resilient health care, The resilience of everyday clinical work, vol. 2. Surrey, UK: Ashgate Publishing; 2015.
30. Westbrook JI, Duffield C, Li L, Creswick NJ. How much time do nurses have for patients? A longitudinal study quantifying hospital nurses' patterns of task time distribution and interactions with health professionals. BMC Health Serv Res. 2011;11:319.
31. Greenhalgh T, Wherton J, Papoutsi C, Lynch J, Hughes G, A'Court C, Hinder S, Fahy N, Proctor R, Shaw S. Beyond adoption: a new framework for theorizing and evaluating non adoption, abandonment, and challenges to the scale-up, spread, and sustainability of health and care technologies. J Med Internet Res. 2017;19:e367.
32. Greenhalgh T, Wherton J, Papoutsi C, Lynch J, Hughes G, A'Court C, Hinder S, Proctor R, Shaw S. Analysing the role of complexity in explaining the fortunes of technology programmes: empirical application of the NASSS framework. BMC Med. 2018;16:66.
33. Greenhalgh T, Plsek P, Wilson T, Fraser S, Holt T. Response to 'The appropriation of complexity theory in health care'. J Health Serv Res Policy. 2010;15:115–7.
34. Bar-Yam Y. Complexity rising: from human beings to human civilization, a complexity profile. In: UNESCO, editor. Encyclopedia of life support systems. Oxford, UK: UNESCO Publishers; 2002. 35. Braithwaite J, Runciman WB, Merry AF. Towards safer, better healthcare: harnessing the natural properties of complex sociotechnical systems. Qual Saf Health Care. 2009;18:37.
36. Greenfield D, Braithwaite J, Pawsey M,

Johnson B, Robinson M. Distributed leadership to mobilise capacity for accreditation research. J Health Organ Manag. 2009;23:255–67.
37. Wilson T, Holt T, Greenhalgh T. Complexity and clin- ical care. BMJ. 2001;323:685.
38. Long JC, Debono D, Williams R, Salisbury E, O'Neill S, Eykman E, Butler J, Rawson R, Phan-Thien K-C, Thompson SR, Braithwaite J, Chin M, Taylor N. Using behaviour change and implementation science to address low referral rates in oncology. BMC Health Serv Res. 2018;18:904.
39. Chan PS, Jain R, Nallmothu BK, Berg RA, Sasson C. Rapid response teams: a systematic review and meta-analysis. JAMA Intern Med. 2010;170:18–26.
40. Chen J, Bellomo R, Flabouris A, Hillman K, Finfer S, The MERIT Study Investigators for the Simpson Centre, the ANZICS Clinical Trials Group. The relationship between early emergency team calls and seri- ous adverse events. Crit Care Med. 2009;37:148–53.
41. Hughes C, Pain C, Braithwaite J, Hillman K. 'Between the flags': implementing a rapid response system at scale. BMJ Qual Saf. 2014;23:714.
42. Creswick N, Westbrook JI. Social network analysis of medication advice-seeking interactions among staff in an Australian hospital. Int J Med Inform. 2010;79:e116–e25.
43. Creswick N, Westbrook JI, Braithwaite J. Understanding communication networks in the Emergency Department. BMC Health Serv Res. 2009;9:247.
44. Long JC, Cunningham FC, Carswell P, Braithwaite J. Who are the key players in a new translational research network? BMC Health Serv Res. 2013;13:338.
45. Long JC, Pomare C, Best S, Boughtwood T, North K, Ellis LA, Churruca K, Braithwaite J. Building a learning community of Australian clinical genomics: a social network study of the Australian Genomic Health Alliance. BMC Med. 2019;17:44.
46. Braithwaite J, Clay-Williams R, Taylor N, Ting HP, Winata T, Arnolda G, Sunol R, Grone O, Wagner C, Klazinga NS, Donaldson L, Dowton SB. Bending the quality curve. Int J Qual Health Care. 2020;32(Suppl_1):1–7.
47. Braithwaite J, Wears RL, Hollnagel E, editors. Resilient health care, Reconciling work-as-imagined and work-as-done, vol. 3. Abingdon, UK: Taylor & Francis; 2017.
48. Long JC, Winata T, Debono D, Phan-Tien K-C, Zhu C, Taylor N. Process evaluation of a behaviour change approach to improving clinical practice for detecting hereditary cancer. BMC Health Serv Res. 2019;19:180.
49. Taylor N, Long JC, Debono D, Williams R, Salisbury E, O'Neill S, Eykman E, Braithwaite J, Chin M. Achieving behaviour change for detection of Lynch syndrome using the Theoretical Domains Framework Implementation (TDFI) approach: a study protocol. BMC Health Serv Res. 2016;16:89.
50. Braithwaite J, Clay-Williams R, Vecellio E, Marks D, Hooper T, Westbrook M, Westbrook J, Blakely B, Ludlow K. The basis of clinical tribalism, hierarchy and stereotyping: a laboratory-controlled teamwork experiment. BMJ Open. 2016;6:e012467.
51. Chen J, Ou L, Flabouris A, Hillman K, Bellomo R, Parr M. Impact of a standardized rapid response system on outcomes in a large healthcare jurisdiction. Resuscitation. 2016;107:47–56.
52. The Joint Commission—Office of Quality and Patient Safety. Sentinel event data - root causes by event type 2004–2015. Oak Brook, IL: The Joint Commission—Office of Quality and Patient Safety; 2016.
53. Creswick N, Westbrook JI. Who do hospital physicians and nurses go to for advice about medications? A social network analysis and examination of pre- scribing error rates. J Patient Saf. 2015;11:152–9.
54. Lipworth W, Taylor N, Braithwaite J. Can the theoretical domains framework account for the implementation of clinical quality interventions? BMC Health Serv Res. 2013;13:530.
55. Kelly MP, Barker M. Why is changing health- related behaviour so difficult? Public Health. 2016;136:109–16.
56. Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JC.

Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. Implement Sci. 2009;4:50.
57. Long JC, Hibbert P, Braithwaite J. Structuring successful collaboration: a longitudinal social net- work analysis of a translational research network. Implement Sci. 2016;11:19.
58. Australian Genomic Health Alliance. 2019. https:// wwwaustraliangenomicsorgau/. Accessed 18 Oct 2019.
59. Wagner C, Groene O, Thompson CA, Dersarkissian M, Klazinga NS, Arah OA, Sunol R, et al. DUQuE quality management measures: associations between quality management at hospital and pathway levels. Int J Qual Health Care. 2014;26:66–73.
60. Groene O, Klazinga N, Wagner C, Arah OA, Thompson A, Bruneau C, Sunol R, on behalf of the DUQuE Research Project. Investigating organizational quality improvement systems, patient empowerment, organizational culture, professional involvement and the quality of care in European hospitals: the 'Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe (DUQuE)' project. BMC Health Serv Res. 2010;10:281.
61. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. National safety and quality health ser- vice standards. Sydney: Australian Commission on Safety and Quality in Health Care; 2012.
62. Sugihara G, May R, Ye H, Hsieh C-H, Deyle E, Fogarty M, Munch S. Detecting causality in complex ecosystems. Science. 2012;338:496.
63. Mant A. Intelligent leadership. 2nd ed. Sydney: Allen & Unwin; 2000.
64. Hollnagel E. FRAM: The Functional Resonance Analysis Method: modelling complex socio-technical systems. Boca Raton, FL: CRC Press; 2012.

Misurazione del flusso di lavoro clinico per migliorare la qualità e la sicurezza

28

Michela Tanzini, Johanna I. Westbrook, Stefano Guidi, Neroli Sunderland, Mirela Prgomet

28.1 Che cos'è il flusso di lavoro clinico?

Il flusso di lavoro clinico nella sua forma più semplice è la sequenza di passaggi associati alla gestione dell'assistenza sanitaria: "chi, cosa, quando, dove, per quanto tempo e in quale ordine" di ciascuna attività. Tuttavia, l'assistenza sanitaria è complessa e dinamica con molte interdipendenze. In un tale ambiente, le attività sono raramente completate in modo lineare, in modo graduale. Le attività lavorative possono essere messe in pausa, interrotte, eseguite simultaneamente o essere interdipendenti da altri compiti o da altre figure professionali. In molti contesti i medici gestiscono la cura di più pazienti contemporaneamente [1]. Se da un lato la tecnologia può aiutare a razionalizzare alcuni processi e fornire indicazioni durante l'esecuzione e il completamento delle attività, dall'altro spesso può determinare un cambiamento nei flussi di lavoro in modo sia atteso che inatteso [2].

M. Tanzini - S. Guidi
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, Regione Toscana, Firenze
e-mail: tanzinim@aou-careggi.toscana.it

J. I. Westbrook · N. Sunderland · M. Prgomet
Centre for Health Systems and Safety Research, Australian Institute of Health Innovation
Macquarie University, Macquarie Park, NSW, Australia
e-mail: johanna.westbrook@mq.edu.au; neroli.sunderland@mq.edu.au mirela.prgomet@mq.edu.au

Misurare quantitativamente i modelli di flusso di lavoro clinico richiede una qualche forma di classificazione per categorizzare i singoli elementi che compongono l'attività lavorativa. Ad esempio, la gestione dell'assistenza può essere concettualizzata secondo categorie di ampio spettro: assistenza diretta ai pazienti; comunicazione con i pazienti / famiglie / colleghi; gestione dei test e dei risultati relativi; documentazione; gestione dei farmaci; compiti assistenziali indiretti associati con la gestione degli strumenti organizzativi, delle informazioni, del coordinamento e delle attività correlate alla cura; insegnamento e tutoraggio; interazioni sociali e interruzioni; amministrazione. La complessità del lavoro clinico aumenta con l'aumentare del numero di elementi che costituiscono il sistema, siano essi persone, processi o tecnologie.

Ogni fase di un processo rappresenta idealmente un punto in cui il flusso di lavoro clinico (assistenza sanitaria) può andare bene o male. Pertanto, ogni fase nei flussi di lavoro clinici è un potenziale obiettivo per migliorare la sicurezza e la qualità di cura. Molti fattori influenzeranno la sicurezza dell'assistenza, a partire dalla stanchezza e fatica a livello individuale fino ad arrivare alla cultura organizzativa. Una comprensione del flusso di lavoro clinico, comprese le

caratteristiche degli individui e degli ambienti nei quali il lavoro viene eseguito, è essenziale per indirizzare gli interventi per promuovere e migliorare la sicurezza. Un flusso di lavoro clinico sicuro risponde a fattori contestuali, molti dei quali potrebbero non essere prevedibili. Quindi, comprendere quali strategie utilizzano gli operatori sanitari per gestire e adattare la propria attività in risposta a fattori contestuali [3] è fondamentale per capire come supportare e creare sistemi sanitari resilienti e sicuri.

Dalla pubblicazione del libro *To Err is Human* nel 1999 edito *dall'Institute of Medicine* [4], si è alimentata una attenzione e preoccupazione relativa ai possibili errori medici correlati anche alla natura così dinamica e complessa degli ambienti di lavoro clinici. Gli ambienti ospedalieri sono caratterizzati dal dinamismo, dalla complessità, dalle interrelazioni, da vincoli temporali e di risorse e sono identificati come essere maggiormente a rischio di errori rispetto a molti altri settori [5–8]. A causa della natura interconnessa delle attività clinico-assistenziali, l'introduzione di una nuova tecnologia o di altri interventi sul sistema sanitario possono avere effetti a catena involontari. Una comprensione approfondita del flusso di lavoro clinico contribuisce ad anticipare e contenere tali conseguenze non intenzionali.

28.2 Studiare il flusso di lavoro clinico

28.2.1 Diversi approcci di studio del flusso di lavoro clinico

Tra i metodi tradizionali utilizzati per studiare il flusso di lavoro clinico e i suoi esiti (in termini di sicurezza) ritroviamo la compilazione e valutazione dei reclami medico-legali, la revisione della cartella clinica, la valutazione delle prestazioni, il benchmarking internazionale di indicatori di qualità e sicurezza, e iniziative come quella italiana del Piano Nazionale Esiti (PNE). Ciascuno di questi approcci contribuisce a fornire dati e informazioni su particolari aspetti riguardanti la sicurezza, su cui sarebbe possibile intervenire preventivamente. Spesso le valutazioni sulla sicurezza dell'assistenza fanno affidamento su dati amministrativi, ma molte di queste fonti non riescono a rivelare gli elementi di contesto in cui è stata eseguita l'attività di assistenza clinica: le dinamiche sociali, le interazioni con i dispositivi e gli strumenti a supporto delle attività, i comportamenti che si adattano alle circostanze e le mutevoli condizioni del paziente. Osservare direttamente *in situ* lo svolgimento delle attività clinico-assistenziali fornisce l'opportunità di acquisire nuove informazioni sulle relazioni tra il modo in cui viene eseguito il lavoro nelle situazioni quotidiane e la sicurezza delle cure esitata. Le informazioni sul flusso di lavoro clinico e gli esiti delle cure sono essenziali per identificare criticità e possibili soluzioni organizzative per migliorare la qualità delle cure, garantendo ragionevoli carichi di lavoro per gli operatori coinvolti, il loro benessere organizzativo e non per ultima la sicurezza dei pazienti.

Gli studi quantitativi del flusso di lavoro clinico possono fornire dati sul tempo impiegato a gestire le diverse

tipologie di attività, la loro frequenza e durata, e le possibili fonti di interruzioni delle attività. Può essere anche valutata la frequenza dello svolgimento di più attività allo stesso tempo (*multitasking*). Questi dati possono essere confrontati con le percezioni del personale in merito alla loro attività lavorativa. Ad esempio, confrontare le fonti di interruzioni osservate rispetto alle fonti di interruzione percepite da parte del personale può permettere di identificare i tipi di interruzioni che causano il maggior disturbo / fastidio al personale sanitario [9]. Condividere i dati rilevati grazie all'osservazione diretta con il personale può quindi fornire una preziosa fonte di evidenze per aumentare la consapevolezza delle pratiche di lavoro efficaci e appropriate e può indirizzare la progettazione degli interventi a sostegno della sicurezza.
Raccogliere informazioni sui flussi di lavoro clinici all'interno di un contesto organizzativo più ampio non è banale; nella migliore delle ipotesi, i dati rappresenteranno un'istantanea relativa a un momento temporale specifico e inquadrano dinamiche sociali e organizzative strettamente correlate. Stabilire dei legami tra specifici esiti clinici e pattern di attività lavorativa presenta diverse sfide metodologiche.

28.2.2 Tempi e Metodi (Time and Motion)

Con il termine di *Tempi e Metodi* si indica una gamma di metodologie di ricerca attraverso l'osservazione diretta del lavoro che mirano a rilevare e registrare continuamente le tipologie di attività svolte da una persona in un determinato periodo di tempo e in uno specifico contesto durante l'attività lavorativa. I primi esempi di studi su *Time and Motion* nell'assistenza sanitaria spesso si sono focalizzati sull'efficienza. Negli anni recenti, la ricerca *Tempi e Metodi* ha gradualmente spostato l'attenzione sulle relazioni tra il flusso di lavoro clinico e gli esiti della cura, cominciando ad affrontare le difficoltà insite in questo tema di ricerca.
Lo sviluppo di strumenti tecnologici per la rilevazione dei dati sulle osservazioni ha permesso di progettare e condurre studi più completi e multidimensionali. Oggi sono disponibili diverse soluzioni tecnologiche per la rilevazione dei dati durante l'osservazione del flusso di lavoro clinico, generalmente basate su applicativi software per dispositivi come tablet e smartphone [10]. Questi strumenti permettono agli osservatori di concentrarsi su quanto stanno osservando, senza doversi preoccupare della registrazione dei tempi di inizio e fine delle attività, che vengono automaticamente codificati dal software in formato digitale. Tali strumenti permettono oggi di andare oltre la semplice raccolta di informazioni sulla frequenza delle attività e sul loro tempo di svolgimento, e di andare invece a considerare anche dimensioni come il luogo di accadimento, le persone coinvolte e gli strumenti / attrezzature utilizzati. Viste le evidenze risultanti dalla ricerca delle potenziali implicazioni delle eccessive interruzioni sulla sicurezza delle cure [11], la maggior parte degli strumenti consente anche di raccogliere informazioni su interruzioni e comporta-

menti legati al multitasking.
Uno di questi strumenti è l'applicativo WOMBAT, acronimo di *Work Observation Method By Activity Timing* (metodo di osservazione del lavoro basato sulla registrazione delle tempistiche) [12], originariamente sviluppato nel 2007, che fornisce un metodo affidabile per indagare sul lavoro clinico e sui pattern di comunicazione, e su come questi sono influenzati da interventi organizzativi, come ad esempio l'introduzione delle nuove tecnologie informatiche sul lavoro. WOMBAT ha rappresentato un passo in avanti tra le modalità esistenti di rilevazione delle attività tramite le osservazioni poiché dà la possibilità di raccogliere informazioni relative a diverse dimensioni dell'attività lavorativa (ad esempio che tipo di attività, da chi viene svolta, dove, quando, perché e come); tutte le informazioni sono registrate con tempistiche accurate, in modo da cogliere al meglio la complessità del lavoro clinico. WOMBAT, inoltre, permette di registrare lo svolgimento di più attività in simultanea (*multitasking*), di catturare tutte le caratteristiche dei compiti (*task*) che si verificano, così come le tempistiche esatte della durata di ogni attività e la durata delle azioni svolte contemporaneamente (*multitasking*). WOMBAT può anche essere utilizzato per registrare le attività che sono state interrotte mentre si eseguiva un altro compito, cogliendone le caratteristiche, acquisendone anche la durata, dando così evidenza del tempo intercorso prima di recuperare l'attività interrotta, sempre che venga recuperata. Il modello di raccolta dati di WOMBAT può includere un set completo di informazioni contestuali: le persone coinvolte nei compiti (ad esempio pazienti, colleghi, ecc.), il tempo esatto di svolgimento (giorno / settimana), il luogo e ogni altra caratteristica per acquisire e creare una fotografia di come viene eseguita l'attività clinico-assistenziale nel contesto reale. Questi dati, ricchi e multidimensionali, aiutano a chiarire i collegamenti tra il flusso di lavoro e sicurezza del paziente. L'approccio di studio delle tempistiche del flusso di lavoro combinato con l'uso di sondaggi o interviste aumenta le opportunità e potenzialità di catturare e comprendere la complessità del lavoro, le dinamiche sociali e le motivazioni personali. Il metodo può essere usato anche per confrontare i pattern di lavoro in periodi temporali diversi, ad esempio prima e dopo l'introduzione di interventi organizzativi, per permettere di valutare gli effetti degli interventi sul miglioramento dell'assistenza.

28.2.3 A quali tipi di domande possono dare una risposta gli studi sul flusso di lavoro clinico?

Gli studi sul flusso di lavoro clinico possono essere utilizzati per indagare una serie di domande relative alla relazione tra attività assistenziale e sicurezza delle cure. Ad esempio:

- descrivere e confrontare i modelli di lavoro di diversi gruppi professionali in modo da considerare possibili ed eventuali implicazioni per il carico cognitivo e la sicurezza, permettendo confronti tra gruppi, setting, tempistiche e paesi [13–15];
- valutare la *compliance* nell'applicare procedure di sicurezza. Ad esempio, Gon et al. hanno indagato a Zanzibar sulla pratica dell'igiene

Clinical workflow studies examining cognitive load, interruptions, multitasking, errors			
Ampt et al. [22]	2007	Registered nurses	Australia
Ampt and Westbrook [23]	2007	Nurses (geriatric, respiratory, renal/vascular)	Australia
Ballerman et al. [24]	2011	ICU staff (physicians, nurses, respiratory therapists, unit clerks)	Canada
Bellandi et al. [25]	2018	Doctors and nurses in surgical units	Italy
Cavaye et al. [26]	2018	Community pharmacists	Australia
Graham et al. [27]	2018	ED physicians	Canada
Hand et al. [28]	2019	Renal dialysis dieticians	USA
Holmqvist et al. [29]	2018	Nurses in home healthcare	Sweden
Lehnbom et al. [30]	2016	Paediatric hospital pharmacists	Australia
Shaw et al. [31]	2011	ICU nurses	Canada
Westbrook et al. [32]	2011	Nurses	Australia
Westbrook and Ampt [12]	2009	Nurses	Australia
Westbrook et al. [33]	2008	Hospital doctors	Australia
Sinsky et al. [34]	2016	Physicians (primary, cardiology, orthopaedics)	USA

Tabella 28.1 Studi che utilizzano la tecnica WOMBAT per misurare il flusso di lavoro clinico e le relazioni con la sicurezza del paziente *Clinical workflow studies measuring work patterns of different groups Clinical workflow studies examining contextual factors that impact workflow*

delle mani nel setting materno infantile, al momento del parto [16];
- identificare gli effetti del flusso di lavoro sul carico cognitivo e sugli errori (ad esempio la prevenzione e gestione delle interruzioni, lo svolgimento del multitasking). Ad esempio, esaminando l'impatto delle interruzioni sullo svolgimento dell'attività lavorativa, la tipologia di comportamento attuato a seguito di interruzioni e se esse possano avere determinato un aumento di probabilità di errore nello svolgimento dell'attività clinico-assistenziale [1, 5, 11, 17, 18];
- misurare l'impatto di interventi o l'applicazione di nuove pratiche per la sicurezza sul flusso di lavoro clinico e il potenziale loro impatto in termini di sicurezza delle cure [15, 19– 21]. Ad esempio, Westbrook et al. hanno condotto uno studio pre-post sul lavoro dei farmacisti nel Regno Unito e in Australia a seguito dell'introduzione di un sistema informatico di gestione dei farmaci per valutare i cambiamenti del flusso di lavoro in termini di tempo dedicato a questa attività e di tasso di interruzione [15] (Tabella 28.1).

28.2.4 Interruzioni

Un'area del flusso di lavoro clinico che ha suscitato più interesse negli

Clinical workflow studies examining effect of interventions or changes in practice			
Arabadzhiyska et al. [35]	2013	Junior doctors	Australia
Hefter et al. [36]	2015	ICU physicians and physician assistants	USA
Hefter et al. [37]	2015	ICU physicians	USA
Hefter et al. [38]	2016	ICU physicians	USA
Li et al. [39]	2016	ICU physicians	Australia
Richardson et al. [13]	2016	Junior doctors	Australia
Walter et al. [17]	2014	ED clinicians, ward doctors, ward nurses	Australia
Walter et al. [3]	2017	ED physicians	Australia
Walter et al. [1]	2019	ED physicians	Australia

Clinical workflow studies examining cognitive load, interruptions, multitasking, errors			
Ballerman et al. [40]	2010	ICU staff (physicians, nurses, respiratory therapists, unit clerks)	Canada
Ballerman et al. [21]	2012	ICU staff (physicians, nurses, respiratory therapists, unit clerks)	Canada
Ballerman et al. [41]	2010	ICU staff (physicians and nurses)	Canada
Bellandi et al. [25]	2018	Doctors and nurses in surgical units	Italy
Hefter et al. [37]	2015	ICU physicians	USA
Hefter et al. [38]	2016	ICU physicians	USA
Walter et al. [17]	2014	ED clinicians, ward doctors, ward nurses	Australia
Walter et al. [3]	2017	ED physicians	Australia
Walter et al. [1]	2019	ED physicians	Australia
Westbrook et al. [11]	2018	ED physicians	Australia
Westbrook et al. [33]	2008	Hospital doctors	Australia

Clinical workflow studies examining effect of interventions or changes in practice			
Ballerman et al. [42]	2011	ICU staff (physicians, nurses, respiratory therapists)	Canada
Callen et al. [19]	2013	Nurses (Rheumatology dept)	Australia
Georgiou et al. [20]	2017	ED physicians	Australia
Westbrook et al. [2]	2013	Hospital physicians and nurses	Australia

Westbrook et al. [9]	2017	Nurses	Australia
Westbrook et al. [15]	2019	Hospital pharmacists	UK and Australia
Westbrook et al. [14]	2016	Hospital pharmacists	UK and Australia
Lo et al. [43]	2010	Hospital pharmacists	Australia

Clinical workflow studies examining compliance with specific safety procedures			
Gon et al. [16]	2018	Birth attendants in labour wards	Zanzibar
Westbrook et al. [9]	2017	Nurses	Australia

studi riguarda l'associazione tra probabilità di fare errori e le interruzioni durante lo svolgimento dell'attività lavorativa [44].

Gli studi sulle interruzioni rappresentano uno degli ambiti di ricerca volti ad approcciarsi alla più ampia analisi dei sistemi socio-tecnici per la sicurezza dei pazienti [45].

La combinazione di *multitasking* (esecuzione di più attività contemporaneamente) e le interruzioni costituiscono una potente fonte latente di possibili errori clinici [33, 46, 47]. L'osservazione diretta *in situ* può aiutare a comprendere la natura delle interruzioni e del loro impatto. Ad esempio, in uno studio nell'ambito dell'emergenza, i medici di reparto, nel ruolo di osservatori, hanno misurato le relazioni tra interruzioni ed errori di prescrizione e hanno dimostrato che i medici avevano quasi tre volte più probabilità di fare una prescrizione errata se venivano interrotti [11].

Anche le strategie che gli operatori sanitari usano per rispondere alle interruzioni possono essere osservate [3, 17]; questi dati possono fornire informazioni sul motivo per cui molte interruzioni non determinano dei danni [44] e indicare quali interventi effettivamente potrebbero ridurre le interruzioni inutili, oltre a mitigare i loro effetti negativi. Per tutte queste possibili implicazioni, durante la fase di progettazione dello studio, una notevole attenzione deve essere prestata alla definizione chiara di cosa costituisce un'interruzione e dei tipi di comportamenti di risposta che possono essere osservati [46].

28.2.5 Multitasking

Il *multitasking* è una dimensione importante dell'attività clinico-assistenziale. Le misurazioni del flusso di lavoro spesso non sono state in grado di rilevare il multitasking in modo sofisticato, in altre parole, spesso gli osservatori hanno registrato il compito principale ma hanno ignorato la raccolta dei dati sui compiti secondari. Studi più recenti hanno iniziato a sviluppare metodi per catturare lo svolgimento simultaneo di più compiti, indagando i loro effetti sul carico cognitivo. Ad esempio, Westbrook et al. hanno dimostrato, in uno studio in ambito dell'Emergenza, che i medici compiono più errori amministrativi / procedurali (per esempio non utilizzano la terminologia standard) in fase di prescrizione farmacologica mentre svolgono contemporaneamente altre

attività (ad esempio rispondere o a un collega) ma meno errori legati alla pura prescrizione clinica (ad esempio la prescrizione di una dose errata) [11].

28.3 Considerazioni culturali e organizzative nella conduzione di studi sul flusso di lavoro clinico

Sebbene strumenti come WOMBAT forniscano una metodologia standardizzata per la conduzione di studi e ricerche riguardanti il flusso di lavoro clinico, ci sono molti fattori di contesto importanti da considerare durante la conduzione di queste tipologie di interventi. Esempi di questioni pratiche che devono essere considerate includono:

- *Progettazione dello studio.* È opportuno considerare se un modello di raccolta dati convalidato in uno o più studi pubblicati sul flusso di lavoro clinico sia adatto per il contesto nel quale si intende fare il nuovo studio o se è richiesta una personalizzazione specifica che rifletta le caratteristiche locali (ad esempio luoghi fisici, tipi di compiti relativi alla prestazione clinico assistenziale da osservare) o sul particolare focus di ricerca.
- *Considerazioni etiche*. È necessario tenere conto degli aspetti etici e ottenere l'approvazione del Comitato Etico locale, prendendo in considertazione aspetti come il reclutamento volontario dei partecipanti allo studio, le modalità per raccogliere il consenso dei partecipanti da osservare, le modalità di rinuncia alla partecipazione, quelle per informare pazienti, ecc. È essenziale anche prevedere indicazioni puntuali di comportamento da dare agli osservatori in caso di accadimento di un potenziale problema di sicurezza.
- *Privacy del paziente*. I medici potrebbero dover condurre procedure, valutare il paziente o discutere aspetti sensibili della cura del paziente, e quindi gli osservatori devono essere sempre consapevoli e rispettare la privacy e la dignità del paziente.
- *Coinvolgimento*. Per facilitare il coinvolgimento da parte del management dall'ospedale e del personale, è utile tenere incontri informativi per discutere la ricerca e presentare gli osservatori, sviluppare un rapporto positivo con il personale, rassicurare su eventuali preoccupazioni riguardanti l'idea di controllo e valutazione del lavoro individuale (ad esempio esplicitare che i dati rilevati vengono analizzati in modo aggregato) e organizzare incontri di restituzione per riportare i principali risultati della ricerca.

28.4 Qualità dei dati, analisi e interpretazione degli studi sul flusso di lavoro clinico

L'analisi e interpretazione dei dati raccolti negli studi *Tempi e Metodi* presenta diverse sfide [48]. Alcune difficoltà riguardano le fasi di elaborazione e ristrutturazione dei dati necessarie per eseguire ulteriori modellazioni statistiche, e sono legate al formato e alla natura dei dati raccolti dal software per l'osservazione. Altre sono legate alla qualità dei dati, alla variabilità tra gli osservatori e ai *bias* che questi possono introdurre. Altre problematiche riguardano le unità di campionamento e il tipo di test statistici che possono essere applicati.

28.4.1 Considerazioni pratiche importanti per garantire la qualità dei dati negli studi del flusso di lavoro clinico

- *Raccolta dei dati dello studio*
  E' preferibile utilizzare uno strumento / tecnica di raccolta dati convalidato quando possibile. Questo assicura che le variabili di dati da raccogliere siano state precedentemente testate e le loro definizioni / ambiti di applicazione ben sviluppati. L'uso di categorie di raccolta dati convalidate consentono anche un confronto diretto tra i risultati dello studio e quelli pubblicati in letteratura.
- *Selezione del campione*
  È importante innanzitutto considerare, alla luce delle domande di ricerca, la tipologia di personale da coinvolgere nel campione dello studio (ad esempio tutto il personale o specifiche categorie professionali). È necessario sviluppare una strategia di campionamento che garantisca che i dati raccolti siano rappresentativi di tutto il campione del personale (ad esempio la proporzione di tempo di osservazione per ogni partecipante o di un gruppo di partecipanti dovrebbe essere distribuita in modo appropriato, in modo che nessuna attività di uno specifico partecipante / gruppo sia sovra rappresentata tenendo conto del tipo di contributo in modo proporzionale rispetto al lavoro complessivo).
- *Periodo di osservazione*
  Avendo in mente gli obiettivi di ricerca dello studio, è necessario stabilire il periodo di osservazione (ad esempio giorno / sera / turni notturni, feriali, fine settimana, festivi). I periodi di osservazione dovrebbero essere equamente distribuiti e l'osservazione dei partecipanti dovrebbe essere randomizzata in termini di tempo / giorni / osservatori. È importante anche valutare la lunghezza di ciascuna sessione di osservazione; in base alle attività lavorative da osservare, può subentrare e manifestarsi una forma di affaticamento e calo dell'attenzione da parte dell'osservatore dopo circa 2 ore di osservazione continua determinando così un impatto sulla accuratezza e qualità dei dati che verranno registrati.
- *Osservatori*
  Gli osservatori sono parte integrante del successo di ogni studio osservazionale sul flusso di lavoro clinico. Un aspetto cruciale e determinante riguarda la scelta dell'osservatore: è fondamentale che l'osservatore sia un operatore sanitario o può essere un esperto esterno che comunque ha una conoscenza / comprensione dell'attività clinico-assistenziale? Entrambe le soluzioni presentano vantaggi e svantaggi. Per esempio, in uno studio sulle attività infermieristiche, gli infermieri di reparto hanno il vantaggio di avere familiarità con il processo organizzativo da osservare ma devono acquisire competenze, capacità ed esperienza nell'utilizzo e nell'interazione con lo strumento di osservazione.
  Gli osservatori esterni, d'altra parte, possono essere più facilitati nell'interazione con WOMBAT, ma richiedono più formazione e confronto con gli operatori sanitari per acquisire le corrette competenze per identificare correttamente le attività da osservare e registrare. La formazione degli osservatori costituisce un

ulteriore fattore determinante. E' necessario da un lato acquisire familiarità con lo strumento e il modello di raccolta dei dati, e dall'altro conoscenze e competenze con le definizioni / variabili delle attività lavorative da osservare al fine di contribuire a un esito favorevole dello studio. Negli studi nei quali sono coinvolti più osservatori nella raccolta dati, la concordanza tra gli osservatori (*o Inter-Observer Reliability – IOR*) deve essere misurata per garantire la coerenza dei dati (nel modo di raccoglierli e categorizzare le attività) e la loro integrità, e pertanto la validità interna ed esterna dello studio. Per studi che prevedono un lungo periodo di osservazione, la concordanza tra gli osservatori dovrebbe essere misurata per tutto il periodo di raccolta dei dati per garantire la coerenza degli osservatori nel tempo.

28.4.2 Analisi

Un set di dati raccolto in uno studio *Tempi e Metodi* in genere comprende elementi informativi registrati in diverse sessioni di osservazioni, condotte in momenti diversi durante il giorno / la settimana, e indubbiamente da diversi osservatori. Nella sua forma minimale, il set di dati raccolti tramite WOMBAT (in formato excel) avrà tanti record quanti sono il numero di attività (*tasks*) osservate durante le varie sessioni di osservazione, ovvero un record (cioè una riga) per ciascuna attività. Le informazioni relative all'osservatore, alla sessione e alle attività osservate verranno archiviate in diverse colonne, insieme ad altre informazioni sui tempi (ad esempio inizio e fine dei compiti). In presenza di attività in multitasking, per essere in grado di calcolare con precisione misure come il tasso di interruzione per le diverse categorie di attività o la proporzione del tempo totale dedicato ad esse, è necessario prima identificare tutte le istanze di multitasking che coinvolgono compiti della stessa categoria. In questi casi, infatti, sommare semplicemente la durata di tutte le attività osservate in una categoria per ottenere il denominatore per calcolare tassi di eventi o proporzioni (ma anche nei modelli di regressione) porterebbe a una sottostima di queste statistiche, visto che tutte le istanze di multitasking (cioè intervalli di tempo) che coinvolgono due (o più) compiti della stessa categoria sarebbero contati due (o più) volte. Identificare queste istanze e correggere il calcolo di queste statistiche dai dati grezzi non è un compito banale e gli algoritmi possono avere problemi di tempo di calcolo e di complessità computazionale.

Per stimare gli intervalli di confidenza e testare ipotesi sulle differenze tra i gruppi, metodi validi possono essere, rispettivamente, la tecnica del *bootstrap* e i test di permutazione Monte Carlo. Per entrambi gli obiettivi, infatti, i metodi parametrici hanno limitazioni quando la variabile da stimare/confrontare è la proporzione di una variabile continua (ad esempio la proporzione del tempo osservato in una determinata attività), poiché la dimensione del campione non è chiaramente definita (ci sono ambiguità concettuali su come definirla), e i pochi metodi proposti possono avere inconvenienti come quello di produrre intervalli di confidenza insensati (ad esempio un limite superiore per una percentuale maggiore di 100%).

Un'altra tecnica adatta per verificare la presenza di associazioni statistiche tra le variabili dello studio è la regressione multilivello. Oltre a permettere di controllare, attraverso l'inclusione di covariate nel modello, l'effetto di fattori che sarebbero difficilmente controllabili in uno studio sul campo, questa tecnica consente inoltre di controllare simultaneamente per multiple fonti di variabilità casuale, legate ad esempio ai partecipanti (che possono differire nel modo in cui svolgono una data attività), agli osservatori o ai setting. Questa caratteristica risulta particolarmente utile in caso di studi multicentrici, in cui vengono utilizzati più osservatori e la variabilità casuale correlata a questi fattori potrebbe ridurre il potere statistico e minare la possibilità di trarre conclusioni sull'efficacia di interventi e / o limitare la generalizzazione dei risultati.

28.4.3 Attendibilità tra gli osservatori (Inter-observer reliability)

L'ultimo aspetto importante da considerare in uno studio di *Tempi e Metodi*, quando sono coinvolti più osservatori e/o per verificare i progressi nell'apprendimento durante la formazione degli osservatori, è relativo alla valutazione dell'attendibilità tra gli osservatori (*inter-observer reliability – IOR*). La natura dei dati che si raccolgono in questi studi, multivariati e costituiti da sequenze di intervalli temporali, limita infatti l'applicabilità dei metodi tradizionali per la valutazione dell'attendibilità inter-osservatori [49]. In primo luogo, misure come l'indice K di Cohen possono essere calcolate solo per singole variabili (ad esempio è possibile calcolare K per misurare l'accordo di un set di giudici relativamente alla qualità di una serie di film, o l'accordo relativamente al grado di innovatività dei film ma non su entrambi gli aspetti *simultaneamente*), facendo sì che tra due osservatori possa risultare un valore di K alto per una data dimensione classificazione dell'attività (ad esempio il tipo di attività in cui è impegnato un partecipante osservato) anche se gli osservatori sono fortemente in disaccordo riguardo ad altre variabili oggetto dell'osservazione (ad esempio la presenza/assenza di multitasking, o la categoria della seconda attività svolta in multitasking). In secondo luogo, per poter calcolare queste misure è prima necessario, e non banale, accoppiare le osservazioni fatte dai diversi osservatori, un compito che non può essere risolto con certezza assoluta (ad esempio il numero delle attività registrate dai due osservatori potrebbe essere diverso). Ci sono diversi modi per aggirare questo ostacolo. Uno è quello di usare dei test non parametrici per confrontare le proporzioni aggregate tra i diversi osservatori, eliminando del tutto la necessità di accoppiare le osservazioni. In alternativa, è possibile ristrutturare i dati in sequenze di finestre temporali più piccole e di durata uniforme (ad esempio 1 secondo) che possano essere allineate e accoppiate perfettamente tra gli osservatori, benché l'operazione di ristrutturazione comporti anch'essa alcune difficoltà e possa risultare a volte costosa dal punto di vista computazionale. Di recente, inoltre, è stata proposta da Janson e Olsson una misura di accordo tra due (o più) osservatori su dati categoriali multivariati (i.e. classificazioni multiple) che, se usato sui dati trasformati in sequenze di finestre temporali allineate potrebbe permettere di oltrepassare i limiti precedentemente

illustrati [50, 51]. Più in generale, è importante essere consapevoli del fatto che un singolo metodo per la valutazione dell'attendibilità tra gli osservatori sarà sempre inevitabilmente insufficiente per rendere conto di tutti i possibili diversi aspetti su cui gli osservatori in uno studio di tempi e metodi possono essere in disaccordo. Diversi metodi possono essere più o meno adatti a seconda degli obiettivi e delle specifiche domande di ricerca di uno studio, di cui è necessario quindi tenere conto nella scelta. È necessario, inoltre, cercare di adottare, quando possibile, un approccio *composito* alla valutazione dell'attendibilità, che includa diverse misure per limitare al massimo l'influenza di fattori soggettivi, ed essere il più possibile trasparenti e dettagliati nel riportare i metodi utilizzati nello studio.

28.4.4 Disseminazione dei risultati

Un aspetto che viene spesso sottovalutato è l'importanza della disseminazione dei risultati degli studi di *Tempi e Metodi*. È fondamentale diffondere in riviste scientifiche peer-reviewed e conferenze i risultati principali di uno studio per aumentare la nostra conoscenza dei flussi di lavoro nelle organizzazioni sanitarie e di fenomeni complessi – e potenzialmente dirompenti – come le interruzioni e il multitasking. Come abbiamo precedentemente discusso, alla luce della grande variabilità degli studi sul flusso di lavoro clinico, e delle varie sfide metodologiche che questi studi presentano, è particolarmente importante essere il più espliciti e trasparenti possibili nel riportare i dettagli della metodologia, a partire dalle definizioni delle categorie di attività considerate, delle interruzioni e del multitasking, fino a includere la strategia usata per la valutazione dell'attendibilità, per permette ai lettori di interpretare al meglio i risultati e di confrontarli con altri studi.

Ancor meno considerata è l'importanza di disseminare i risultati all'interno dello stesso contesto organizzativo in cui uno studio è stato condotto. Bisognerebbe invece, una volta concluso il periodo di osservazione ed elaborati i risultati, organizzare dei workshop e/o degli incontri dedicati alla restituzione e diffusione di quanto riscontrato coinvolgendo sia la popolazione di operatori sanitari che sono stati oggetto dell'osservazione che il management dell'organizzazione. Oltre ad aumentare la consapevolezza del personale sull'importanza dei fenomeni studiati e delle loro possibili conseguenze in termini di errori, presentare e discutere i risultati è anche un modo per comprenderli e interpretarli meglio. Il coinvolgimento di tutti gli attori, nella ricerca e nella messa a punto di possibili soluzioni organizzative per ridurre o minimizzare l'impatto negativo di questi fenomeni, e in ultima analisi la sicurezza dell'assistenza, potrebbe infatti contribuire ad aumentare la probabilità che i futuri interventi vengano più facilmente accettati.

28.5 Conclusioni

Ci sono molte lezioni da imparare dall'analisi del flusso di lavoro clinico e del loro impatto in termini di sicurezza del paziente [5]. Negli studi Tempi e Metodi è possibile misurare, con un metodo consolidato, diversi aspetti del flusso di lavoro clinico, sfruttando app per dispositivi mobili per la raccolta dati. Una stretta collaborazione tra il personale clinico e i ricercatori è essenziale per il successo di uno studio, in

ogni sua fase, dalla progettazione dello studio all'interpretazione dei risultati. Ma ancor più importante è fare in modo che le informazioni raccolte nello studio rappresentino il punto di partenza per i cambiamenti organizzativi a supporto del personale sanitario per garantire cure sicure ai pazienti.

Bibliografia

1. Walter SR, Raban MZ, Westbrook JI. Visualising clinical work in the emergency department: understanding interleaved patient management. Appl Ergon. 2019;79:45–53.
2. Westbrook JI, Li L, Georgiou A, et al. Impact of an electronic medication management system on hospital doctors' and nurses' work: a controlled pre-post, time and motion study. J Am Med Inform Assoc. 2013;20(6):1150–8. https://doi.org/10.1136/amiajnl-2012-001414.
3. Walter SR, Raban MZ, Dunsmuir WTM, et al. Emergency doctors' strategies to manage competing workload demands in an interruptive environment: an observational workflow time study. Appl Ergon. 2017;58:454–60. https://doi.org/10.1016/j.apergo.2016.07.020.
4. Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America. In: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academies Press; 2000.
5. Westbrook JI, Coiera E, Dunsmuir WT, et al. The impact of interruptions on clinical task completion. Qual Saf Health Care. 2010;19(4):284–9. https://doi.org/10.1136/qshc.2009.039255.
6. Westbrook JI, Woods A, Rob MI, et al. Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors. Arch Intern Med. 2010;170(8):683. https://doi.org/10.1001/archinternmed.2010.65.
7. Flynn EA, Barker KN, Gibson JT, et al. Impact of interruptions and distractions on dispensing errors in an ambulatory care pharmacy. Am J Health Syst Pharm. 1999;56(13):1319–25. https://doi.org/10.1093/ajhp/56.13.1319.
8. Coiera E. When conversation is better than computation. J Am Med Inform Assoc. 2000;7(3):277–86. https://doi.org/10.1136/jamia.2000.0070277.
9. Westbrook JI, Li L, Hooper TD, et al. Effectiveness of a 'Do not interrupt' bundled intervention to reduce interruptions during medication administration: a cluster randomised controlled feasibility study. BMJ Qual Saf. 2017;26(9):734–42.https://doi.org/10.1136/bmjqs-2016-006123.
10. Tzu-Yu Wu D. Computer-based tools for recording time and motion data for assessing clinical workflow. In: Zheng K, Westbrook J, Kannampallil TG, et al., editors. Cognitive informatics: reengineering clinical workflow for safer and more efficient care. Switzerland: Springer Nature; 2019. p. 181–90.
11. Westbrook JI, Raban MZ, Walter SR, et al. Task errors by emergency physicians are associated with interruptions, multitasking, fatigue and working memory capacity: a prospective, direct observation study. BMJ Qual Saf. 2018;27(8):655. https://doi.org/10.1136/bmjqs-2017-007333.
12. Westbrook JI, Ampt A. Design, application and testing of the Work Observation Method by Activity Timing (WOMBAT) to measure clinicians' patterns of work and communication. Int J Med Inform. 2009;78(Suppl 1):S25–33. https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2008.09.003.
13. Richardson LC, Lehnbom EC, Baysari MT, et al. A time and motion study of junior doctor work patterns on the weekend: a potential contributor to the weekend effect? Intern Med J. 2016;46(7):819–25. https://doi.org/10.1111/imj.13120.
14. Westbrook JI, Shah S, Lehnbom EC, et al. Collaborative cross-country study to measure the impact of electronic medication management systems. Int J Qual Health Care. 2016;28(Suppl_1):10–1. https://doi.org/10.1093/intqhc/mzw104.11.
15. Westbrook JI, Li L, Shah S, et al. A cross-country time and motion study to measure the impact of electronic medication management systems on the work of hospital pharmacists in Australia and England. Int J Med Inform. 2019;129:253.

16. Gon G, de Bruin M, de Barra M, et al. Hands washing glove use, and avoiding recontamination before aseptic procedures at birth: a multicenter time-and-motion study conducted in Zanzibar. Am J Infect Control. 2019;47(2):149–56.
17. Walter SR, Li L, Dunsmuir WTM, et al. Managing competing demands through task-switching and multitasking: a multi-setting observational study of 200 clinicians over 1000 hours. BMJ Qual Saf. 2014;23(3):231–41. https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002097.
18. Reed CC, Minnick AF, Dietrich MS. Nurses' responses to interruptions during medication tasks: a time and motion study. Int J Nurs Stud. 2018;82:113–20.https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2018.03.017.
19. Callen J, Hordern A, Gibson K, et al. Can technology change the work of nurses? Evaluation of a drug monitoring system for ambulatory chronic disease patients. Int J Med Inform. 2013;82(3):159–67.https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2012.11.009.
20. Georgiou A, McCaughey EJ, Tariq A, et al. What is the impact of an electronic test result acknowledgement system on emergency department physicians' work processes? A mixed-method pre-post observational study. Int J Med Inform. 2017;99:29–36. https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.12.006.
21. Ballermann M, Shaw NT, Mayes DC, et al. Impact of a clinical information system on multitasking in two intensive care units. Electron J Health Informatics. 2012;7(1):2.
22. Ampt A, Westbrook J, Creswick N, et al. A comparison of self-reported and observational work sampling techniques for measuring time in nursing tasks. J Health Serv Res Policy.2007;12(1):18–24. https://doi.org/10.1258/135581907779497576.
23. Ampt A, Westbrook JI. Measuring nurses' time in medication related tasks prior to the implementation of an electronic medication management system. Stud Health Technol Inform. 2007;130:157–67.
24. Ballermann M, Shaw N, Mayes D, et al. Validation of the Work Observation Method By Activity Timing (WOMBAT) method of conducting timemotion observations in critical care settings: an observational study. BMC Med Inform Decis Mak. 2011;11(1):32.
25. Bellandi T, Cerri A, Carreras G, et al. Interruptions and multitasking in surgery: a multicentre observational study of the daily work patterns of doctors and nurses. Ergonomics. 2018;61(1):40–7. https://doi.org/10.1080/00140139.2017.1349934.
26. Cavaye D, Lehnbom EC, Laba T-L, et al. Considering pharmacy workflow in the context of Australian community pharmacy: a pilot time and motion study. Res Soc Adm Pharm. 2018;14:1157. https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.01.003.
27. Graham TA, Ballermann M, Lang E, et al. Emergency physician use of the Alberta Netcare Portal, a province-wide interoperable electronic health record: multi-method observational study. JMIR Med Inform. 2018;6(3):e10184.
28. Hand RK, Albert JM, Sehgal AR. Quantifying the time used for renal dietitian's responsibilities: a pilot study. J Ren Nutr. 2019;29:416.
29. Holmqvist M, Ekstedt M, Walter SR, et al. Medication management in municipality-based healthcare: a time and motion study of nurses. Home Healthc Now. 2018;36(4):238–46.
30. Lehnbom EC, Li L, Prgomet M, Lam WY, Westbrook JI. Little things matter: a time and motion study of pharmacists' activities in a paediatric hospital. In: Digital Health Innovation for Consumers, Clinicians, Connectivity and Community: Selected Papers from
the 24th Australian National Health Informatics Conference (HIC 2016). Amsterdam: IOS Press; 2016.
31. Shaw NT, Ballermann MA, Hagtvedt R, et al. Intensive care unit nurse workflow during shift change prior to the introduction of a critical care clinical information system. Electron J Health Inform. 2011;6(1):5.
32. Westbrook J, Duffield C, Li L, et al. How much time do nurses have for patients? A longitudinal study quantifying hospital nurses' patterns of task time distribution and interactions with health professionals. BMC Health Serv Res. 2011;11(1):319.
33. Westbrook JI, Ampt A, Kearney L, et al.

All in a day's work: an observational study to quantify how and with whom doctors on hospital wards spend their time. Med J Aust. 2008;188(9):506–9.
34. Sinsky C, Colligan L, Li L, et al. Allocation of physician time in ambulatory practice: a time and motion study in 4 specialties. Ann Intern Med. 2016;165(11):753–60. https://doi.org/10.7326/M16-0961.
35. Arabadzhiyska PN, Baysari MT, Walter S, et al. Shedding light on junior doctors' work practices after hours. Intern Med J. 2013;43(12):1321–6. https://doi.org/10.1111/imj.12223.
36. Hefter Y, Madahar P, Eisen L, et al. A time motion study to describe workflow of attendings and residents in medical and surgical ICUs. C94 high impact clinical trials in critical care. Am J Respir Crit Care Med. 2015;201:A5126.
37. Hefter Y, Madahar P, Eisen LA, et al. Relationship of ICU strain factors and allocation of physician time in the ICU. C103 optimizing limited ICU resources. Am J Respir Crit Care Med. 2015;191:A5233.
38. Hefter Y, Madahar P, Eisen LA, et al. A time-motion study of ICU workflow and the impact of strain. Crit Care Med. 2016;44(8):1482–9. https://doi.org/10.1097/ccm.0000000000001719.
39. Li L, Hains I, Hordern T, et al. What do ICU doctors do? A multisite time and motion study of the clinical work patterns of registrars. Crit Care Resusc. 2015;17(3):159.
40. Ballermann MA, Shaw NT, Arbeau KJ, Mayes DC, Gibney RTN. Intensive care unit health care providers spend less time multitasking after the introduction of a critical care clinical information system. HIC 2010: 18th Annual Health Informatics Conference: Informing the Business of Healthcare, 24–26 Aug 2010, Melbourne Convention and Exhibition Centre. Health Informatics Society of Australia.
41. Ballermann MA, Shaw NT, Arbeau KJ, et al. Impact of a critical care clinical information system on interruption rates during intensive care nurse and physician documentation tasks. Stud Health Technol Inform. 2010;160(Pt 1):274–8.
42. Ballermann M, Shaw NT, Mayes DC, et al. Critical care providers refer to information tools less during communication tasks after a critical care clinical information system introduction. Stud Health Technol Inform. 2011;164:37–41.
43. Lo C, Burke R, Westbrook JI. Electronic medication management systems' influence on hospital pharmacists' work patterns. J Pharm Pract Res. 2010;40(2):106–10.
44. Sanderson P, McCurdie T, Grundgeiger T. Interruptions in health care: assessing their connection with error and patient harm. Hum Factors. 2019;61(7):1025–36. https://doi.org/10.1177/0018720819869115.
45. Coiera E. The science of interruption. BMJ Qual Saf. 2012;21(5):357. https://doi.org/10.1136/bmjqs-2012-000783.
46. Walter SR, Dunsmuir WTM, Westbrook JI. Studying interruptions and multitasking in situ: the untapped potential of quantitative observational studies. Int J Hum Comput Stud. 2015;79:118–25. https://doi.org/10.1016/j.ijhcs.2015.01.008.
47. Tucker AL, Spear SJ. Operational failures and interruptions in hospital nursing. Health Serv Res. 2006;41(3 Pt 1):643–62. https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2006.00502.x.
48. Walter SR, Dunsmuir WT, Raban MZ, et al. Understanding clinical workflow through direct continuous observation: addressing the unique statistical challenges. In: Zheng K, Westbrook J, Kannampallil T, Patel V, editors. Cognitive informatics. Switzerland: Springer; 2019.
49. Walter SR, Dunsmuir WTM, Westbrook JI. Inter-observer agreement and reliability assessment for observational studies of clinical work. J Biomed Inf. 2019;100:103317. https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103317.
50. Janson H, Olsson U. A measure of agreement for interval or nominal multivariate observations. Thousand Oaks, CA: Sage Publications; 2001. p. 277–89.
51. Lopetegui MA, Bai S, Yen PY, et al. Inter-observer reliability assessments in time motion studies: the foundation for meaningful clinical workflow analysis. AMIA Annu Symp Proc. 2013;2013:889–96.

Organizzazione del lavoro a turni 29

Giovanni Costa, Eleonora Tommasi, Leonardo Giovannini, Nicola Mucci

29.1 Introduzione al lavoro a turni

29.1.1 Definizione e caratteristiche principali

Una corretta organizzazione del lavoro a turni degli operatori sanitari è essenziale per garantire un'assistenza 24 ore su 24 al paziente. La sanità è l'esempio perfetto della "società delle 24 ore", i cui cardini sono le varie tipologie di lavoro a turni (lavoro notturno, turni frazionati, lavoro di guardia, lavoro part-time, orario di lavoro flessibile) e le nuove tecnologie. In generale per "lavoro a turni" si intende ogni forma di organizzazione dell'orario di lavoro in cui l'orario operativo dell'azienda viene esteso oltre le consuete 8 ore diurne (in genere dalle 7:00 alle 8:00 e dalle 17:00 alle 18:00) fino anche a coprire l'intero arco delle 24 ore [1, 2].

G. Costa
Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università di Milano
e-mail: giovanni.costa@unimi.it

E. Tommasi
Scuola di Specializzazione in Malattie dell'Apparato Cardiovascolare, Università di Perugia
e-mail: eleonora.tommasi@studenti.unipg.it

L. Giovannini
Service Interentreprises de Santé au Travail, Narbonne, Francia
e-mail: l.giovannini@sist-narbonne.com

N. Mucci
Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze
e-mail: nicola.mucci@unifi.it

Per garantire una copertura nelle 24 ore, il lavoro a turni deve comprendere anche il lavoro notturno che, secondo la Convenzione n. 171 [3] dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro, è definito come "tutto il lavoro svolto durante un periodo non inferiore a sette ore consecutive, compreso l'intervallo da mezzanotte alle 5 del mattino (orario notturno)". La Direttiva Europea 2003/88/CE [4] definisce un "lavoratore notturno" come "(a) qualsiasi lavoratore che durante il periodo notturno svolga almeno tre ore del suo tempo di lavoro giornaliero impiegato in modo normale; (b) qualsiasi lavoratore che lavora una certa parte del suo orario di lavoro annuale, come definito dallo Stato membro interessato". La programmazione dei turni può differire rispetto a vari parametri, tra cui:

- durata del periodo di turno: principalmente da 6 a 9 ore, ma può durare fino a 12 ore o più oppure essere ridotto a 4 ore, nel caso di lavoro part-time;
- sistemi a rotazione semi-continua o continua: a seconda che siano inclusi giorni del fine settimana nei turni lavorativi;
- presenza e frequenza di turni di lavoro notturno;
- numero e tipo di turni: principalmente due turni, mattina e pomeriggio, o tre turni

(qualora sia compresa la notte) di 7-9 ore oppure quattro turni di 6 ore (mattina, pomeriggio, sera e notte - cosiddetto sistema di turni "6 × 6");
- orario di inizio e fine di ogni turno: ad esempio, turno mattutino quello che inizia dopo le 03:00 e termina prima delle 18:00, turno diurno quello che inizia dopo le 08:00 e termina prima delle 18:00, turno serale quello che inizia a qualsiasi ora tra le 18:00 e le 23:00 e non sia classificato come turno notturno, turno notturno quello che sia di durata uguale o superiore a 3 ore comprese tra le 23:00 e le 06:00;
- direzione della rotazione del turno: in senso orario o in ritardo di fase (mattina-pomeriggio-notte), antiorario o in avanzamento di fase (pomeriggio-mattina-sera);
- velocità di rotazione tra i turni: veloce (ogni 1–3 giorni), intermedia (ogni 4–6 giorni), lenta (ogni 7 o più giorni), nulla (nel caso di turni fissi);
- regolarità/irregolarità e durata dell'intero ciclo di turni, cioè da 5 giorni fino a 6 mesi o più.

Il lavoro a turni può avere effetti negativi sulla salute e sul benessere del lavoratore, con potenziali interferenze significative nei principali ambiti della vita umana (biologico, comportamentale, sociale) e alterazioni dell'equilibrio psicofisico di una persona. In particolare può determinare: (1) perturbazione dei ritmi circadiani; (2) riduzione della vigilanza e delle prestazioni, con conseguente maggior rischio di errori e incidenti; (3) effetti sulla salute sia a breve termine (disturbi del sonno, digestivi, mentali e mestruali) che a medio-lungo termine (alterazioni gastrointestinali, neuropsichiche, metaboliche, cardiovascolari e, probabilmente, tumori); (4) difficoltà nel mantenimento dei ruoli sociali con conseguenze negative sulle relazioni interpersonali e sulla cura della famiglia. Alcuni studi suggeriscono che il lavoro a turni possa incrementare anche il rischio di cancro al seno, alla prostata e al colon-retto.

I lavoratori a turni devono essere adeguatamente informati sul fatto che dalla diversa organizzazione del lavoro possa derivare un rischio professionale per la loro salute; deve essere dunque garantita un'adeguata pianificazione degli orari sulla base di evidenze scientifiche e criteri ergonomici, nonché adeguate misure finalizzate a prevenire e a mitigare gli effetti negativi sulla salute laddove un riadattamento dei turni non sia possibile.

29.1.2 Aspetti cronobiologici

Il lavoro a turni, soprattutto quello comprendente i turni notturni, costituisce un'oggettiva condizione di stress per l'organismo, che può avere significative ripercussioni sulle condizioni di salute in quanto, attraverso il sovvertimento del ciclo sonno/veglia, induce una significativa perturbazione della normale ritmicità circadiana delle funzioni biologiche e quindi delle condizioni psicofisiche della persona. I ritmi circadiani descrivono le oscillazioni fisiologiche che si verificano nelle

funzioni biologiche durante le 24 ore. La parola "circadiano" deriva dalla composizione dei termini latini "*circa*" che significa "intorno" e "*dies*" che significa "giorno", letteralmente "intorno al giorno". La perfetta sincronizzazione dei ritmi circadiani è legata alla variazione nell'espressione genica basata sul ciclo luce/buio. Nell'uomo l'orologio circadiano risiede nel nucleo soprachiasmatico dell'ipotalamo anteriore, il quale è sensibile a fattori ambientali, in particolare all'alternanza di luce e buio durante l'arco della giornata. La luce esterna, attraverso il tratto retino-ipotalamico, influenza l'espressione dei geni CLOCK e BMAL1, i quali rappresentano i principali regolatori delle oscillazioni periodiche durante il ciclo luce / buio. Il legame di CLOCK e BMAL1 attiva altri geni come il gene Period, responsabile anche della fluttuazione del ritmo circadiano attraverso un circuito di feedback inibitorio. Il gene Period codifica per la proteina PER, i cui livelli aumentano durante la notte e diminuiscono durante il giorno. Sulla base degli stimoli luminosi ricevuti e dei conseguenti geni attivati, il nucleo soprachiasmatico regola la secrezione di melatonina da parte della ghiandola pineale, cosicché i livelli di melatonina aumentano durante le ore buie della notte e diminuiscono con l'esposizione alla luce durante il giorno [5]. Il lavoro a turni, in particolare il lavoro notturno, modifica l'esposizione umana al ciclo luce / buio e di conseguenza la normale oscillazione circadiana delle funzioni biologiche. Questa alterazione comporta un appiattimento dell'ampiezza e uno spostamento dell'acrofase dei ritmi circadiani, la cui estensione dipende dal numero di turni notturni consecutivi e dalla direzione di rotazione dei periodi di lavoro, in senso orario o antiorario. Il tipo di lavoro a turni, sia a rotazione sia fisso, può anche influenzare l'oscillazione dei ritmi circadiani. I lavoratori coinvolti in turni continui, che sono quelli più utilizzati ad esempio nel settore sanitario, sono costretti ad adattarsi il più rapidamente possibile ai cambiamenti dell'orario di lavoro, causando un notevole stress lavorativo. I lavoratori a turno fisso, d'altra parte, hanno maggiori probabilità di riuscire a mantenere stabile il loro ciclo sonno/veglia, purché lo mantengano anche nei giorni di riposo.

29.2 Effetti del lavoro a turni sulla salute dei lavoratori ed impatto sulla sicurezza del paziente

29.2.1 Disturbi del sonno e della vigilanza

Il disturbo delle funzioni psicologiche, collegato alla modifica del ciclo sonno/veglia, svolge un ruolo importante nell'influenzare le capacità lavorative. I lavoratori a turni possono soffrire di una serie di sintomi comunemente noti come "sindrome del jet-lag", caratterizzati da affaticamento, sonnolenza, insonnia, disturbi digestivi, rallentamento delle funzioni mentali e delle prestazioni. La tempistica dei turni (soprattutto di notte e di prima mattina), le condizioni ambientali e gli stili di vita dei lavoratori possono influire negativamente sia sulla quantità che sulla qualità del sonno. Dopo il turno di notte, il lavoratore dovrebbe essere posto in condizioni

favorevoli al recupero psicofisico. Tuttavia, addormentarsi e dormire più a lungo sono molto difficili anche a causa di interferenze ambientali come luce e rumore. Il sonno è generalmente ridotto di circa 2-4 ore: in particolare, sono interessate la fase 2 del sonno non oculare rapido (NREM) e la fase del sonno oculare rapido (REM). La fase REM è inoltre particolarmente ridotta nel turno mattutino (a partire dalle 6 del mattino o prima) a causa dell'interruzione dell'ultima parte del sonno; inoltre, questo tempo di veglia anticipato di solito provoca eccessiva sonnolenza diurna durante il periodo di veglia. La direzione di rotazione dei turni può anche influenzare i modelli di sonno e i ritmi circadiani, a tal proposito i programmi dei turni di rotazione in senso orario risultano meno perturbanti rispetto a quelli in senso antiorario. In turni di rotazione rapida in senso orario, ad esempio, gli intervalli tra i turni (mattina – pomeriggio – notte) sono più lunghi (sempre 24 ore) rispetto a quelli a rotazione rapida anti-oraria (pomeriggio-mattina-notte) come nel caso di turno di mattino e di turno di notte nello stesso giorno ("ritorno rapido"); in tal caso gli intervalli di riposo tra i turni sono molto brevi (solo 8 ore), implicando così l'interruzione del sonno notturno che precede il turno del mattino e solo un sonno o un pisolino molto breve prima del turno di notte [6]. È noto che sonnolenza, privazione del sonno, affaticamento cronico e fluttuazioni di vigilanza sono fattori chiave nel condizionare errori e incidenti umani di concerto con altri fattori organizzativi, quali condizioni ambientali, carico di lavoro, contenuto lavorativo e pressione del tempo. L'insonnia, uno dei sintomi principali del disturbo del lavoro a turni, ha una prevalenza di circa il 6% nella popolazione generale e tra il 29% e il 38% nei lavoratori a turni [7]. I sintomi includono difficoltà ad addormentarsi, riduzione della durata del sonno e frequenti risvegli. La fatica, la sonnolenza e l'insonnia derivanti da un ciclo sonno-veglia disturbato possono manifestarsi come il cosiddetto "disturbo del sonno da lavoro a turni", che influisce negativamente sulla salute fisica e mentale, sulla qualità della vita, sulle prestazioni e sulla produttività. Uno studio di Drake et al. [8] indagando su 2570 lavoratori statunitensi di età compresa tra 18 e 65 anni, ha riferito che il 14% dei lavoratori notturni e l'8% dei lavoratori a turni con rotazione soddisfacevano i criteri per il disturbo del sonno durante i turni di lavoro. Tali individui presentavano in modo significativamente superiore ulcere gastroduodenali, incidenti legati alla sonnolenza, assenteismo, depressione e perdita di attività familiari e sociali più frequentemente rispetto a quei lavoratori a turni che non soddisfacevano i criteri. Per quanto riguarda le caratteristiche personali, in un gruppo di lavoratori a turni, Kalmbach et al. [9] hanno riferito che le probabilità di sviluppare un disturbo del lavoro a turni dopo la transizione a turni con rotazione erano oltre cinque volte superiori per gli individui altamente reattivi al sonno. Waage et al.[10], in uno studio longitudinale su 1533 infermieri norvegesi, hanno mostrato

che il rischio di sviluppare un disturbo del lavoro a turni al follow-up era significativamente associato al numero di turni notturni effettuati nell'anno precedente, al punteggio riportato nella Epworth Sleepiness Scale, all'uso di melatonina, all'uso di terapia della luce intensa ed a sintomi di depressione.

29.2.2 Interferenza nell'efficienza delle prestazioni e nella sicurezza del paziente

Il lavoro a turni e notturno, così come un orario di lavoro prolungato e/o irregolare, sono fattori di rischio per la sicurezza dei pazienti dal momento che possono portare al verificarsi di un maggior numero di errori clinici da parte degli operatori sanitari. In particolare il turno di notte, prevedendo meno dipendenti rispetto a quelli del turno diurno a fronte dello stesso numero di pazienti può determinare errori da parte del personale a causa del maggior carico di lavoro [11-13]. Anche la durata dei turni di lavoro può significativamente incidere sulla possibilità di commettere errori clinici [14, 15]. Secondo uno studio condotto su 2.737 medici negli Stati Uniti [16], l'incidenza di almeno un errore grave da parte del personale è stata del 3,8%, 9,8% e 16%, rispettivamente in caso di 0 turni, 1-4 turni o più di 4 turni di durata prolungata (32 ore in media). Un aumento del 300% degli eventi avversi prevenibili dovuti a stanchezza e/o privazione del sonno sono stati registrati qualora la durata dei turni fosse stata troppo lunga. Anche nel caso degli infermieri è stato registrato un aumento nel verificarsi di errori correlati alla durata di un turno oltre le 8 ore [17-19]. Diversi studi hanno rilevato un'associazione significativa tra l'aumento dei tassi di mortalità ospedaliera e turni prolungati o riduzione del personale [20, 21]. Un'indagine su 3.133 infermieri di 6 diverse aree ospedaliere (pediatria, terapia intensiva, dipartimento emergenza/urgenza e reparto di psichiatria) in Nuova Zelanda ha mostrato come il 30,8% degli errori nei 6 mesi precedenti fossero legati alla fatica dovuta ad una maggiore durata del turno e ad un maggior numero di turni notturni consecutivi; il rischio risultava invece diminuito qualora il numero di turni notturni consecutivi fosse limitato e fosse possibile una maggiore flessibilità dell'orario di lavoro [22].

29.2.3 Impatto sulla salute del lavoro a turni

La letteratura degli ultimi anni ha mostrato come il lavoro a turni possa provocare effetti nocivi a medio e lungo termine sulla salute dei lavoratori a causa dell'alterazione dei ritmi circadiani fisiologici dell'organismo [1, 23]. I disturbi del ritmo circadiano tipici del turnista hanno anche non trascurabili conseguenze socioeconomiche come l'assenteismo dovuto a problematiche di salute e l'interferenza nelle relazioni sociali e nella vita familiare [24]. Irritabilità, nervosismo e ansia sono disturbi frequentemente segnalati dai lavoratori turnisti. La persistente perturbazione dei ritmi circadiani e la deprivazione di sonno, possono portare a disturbi dell'umore, ansia

cronica e/o depressione ricorrendo spesso l'accesso alle cure primarie per la richiesta di sedativi e ipnotici [25]. Dopo i suddetti disturbi del sonno, i disturbi gastrointestinali sono quelli di più frequente riscontro tra i turnisti. In particolare, il rischio d'insorgenza di gastroduodenite, ulcera peptica e sindrome dell'intestino irritabile è da due a cinque volte maggiore per i lavoratori a turni e notturni [26]. La mancata corrispondenza tra le fasi circadiane del tratto gastrointestinale (cioè, secrezioni gastriche, biliari e pancreatiche, mobilità intestinale, ormoni della fame e della sazietà) e l'ora dei pasti è una delle cause di questa maggiore prevalenza tra i lavoratori a turni, che tendono più frequentemente a consumare cibo di qualità non ottimale, preconfezionato e più calorico [27]. Molti studi epidemiologici hanno dimostrato un'associazione significativa tra lavoro a turni e sindrome metabolica [28], resistenza all'insulina e diabete mellito di tipo 2 [29, 30]. Inoltre, secondo diversi autori, i turnisti avrebbero un rischio maggiore del 40% di soffrire di cardiopatia ischemica [31, 32], collegata sia a disturbi dei ritmi circadiani e del sistema nervoso autonomo cardiaco sia a cambiamenti dannosi dello stile di vita [33]. Una meta-analisi di Manohar et al. [34] ha riportato un'associazione significativa tra ipertensione e lavoro a turni con rotazione. Il lavoro notturno sembrerebbe inoltre influire sulla fertilità femminile e sulla salute riproduttiva e pare essere associato ad un aumento del rischio di esiti avversi durante la gravidanza [35]. Nel 2007 "il lavoro su turni che alterano il sistema circadiano" è stato classificato come "probabilmente cancerogeno per l'uomo" (Gruppo 2A) dalla Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) sulla base di evidenze ritenute sufficienti in modelli animali ed evidenze limitate negli esseri umani, in particolare per il cancro al seno. Un'associazione positiva tra il lavoro notturno ad alta intensità e di lunga durata ed il cancro al seno è stata segnalata anche in ampie popolazioni di infermieri [36]. Studi sperimentali su animali e colture cellulari in vitro hanno rilevato fenomeni di immunosoppressione, infiammazione cronica e proliferazione cellulare causata dalla perturbazione del normale ciclo luce-buio. Secondo recenti studi epidemiologici, stanno emergendo anche prove più deboli per il cancro del colon-retto e della prostata. Tali evidenze hanno portato la IARC a confermare la sua valutazione del lavoro notturno come probabile cancerogeno [37].

29.3 Azioni preventive e raccomandazioni

29.3.1 Criteri ergonomici per l'organizzazione dei turni

È opportuno che le aziende ospedaliere e sanitarie tengano in alta considerazione la tutela della salute, della sicurezza e del benessere dei propri dipendenti durante l'organizzazione del lavoro a turni. I turni dovrebbero essere pianificati in base a criteri ergonomici che tutelino l'integrità psico-fisica ed il benessere sociale dei lavoratori. Tali criteri devono tener conto

dell'adattamento biologico, delle prestazioni lavorative, dello stato di salute e delle problematiche personali e sociali del lavoratore. Essi possono essere riassunti come segue [38, 39]:

- ridurre il più possibile il lavoro notturno e il numero di turni notturni consecutivi (2-3 al massimo) per limitare l'interferenza sui ritmi circadiani e sul sonno;
- i sistemi a turni a rotazione rapida sono preferibili rispetto a quelli a rotazione lenta, poiché interferiscono meno con i ritmi circadiani e minimizzano l'entità di qualsiasi deficit cumulativo di sonno;
- la rotazione in senso orario (mattina-pomeriggio-notte) è preferibile alla rotazione in senso antiorario (pomeriggio-mattina-notte) poiché si adatta meglio ai ritmi circadiani endogeni (i quali mostrano una periodicità leggermente più lunga di 24 ore negli esperimenti di "corsa libera"), inoltre evita rapidi cambi (ad es. turno di mattina e di notte nello stesso giorno) e consente periodi di riposo più lunghi per il recupero immediato da affaticamento e deficit del sonno;
- evitare un inizio troppo precoce dei turni mattutini al fine di ridurre l'interruzione del sonno (in particolare la fase REM) e la conseguente sonnolenza e rischio di errori;
- i turni di lavoro prolungati (9-12 h) devono essere contemplati solo quando il carico di lavoro è adeguato, ci sono pause adeguate e il sistema di turni è progettato per ridurre al minimo l'accumulo di affaticamento e l'esposizione a sostanze tossiche;
- i cicli di turni dovrebbero essere il più regolari possibile e garantire il maggior numero possibile di fine settimana liberi, per consentire alle persone di pianificare e godersi il tempo libero e il tempo sociale in modo più conveniente;
- il lavoro notturno fisso può essere accettabile solo per particolari situazioni lavorative, che richiedono un completo adeguamento al lavoro notturno per garantire i massimi livelli di sicurezza;
- dovrebbero essere promossi accordi flessibili sull'orario di lavoro al fine di soddisfare le esigenze e le preferenze dei lavoratori.

Tuttavia, non esiste un "migliore" sistema di turni da raccomandare in generale. Ogni programma di lavoro a turni dovrebbe essere pianificato e adattato in base alle diverse attività e richieste di lavoro, nonché alle caratteristiche specifiche, alle abitudini sociali e al background culturale dei lavoratori coinvolti. I lavoratori devono partecipare all'analisi, alla progettazione e all'implementazione del sistema di turni scelto. Questo è importante per promuovere la giusta motivazione e di conseguenza migliorare la tolleranza psico-fisica del lavoratore: in effetti, spesso gli orari dei turni non hanno successo perché non riflettono le condizioni e le esigenze dei lavoratori. D'altra parte, i lavoratori a volte preferiscono schemi di turnazione biologicamente meno favorevoli (cioè turni di 12 ore o rotazione in senso antiorario) per avere periodi di riposo

più lunghi tra i cicli. Come accennato in precedenza, in diversi casi la rapida transizione dal turno della mattina allo stesso giorno, associata al risveglio mattutino, prefigura una condizione estremamente stressante e rischiosa. La durata del turno di lavoro dovrebbe essere adattata in base al carico di lavoro e al tipo di attività, nonché al numero di persone disponibili. I lavori che richiedono alti livelli di vigilanza e attività fisica (ad es. unità di emergenza e di terapia intensiva) dovrebbero avere turni più brevi; d'altra parte, per lavori con un carico di lavoro inferiore (ovvero semplice assistenza o attività di supporto) o in cui il lavoratore può fare delle pause, i turni potrebbero essere più lunghi.

29.3.2 Altri aspetti organizzativi

Una metodologia corretta, volta a introdurre o modificare uno schema di turni, dovrebbe seguire passi precisi, in particolare:

- un piano generale preliminare che tenga conto delle varie condizioni previste, quali disposizioni legislative e contrattuali, requisiti di servizio e/o di produzione, condizioni di lavoro;
- un'attenta analisi delle caratteristiche delle persone coinvolte, in particolare per quanto riguarda gli aspetti demografici (età, genere), i carichi di lavoro nei diversi turni, i fattori di rischio, le condizioni personali (es. stato familiare e sociale, pendolarismo);
- la progettazione del programma dei turni sulla base dei criteri ergonomici precedentemente menzionati;
- la sua introduzione e verifica del grado di accettabilità da parte di un gruppo campione di lavoratori per un determinato periodo, registrando indicatori appropriati, quali valutazione soggettiva, comportamento lavorativo, assenteismo, errori, ecc.;
- l'implementazione finale del nuovo sistema di turni dopo adeguati adeguamenti in linea con le indicazioni emerse dalla fase precedente.

Vari interventi, volti a compensare gli effetti causati dal lavoro a turni, sono stati proposti e adottati negli ultimi anni, spesso in modo empirico e diverso in relazione alle diverse condizioni di lavoro e ai problemi specifici a livello aziendale. Secondo Thierry (40) questi interventi possono essere suddivisi in due categorie:

a) i "contrappesi", ovvero quelli volti esclusivamente a compensare gli inconvenienti o i disturbi causati; quello che viene principalmente (e spesso soltanto) adottato è l'aumento della remunerazione pagata per il lavoro notturno, il quale costituisce una semplice traduzione in termini monetari dei vari aspetti del problema e spesso non ha una relazione diretta con la loro specificità o gravità, poiché può differire notevolmente in funzione delle norme contrattuali, del potere sindacale, delle condizioni economiche e delle esigenze di produzione dell'azienda; altri "contrappesi" più utili possono essere rappresentati da azioni volte a migliorare le condizioni di lavoro, quali igiene ambientale e carichi di lavoro;

b) i "contro-valori", ovvero quelli volti a ridurre o eliminare le cause di

inconvenienti o conseguenze negative, tra i quali devono essere segnalati a livello organizzativo: la riduzione del lavoro notturno, limitando il numero di turni notturni durante l'anno e/o riducendo la durata del turno stesso; l'introduzione di pause organizzate con la possibilità di fruire di pasti caldi e fare brevi pisolini; un numero maggiore di giorni di riposo o ferie compensativi in relazione al numero di turni notturni lavorati; la fornitura di servizi sociali adeguati (ad es. trasporti, scuole materne, asili nido) mediante opportuni accordi con le autorità locali e le organizzazioni commerciali; la possibilità di passare temporaneamente al lavoro diurno, a intervalli regolari e/o permanentemente dopo un certo numero di anni maturati nel lavoro durante turni notturni oppure ad una detrminata età anagrafica.

Bibliografia

1) Costa G. Shift work and health: current problems and preventive actions. Safety Health Work. 2010;1:112–23. https://doi.org/10.5491/SHAW.2010.1.2.112.
2) Costa G. Introduction to problems of shift work. In: Iskra-Golec I, Barnes-Farrell J, Bohle P, editors. Social and family issues in shift work and non standard working hours. Switzerland: Springer International Publishing; 2016;19–35.
3) ILO International Labour Organization. C171-night work convention, 1990 (No. 171). 1990. https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_INSTRUMENT_ID:312316. Accessed 30 Sept 2019.
4) European Parliament and Council. Directive 2003/88/EC of 4 November 2003 concerning certain aspects of the organisation of working time. 2003. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003L0088. Accessed 30 Sept 2019.
5) Seifalian A, Hart A. Circadian rhythms: will it revolutionise the management of diseases? J Lifestyle Med. 2019;9(1):1–11. https://doi.org/10.15280/jlm.2019.9.1.1.
6) Costa G. Sleep deprivation due to shift work. Handb Clin Neurol. 2015;131:437–46. https://doi.org/10.1016/B978-0-444-62627-1.00023-8.
7) Doi Y. An epidemiologic review on occupational sleep research among Japanese workers. Ind Health. 2005;43:3–10. https://doi.org/10.2486/indhealth.43.3.
8) Drake CL, Roehrs T, Richardson G, Walsh JK, Roth T. Shift work sleep disorder: prevalence and consequences beyond that of symptomatic day workers. Sleep. 2004;27:1453–62.
9) Kalmbach DA, Pillai V, Cheng P, Arnedt JT, Drake CL. Shift work disorder, depression, and anxiety in the transition to rotating shifts: the role of sleep reactivity. Sleep Med. 2015;16:1532–8. https://doi.org/10.1016/j.sleep.2015.09.007.
10) Waage S, Pallesen S, Moen BE, Mageroy N, Flo E, Di Milia L, et al. Predictors of shift work dis-order among nurses: a longitudinal study. Sleep Med. 2014;15:1449–55. https://doi.org/10.1016/j.sleep.2014.07.014.
11) Gaba DM, Howard SK. Fatigue among clinicians and the safety of patients. N Engl J Med. 2002;347:1249–55. https://doi.org/10.1056/NEJMsa020846.
12) Howard SK, Gaba DM, Smith BE, Weinger MB, Herndon C, Keshavacharya S, Rosekind Simulation study of rested versus sleep-deprived anesthesiologists. Anesthesiology. 2003;98:1345–55. https://doi.org/10.1097/00000542-200306000-00008.
13) Weinger MB, Ancoli-Israel S. Sleep deprivation and clinical performance. JAMA. 2002;287:955–7.
14) Landrigan CP, Rothschild JM, Cronin JW, Kaushal R, Burdick E, Katz JT, et al. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive-care units. N Engl J Med. 2004;351:1838–

48. https://doi.org/10.1056/NEJMoa041406.
15) Lockley SW, Cronin JW, Evans EE, Cade BE, Lee CJ, Landrigan CP, et al. Effect of reducing interns' weekly work hours on sleep and attentional failures. N Engl J Med. 2004;351:1829–37. https://doi.org/10.1056/NEJMoa041404.
16) Barger LK, Ayas NT, Cade BE, et al. Impact of extended-duration shifts on medical errors, adverse events, and attentional failures. PLoS Med. 2006;3(12):e487.
17) Rogers AE, Hwang W-T, Scott LD, Aiken LH, Dinges DF. The working hours of hospital staff nurses and patient safety. Health Aff (Millwood). 2004;23:202–12. https://doi.org/10.1377/hlthaff.23.4.202.
18) Scott LD, Rogers AD, Hwang WT, Zhang Y. Effects of critical care nurses' work hours on vigilance and patients' safety. Am J Crit Care. 2006;15:30–7.
19) Tanaka K, Takahashi M, Hiro H, Kakinuma M, Tanaka M, Miyaoka H. Differences in medical error risk among nurses working two- and three-shift systems at teaching hospitals: a six-month prospective study. Ind Health. 2010;48:357–64. https://doi.org/10.2486/indhealth.48.357.
20) Needleman J, Buerhaus P, Pankratz VS, Leibson CL, Stevens SR, Harris M. Nurse staffing and impatient hospital mortality. N Engl J Med. 2011;364:1037–45. https://doi.org/10.1056/NEJMsa1001025.
21) Trinkoff AM, Johantgen M, Storr CL, Gurses AP, Liang Y, Han K. Nurses' work schedule characteristics, nurse staffing, and patient mortality. Nurs Res. 2011;60:1–8. https://doi.org/10.1097/NNR.0b013e3181fff15d.
22) Gander P, O'Keeffe K, Santos-Fernandez E, Huntington A, Walker L, Willis J. Fatigue and nurses' work patterns: an online questionnaire survey. Int J Nurs Stud. 2019;98:67–74. https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2019.06.011.
23) ANSES Rapport d'expertise Collective. Évaluation des risques sanitaires pour les professionnels exposés à des horaires de travail atypiques, notamment de nuit. Paris: Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, Alimentation, Environnement, Travail; 2016. p. 1–408.
24) Rajaratnam SMW, Barger LK, Lockley SW, Shea SA, Wang W, Landrigan CP, et al. Sleep disorders, health, and safety in police officers. JAMA. 2011;306:2567–78. https://doi.org/10.1001/jama.2011.1851.
25) Nakata A, Haratani T, Takahashi M, Kawakami N, Arito H, Kobayashi F, et al. Association of sickness absence with poor sleep and depressive symptoms in shift workers. Chronobiol Int. 2004;21:899–912. https://doi.org/10.1081/cbi-200038104.
26) Knutsson A, Boggild H. Gastrointestinal disorders among shift workers. Scand J Work Environ Health. 2010;36:85–95. https://doi.org/10.5271/sjweh.2897.
27) Lennernas M, Hambraeus L, Åkerstedt T. Nutrient intake in day and shift workers. Appetite. 1994;8:332–42. https://doi.org/10.1006/appe.1995.0060.
28) De Bacquer D, Van Risseghem M, Clays E, Kittel F, De Backer G, Braeckman L. Rotating shift work and the metabolic syndrome: a prospective study. Int J Epidemiol. 2009;38:848–54. https://doi.org/10.1093/ije/dyn360.
29) Strohmaier S, Devore EE, Zhang Y, Schernhammer ES. A review of data of findings on night shift work and the development of DM and CVD events: a synthesis of the proposed molecular mechanisms. Curr Diab Rep. 2018;18(12):132. https://doi.org/10.1007/s11892-018-1102-5.
30) Suwazono Y, Dochi M, Oishi M, Tanaka K, Kobayashi E, Sakata K. Shiftwork and impaired glucose metabolism: a 14-year cohort study on 7104 male workers. Chronobiol Int. 2009;26:926–41. https://doi.org/10.1080/07420520903044422.
31) Frost P, Kolstad HA, Bonde JP. Shift work and the risk of ischemic heart disease – a systematic review of the epidemiologic evidence. Scand J Work Environ Health. 2009;35:163–79. https://doi.org/10.5271/sjweh.1319.
32) Puttonen S, Härmä M, Hublin C. Shift work and cardiovascular disease – pathways from circadian stress to

morbidity. Scand J Work Environ Health. 2010;36:96–108. https://doi.org/10.5271/sjweh.2894.
33) van Amelsvoort LG, Jansen NW, Kant I. Smoking among shift workers: more than a confounding factor. Chronobiol Int. 2006;23:1105–13. https://doi.org/10.1080/07420520601089539.
34) Manohar S, Thongprayoon C, Cheungpasitporn W, Mao MA, Herrmann SM. Associations of rotational shift work and night shift status with hypertension: a systematic review and meta-analysis. J Hypertens. 2017;35(10):1929–37. https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000001442.
35) Nurminen T. Shift work and reproductive health. Scand J Work Environ Health. 1998;24(Suppl 3):28–34.36.
36) Wegrzyn LR, Tamimi RM, Rosner BA, Brown SB, Stevens RG, Eliassen AH, et al. Rotating night-shift work and the risk of breast cancer in the nurses' health studies. Am J Epidemiol. 2017;186(5):532–40.https://doi.org/10.1093/aje/kwx140.
37) IARC Monographs Vol 124 Group. Carcinogenicity of night shift work. Lancet Oncol. 2019;20(8):1058–9. https://doi.org/10.1016/S1470-2045(19)30455-3.
38) Knauth P. Designing better shift systems. Appl Ergon. 1996;27(1):39–44. https://doi.org/10.1016/0003-6870(95)00044-5.
39) Knauth P. Innovative worktime arrangements. Scand J Work Environ Health. 1998;24(Suppl 3):13–7.
40) Thierry H. Compensation for shiftwork: a model and some results. In: Colquhoun WP, Rutenfranz J, editors. Experimental studies of shiftwork. London: Taylor & Francis; 1980. p. 449–62.

Non-Technical Skills nell'assistenza sanitaria

30

Stavros Prineas, Kathleen Mosier, Claus Mirko, Stefano Guicciardi

30.1 Introduzione

Le Non-Technical Skills (NTS) possono essere definite come una costellazione di abilità cognitive e sociali, presenti in individui e team, necessarie per ridurre gli errori e migliorare le prestazioni umane in sistemi complessi. Le NTS sono state descritte come "life-skill" generiche che possono essere applicate in tutti i domini tecnici [1]; sono considerate "non tecniche", in quanto tradizionalmente si trovano al di fuori della maggior parte dei curriculum di educazione tecnica formale. Sebbene l'importanza dei fattori umani nell'esecuzione di compiti tecnici sia apprezzata da oltre 80 anni [2, 3], NTS come sistema di formazione formale deriva dal Crew Resource Management dell'aviazione (originariamente chiamato Cockpit Resource Management).

S. Prineas ErroMed Pty Ltd, Sydney, NSW, Australia

K. Mosier International Ergonomics Association, San Francisco, CA, USA
e-mail: kmosier@sfsu.edu

C. Mirko Scuola di Specializzazione di Igiene e Medicina Preventiva, Università di Padova
e-mail: clausmirko@gmail.com

S. Guicciardi AUSL di Bologna
Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie, Università di Bologna
e-mail: stefanoguicciardi.mail@gmail.com

Il CRM è stato adottato per la prima volta ne 1981 da United Airlines [4] dopo una serie di incidenti aerei molto gravi alla fine degli anni '70, in cui gli elementi umani come la scarsa comunicazione, il lavoro di squadra e la consapevolezza della situazione sono stati identificati come fattori chiave [5-7]. Il CRM è ora pienamente integrato in tutto l'addestramento dei piloti commerciali in tutto il mondo; in un costante stato di evoluzione, è attualmente alla sua sesta generazione [8].

Nel settore sanitario, è stato solo negli anni '90 che l'importanza dei fattori umani nella sicurezza dei pazienti è stata più ampiamente pubblicizzata [9], in coincidenza con l'aumento della simulazione medica [10]. Nel 1999, è stato lanciato un progetto di formazione dei team di medicina d'urgenza, MedTeams [11]. L'anno successivo due rapporti di riferimento sono stati pubblicati a poche settimane di distanza l'uno dall'altro: To Err is Human negli Stati Uniti [12] e An Organisation with a Memory nel Regno Unito [13]. Questi hanno ispirato una fiorente ricerca sui fattori umani applicati all'assistenza sanitaria. Flin è stato il pioniere di un sistema di marker comportamentali noto come Anaesthetists' Non-Technical Skills (ANTS: [14]), seguito da Non-Technical Skills for Surgeons (NOTTS: [15]). Le discipline di anestesia, area critica e chirurgia riman-

gono in prima linea nella formazione NTS in medicina. Diversi altri framework NTS clinici multidisciplinari, tra cui il sistema Oxford NOTECHs [16] e TeamSTEPPSTM [17], sono stati implementati e studiati in ambienti clinici reali e simulati.
Man mano che i sistemi di valutazione e/o formazione NTS vengono sempre più incorporati nei curriculum tecnici di laurea e post-laurea, e vengono sviluppate tecniche specifiche (in particolare
in competenze comunicative) supportate da un crescente numero di ricerche, si verifica un paradosso: molte competenze non tecniche non si qualificano più come "non tecniche". Inoltre il termine 'non tecnico' sembra subordinare queste competenze alle loro controparti tecniche, quando in realtà i due gruppi di competenze sono entrambi essenziali e inseparabili, soprattutto durante la gestione delle urgenze mediche. Col tempo potrebbero essere necessari nuovi termini (per esempio competenze "paratecniche", gestione delle risorse cliniche) per definire e descrivere questo gruppo di competenze e per consolidare il loro vero posto nell'armamentario del clinico.

30.1.1 Panoramica pratica degli argomenti di formazione NTS in ambito sanitario

Gli argomenti standard della formazione NTS sono riassunti nella tabella 30.1 e dettagliati nel resto di questo capitolo. È importante riconoscere che queste competenze sono intrecciate non solo con le competenze più tradizionali che supportano, ma anche tra loro. La competenza in un'abilità non tecnica dipende, in misura non trascurabile, dalla competenza nelle altre. Le nuove generazioni di CRM aeronautico hanno introdotto nuovi argomenti, ad esempio l'acquisizione di competenze e la gestione dell'automazione. Si prevede quindi che questi argomenti saranno incorporati nei futuri programmi di formazione clinica NTS.

- Fattori che determinano le prestazioni
- Pianificazione, preparazione e definizione delle priorità
- Consapevolezza della situazione e percezione del rischio
- Processo decisionale
- Comunicazione
- Lavoro di squadra e leadership

30.2 Fattori che modellano le performance

La maggior parte degli ambienti di lavoro opera sul presupposto che formazione adeguata, esperienza e motivazione siano sufficienti a garantire prestazioni di successo. Questi prerequisiti sono necessari ma non sufficienti, soprattutto in un sistema complesso e adattivo come quello sanitario. Ci sono molti fattori che possono influenzare le performance umane - per lunghi periodi di tempo, da un giorno all'altro, o in un dato momento. I *Performance Shaping Factors* (PSF) possono essere classificati secondo un adattamento clinico del modello 'Three Buckets' di Reason [18] in cui le categorie tradizionali di 'task' (fattori inerenti la natura del compito), 'self' (fattori interiori e personali) e 'context' (fattori ambientali) sono suddivise rispettivamente

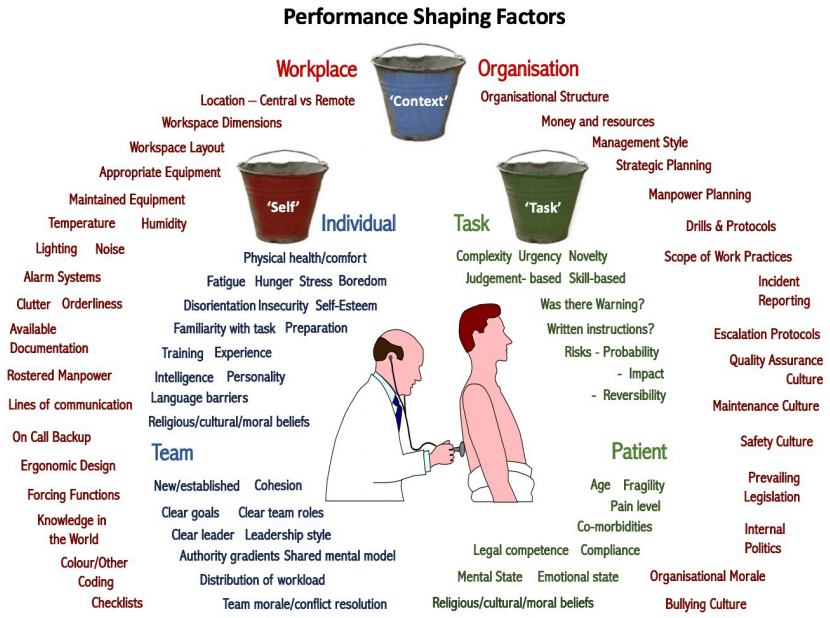


Figura 30.1 Fattori che determinano le performance. Un'espansione clinica del modello "Three Buckets" di Reason

in fattori 'task/patient', 'individual/team' e 'workplace/ organization' (Figura 30.1).

La capacità di individuare e valutare i PSF nella pratica quotidiana può essere una competenza utile per i medici di prima linea. Il modello dei tre secchielli può essere applicato sia prospetticamente che retrospettivamente. Nel 2008, la National Patient Safety Agency del Regno Unito ha lanciato Foresight Training Resource Pack [19], basato su una versione semplificata del modello Three Buckets, per aiutare infermieri e ostetriche a prevedere meglio i rischi clinici. Questo pacchetto è attualmente utilizzato in un certo numero di Trust del NHS. Come strumento di analisi retrospettiva degli incidenti, Contributory Factors Analysis, noto anche come "Protocollo di Londra" [20], si basa su un principio simile, così come lo strumento di analisi degli incidenti HEAPS utilizzato nel Queensland Health [21] e in altre reti sanitarie in Australia. Una rapida sintesi con i tre secchielli può essere usata per evidenziare PSF rilevanti nei casi presentati per esempio, in Grand Rounds o meeting M&M.

30.3 Competenze di pianificazione e preparazione

La cultura popolare è piena di riferimenti che sottolineano l'importanza della pianificazione e della preparazione prima di eseguire compiti complessi: "Sii pronto", "Pianifica il lancio e lancia il piano", "La fortuna favorisce chi è preparato", "P alla settima potenza" ('Prior Preparation and Planning Prevents P—Poor Performance' - "Una precedente preparazione e pianificazione prevengono prestazioni scadenti"), ecc. Nelle strutture ospedaliere di insegnamento, viene spesso chiesto a medici e infermieri tirocinanti di svolgere compiti per i quali sono mal preparati. In

questi sforzi non solo sono ostacolati dalla natura opportunistica dell'insegnamento nei contesti clinici, ma anche dalla cultura del 'see one, do one, teach one', una tradizione che è controintuitiva rispetto alla teoria dei fattori umani e appare peculiare (tra le attività ad alto rischio) nella formazione medica e infermieristica. La formazione "SODOTO" ha sia critici [22] che difensori [23]. La formazione basata sulla simulazione (SBE) può essere usata per dimostrare le conseguenze di una scarsa preparazione e pianificazione in un ambiente sicuro [24].

Sebbene ci siano un certo numero di strumenti sistemici che possono aiutare e guidare il personale (giornate di orientamento, check list, kit procedurali preparati prima, ecc.), si pone la domanda se esiste un insieme di attitudini umane definibili che ottimizzano la pianificazione e la preparazione dei compiti, e se questo può essere insegnato. La risposta alla prima parte di questa domanda sembra essere "sì", in quanto la valutazione delle abilità di pianificazione, preparazione e prioritarizzazione sono elementi chiave del sistema di marker comportamentali ANTS. Questi aiutano i ricercatori a individuare comportamenti di gestione del compito "buoni" e "scarsi" in ambienti simulati, con la più alta affidabilità tra i valutatori delle quattro principali categorie ANTS [25]. Tuttavia, il sistema ANTS non è stato progettato per affrontare *come addestrare* i medici a pianificare e preparare meglio.

30.4 Consapevolezza della situazione e percezione del rischio

La consapevolezza della situazione (SA) è definita come "la percezione degli elementi nell'ambiente, la comprensione del loro significato in termini di obiettivi del compito e la proiezione del loro status nel futuro prossimo" [26]. La *percezione* è essenzialmente essere consapevoli e/o raccogliere le informazioni disponibili rilevanti per una situazione. In un contesto clinico questo è correlato a raccogliere una storia clinica, esa-



Fig. 30.2 Consapevolezza situazionale in un contesto clinico

minare un paziente, rivedere i risultati di indagini e test, ricevere un passaggio di consegne, condurre un briefing, ecc. La *comprensione* è la capacità di strutturare un modello mentale che dia senso alle informazioni disponibili. Nella pratica clinica, questo sarebbe in correlazione con il formulare una diagnosi, o una diagnosi differenziale. La *proiezione* è la capacità di usare un modello mentale operativo di una situazione per prevedere potenziali status futuri, o come direbbero i clinici, per fare una prognosi. Un semplice esempio è dato nella Fig. 30.2.

Nella formazione medica tradizionale, questi livelli di consapevolezza sono costruiti l'uno sull'altro. Ad esempio, i tirocinanti sono (giustamente) incoraggiati a fare l'anamnesi ed esaminare un paziente (Livello I SA) prima di azzardare una diagnosi (Livello II SA). Lo strumento di comunicazione SBAR/ ISBAR (vedi dopo) è un modo di organizzare in serie le informazioni per facilitare la consapevolezza della situazione tra gli individui. Nella vita reale, tuttavia, la percezione, la comprensione e la proiezione possono non avvenire in quest'ordine. In molte situazioni di emergenza è possibile, anzi potenzialmente cruciale, prevedere la necessità di rianimare (Livello III) prima di aver fatto un esame completo (Livello I) o una diagnosi definitiva (Livello II). Questo concetto di elaborazione cognitiva parallela piuttosto che seriale della SA è il segno distintivo del processo decisionale Naturalistico o Recognition-Primed, e una caratteristica della cognizione esperta [27], descritta in maniera figurata come "vedere allo stesso tempo il passato, il presente, e il futuro " [28].

Nella pratica anestesiologica, [29] viene descritto un modello di "consapevolezza distribuita della situazione ", sottolineando che durante un'operazione la condizione del paziente viene costantemente modificata in tempo reale dagli interventi dell'anestesista e del chirurgo. Così, in questo modello, SA ideale è il risultato di un processo dinamico e interattivo di scansione regolare dell'ambiente, di corrispondenza del proprio modello mentale con le informazioni in arrivo, di modifica del piano e delle azioni conseguenziali dell'anestesista e di ripetizione di questo processo finché il paziente è al sicuro nell'unità di recupero.

30.4.1 Percezione del rischio

Quando si pensa a potenziali situazioni avverse future, una serie di termini - pericolo, minaccia e rischio - vengono spesso usati in modo intercambiabile, quando forse sarebbe meglio usarli per indicare concetti che si sovrappongono, ma restano distinti. Un pericolo è qualsiasi cosa che potrebbe potenzialmente andare male o causare danni, senza alcuna qualificazione della probabilità o gravità. Per esempio, quando gli viene chiesto di elencare le possibili complicazioni dell'inserimento di un catetere venoso centrale, uno studente di medicina spesso reciterà un elenco di complicazioni precoci e tardive, categorizzate secondo la posizione anatomica, il tipo di struttura, ecc. Lo studente non ha esperienza diretta dell'inserimento della linea centrale e quindi ha una capacità limitata di

classificare questo elenco di pericoli in base alla loro probabilità di verificarsi nella pratica di routine, o a quello che sarebbe l'impatto reale di ogni complicazione.

Una minaccia è la percezione soggettiva di un pericolo. È importante riconoscere, indipendentemente dai dati esistenti per una certa situazione, che diversi fattori influenzano la percezione del pericolo, tra cui sesso [30], ruolo sanitario e durata dell'esperienza [31], priorità (l'impatto "formativo" sproporzionato delle prime esperienze o delle prime impressioni [32]), ricorrenza (l'impatto sproporzionato delle esperienze più recenti [33]), se una persona ha accettato volontariamente il pericolo o se il pericolo le è stato imposto [34], se il pericolo è familiare o finora sconosciuto [35], se gli effetti sono immediati o ritardati [36], ecc. Se, per esempio, lo studente di medicina di cui sopra, ora specializzando, fosse abbastanza sfortunato da provocare un chilotorace al primo inserimento della linea centrale, la complicazione tenderebbe a figurare in modo prevalente nelle valutazioni future dello specializzando per un tempo considerevole, anche se in termini oggettivi tale complicazione è molto rara.

I fattori soggettivi influenzano le valutazioni delle minacce, che a loro volta possono influenzare il processo decisionale clinico. Per esempio, uno studio canadese sulle pratiche prescrittive dei medici di famiglia che trattano pazienti con fibrillazione atriale ha mostrato che una quota sostanziale ha smesso di prescrivere warfarin dopo che uno dei loro pazienti ha avuto un ictus emorragico, mentre i medici che non prescrivevano abitualmente anti-coagulanti tendevano a non cambiare la loro pratica anche quando uno o più dei loro pazienti avevano avuto un ictus tromboembolico [37]. In questo caso, le conseguenze negative di scegliere di intervenire (cioè prescrivere) avevano un impatto maggiore sulla percezione del rischio rispetto alle conseguenze negative di scegliere di non intervenire (cioè non prescrivere).

Un rischio è una valutazione calcolata della probabilità e dell'impatto di un pericolo, basata su stime e misurazioni oggettive piuttosto che su un'interpretazione soggettiva. Ad esempio, lo stesso studente di medicina, ora specialista in terapia intensiva, potrebbe essere in grado di citare un registro personale dei suoi ultimi 1000 inserimenti di linee centrali, citare revisioni della letteratura sull'argomento e affermare che i tre principali rischi nella sua pratica sono, ad esempio, l'infezione, il pneumotorace e l'incannulamento arterioso accidentale. Questo è ciò che Klein [28] chiamerebbe vedere i "choke points" (punti di blocco), un'altra caratteristica dell'esperienza, la capacità di identificare rapidamente dove sono i pericoli materiali in una situazione, quali azioni sono necessarie, quali azioni hanno maggiori probabilità di portare al fallimento e quali azioni assicurano meglio il successo ("punti di leva").

Alla luce di ciò, il termine "percezione del rischio" dovrebbe essere affrontato con un po' di cautela. In assenza di dati concreti, la maggior parte di ciò che i clinici chiamano "valutazioni del rischio" nella pratica quotidiana

sarebbe in gran parte in realtà una "valutazione della minaccia". Questo non è necessariamente un male, nonostante la natura soggettiva e potenzialmente distorsiva delle valutazioni delle minacce. Dati affidabili per una data situazione di rischio spesso possono non esserci, e ancora più possono non essere a portata di mano. Inoltre, i medici esperti sono spesso chiamati a prendere decisioni in situazioni urgenti e complesse, e le loro "valutazioni delle minacce" sono di solito migliori delle "valutazioni del rischio" di un principiante. Capire perché e quando questo potrebbe essere vero (e quando potrebbe non esserlo) richiede un'analisi più profonda.

30.5 Processo decisionale esperto

Un processo decisionale efficiente e accurato è fondamentale per la sicurezza del paziente, ed è importante che le persone responsabili delle decisioni che hanno impatto sulla sicurezza del paziente siano il più possibile esperte. La ricerca sul processo decisionale esperto in domini complessi e dinamici, spesso indicato come Naturalistic Decision Making (NDM: [27, 38]), ha dimostrato che il passo più importante nel prendere una decisione in questi domini è valutare accuratamente la situazione - identificare il problema, formulare una diagnosi, valutare i rischi. Mosier e Fischer [39] si riferiscono a questo come al *front end* del processo decisionale. Una volta che la situazione è nota, è facilitato il recupero di una linea d'azione praticabile, il *back end* del processo.

La competenza influisce sul processo decisionale in diversi modi specifici. In primo luogo, i decisori esperti mostrano alti livelli di competenza e conoscenza all'interno del dominio, e hanno vissuto un'ampia varietà di situazioni, esempi e casi a cui possono attingere (es. [40]). Questo significa che un caso attuale avrà spesso caratteristiche che corrispondono a un evento del repertorio dell'esperto, facilitando una valutazione rapida e accurata della situazione. In secondo luogo, gli esperti vedono ed elaborano le informazioni in modo diverso dai principianti. Possono identificare rapidamente gli spunti critici - cioè il sottoinsieme di informazioni più critico per una valutazione accurata della situazione - ed esaminarli e categorizzarli. Questo ha un impatto sulla loro capacità di sviluppare consapevolezza della situazione e di creare un modello mentale accurato della situazione [41]. Gli esperti sono sensibili al cambiamento dei valori delle informazioni e possono adattare i loro modelli mentali per renderli adeguati [42]. Possono usare un processo iterativo, utilizzando il feedback dall'ambiente per aggiustare le azioni e incorporare i cambiamenti derivanti da decisioni incrementali. Nella sanità, per esempio, i medici spesso monitorano i risultati di un trattamento per affinare le diagnosi [43]. Utilizzano anche strategie per far fronte a situazioni dinamiche - anticipando gli sviluppi, dando priorità ai compiti e facendo piani di emergenza - e utilizzano il controllo basato sulla conoscenza per affrontare conflitti o contraddizioni [39, 44]. La struttura NDM si basa molto sull'esperienza e sull'elaborazione intuitiva

piuttosto che analitica, e capitalizza le capacità dei decisori di abbinare modelli, di simulare mentalmente una linea d'azione e di usare strategie di creazione di senso per migliorare la comprensione di una data situazione.

30.5.1 Metacognizione

Gli esperti non solo monitorano la situazione, ma anche quel che pensano e se è appropriato per la situazione in questione. Criticano e correggono la diagnosi finché non arrivano a un modello mentale soddisfacente della situazione, oppure se un'ulteriore elaborazione è troppo costosa [45, 46]. Sono in grado di cambiare strategie quando si trovano di fronte a un'elevata incertezza o ad aspettative insoddisfatte, adottando un approccio incrementale o impegnandosi in processi più analitici [47, 48]. Per esempio, i chirurghi esperti eseguono molti compiti di routine automaticamente, ma "rallentano" e si impegnano in processi complessi in preparazione di eventi non routinari o in risposta a eventi inaspettati [49].

30.5.2 Reazione affettiva

La competenza sintonizza anche il decisore per influenzare la risposta a elementi critici del contesto del compito, che possono avere un significato per le decisioni. La reazione affettiva a una situazione - in particolare comfort o disagio - può rappresentare uno spunto informativo basato sulla conoscenza per il processo decisionale. Per esempio, quando una situazione non è riconosciuta come familiare, le risposte affettive come il disagio o il malessere ("qualcosa non va bene") possono motivare l'esperto a impegnarsi in una maggiore raccolta di informazioni o in processi di costruzioni di senso più sostanziali. Dominguez [50], ad esempio, ha riferito che i medici fanno spesso riferimento al livello di comfort mentre decidono se continuare o meno con la chirurgia laparoscopica. Questa funzione della reazione affettiva è simile al ruolo delle "intuizioni" nel processo decisionale in una frazione di secondo.

30.5.3 Comunicazione e processo decisionale

Tutti gli individui coinvolti a garantire la sicurezza di un paziente devono funzionare come un team in modo collaborativo. Poiché l'assistenza sanitaria è un ambiente di lavoro dinamico, i membri del team devono rispondere a condizioni mutevoli in modo adattivo. La comunicazione gioca un ruolo fondamentale in questo processo [51], in particolare nell'assistenza sanitaria, poiché i membri del team spesso operano in modo sequenziale e si basano sulle informazioni del turno precedente per guidare le loro decisioni e azioni. I membri del team rendono partecipi gli altri dei loro ragionamenti e li informano sulle loro intenzioni e aspettative [52]. Criticamente, i team di esperti assicurano un terreno comune e modelli mentali condivisi fornendo feedback [53], e lavorano per correggere il processo decisionale e altri errori attraverso la comunicazione centrata sul team [54, 55].

30.5.4 Stress e processo decisionale

Lo stress legato alle condizioni di lavoro è definito dall'Organizzazio-

ne Mondiale della Sanità come la risposta che le persone possono avere quando si trovano di fronte a richieste e pressioni lavorative che non corrispondono alle loro conoscenze e abilità, e che sfidano la loro capacità di farvi fronte. Si verifica in un'ampia gamma di circostanze e può avere un impatto sul processo decisionale che, nell'ambito medico, può influenzare negativamente i risultati clinici. Le riduzioni delle prestazioni cognitive legate allo stress (es. precisione, tempi di reazione, attenzione, memoria) hanno portato a risultati peggiori in termini di sicurezza del paziente, come infezioni acquisite in ospedale o errori di terapia [56].

È quindi essenziale affrontare le cause dello stress, che si possono trovare sia a livello individuale che organizzativo. Nel primo caso, bisogna sottolineare che la pratica medica ha una solida base razionale esplicitata attraverso il ragionamento clinico ma, date le relazioni che i medici costruiscono necessariamente con i pazienti e gli altri professionisti, comporta anche una forte dimensione emotiva che deve essere riconosciuta [57]. Gli operatori sanitari vivono le emozioni in modo diverso, quantitativamente e qualitativamente, e devono essere consapevoli della loro "intelligenza emotiva" e formati riguardo la capacità di affrontare e reagire in caso di situazioni stressanti senza stigmatizzazioni [58, 59].

Nel secondo caso, da una prospettiva sistemica, le condizioni di stress nell'ambiente di lavoro devono essere identificate e possibilmente mitigate - se non eliminate - sia in termini di contenuti (orario di lavoro, monotonia, partecipazione e controllo) che di contesti (insicurezza del lavoro, lavoro di squadra, cultura organizzativa, equilibrio tra lavoro e vita privata). Ai medici viene chiesto di farsi carico di responsabilità e richieste maggiori, ma le risorse sono spesso limitate con conseguenti rischi di sovraccarico e burnout. Per ridurre lo stress e le sue conseguenze sono quindi necessari adeguati livelli di personale, investimenti in capitale umano, rispetto degli orari di lavoro e cambiamenti culturali nelle organizzazioni mediche con un passaggio radicale dalla competitività alla collaborazione e al lavoro di squadra [60].

30.6 Comunicazione

La "comunicazione efficace" è riconosciuta come una fondamentale abilità non tecnica [17], un mezzo per fornire conoscenze, attivare relazioni, stabilire modelli di comportamento prevedibili, e come una componente vitale per la leadership e il coordinamento del team [61, 62]. È cruciale per fornire un'assistenza sanitaria di elevata qualità ed è riconosciuta assieme a un efficace lavoro di squadra come una componente essenziale per la sicurezza del paziente [61, 63]. I "fallimenti della comunicazione" sono da tempo riconosciuti come una delle principali cause di danni non volontari ai pazienti [64]. Più recentemente, un rapporto su 2587 eventi avversi di tipo sanitario, esaminati dalla Joint Commission degli Stati Uniti in un periodo di 3 anni, ha citato la "comunicazione" come il fattore che ha contribuito in oltre il 68% dei casi [65].

Tuttavia, "comunicazione" è un ter-

mine molto ampio; è difficile trovare una definizione pratica. Nella più ampia letteratura accademica, la comunicazione è stata classificata secondo almeno sette approcci logici distinti [66], di cui almeno due sono rilevanti per la formazione delle competenze non tecniche in sanità: l'approccio dell'ingegneria dell'informazione ("cibernetico") e l'approccio della costruzione sociale ("socioculturale") [67, 68]. Il primo definisce la comunicazione come la trasmissione lineare di "pacchetti di segnali" da un "trasmittente" a un "ricevente" attraverso un mezzo. Il secondo enfatizza come la comunicazione di gruppo possa creare il contesto dinamico in cui le persone lavorano, ciò implica che la comunicazione, piuttosto che mezzo neutro, è un processo sociale primario attraverso cui si costruisce un mondo condiviso significativo [67]. C'è anche il campo della "semiotica" - lo studio dei segnali e la natura del "significato" stesso attraverso comunità, demografia e culture diverse. Queste diverse prospettive sottolineano la natura sociotecnica di tutta la comunicazione sanitaria.

Ai fini dello sviluppo di strumenti realizzabili per la sicurezza del paziente (e tenendo presente questo contesto molto limitato), la comunicazione può essere definita come il trasferimento di significato da una persona all'altra [69]. Nei team composti da professionisti della salute con diversi background, ruoli, formazione e prospettive di cura, lo scopo principale della comunicazione è quello di facilitare tra i membri del team un modello mentale condiviso di una situazione: contesto, obiettivi, compiti, metodi da usare, chi farà cosa, ecc. (cioè la "consapevolezza della situazione del team"). Quindi, è importante riconoscere che "significato" è diverso da "informazione" o da "conoscenza", e una comunicazione efficace dipende quindi in una certa misura dal livello esistente di consapevolezza della situazione dei singoli membri del team. Per esempio, affermare chiaramente che "la pressione del paziente è 80/50" non è di per sé una comunicazione efficace del significato se la persona che l'ascolta non sa che questa conclusione di solito rappresenta un'ipotensione critica in un adulto.

Mentre un lavoro di squadra efficace richiede molto di più della comunicazione (vedi dopo), specifici fallimenti nella comunicazione possono ostacolare il processo di costruzione di una comprensione condivisa della situazione tra i membri del team, portando a prestazioni scadenti e ad errori [70]. Ne consegue che una comunicazione efficace nei team sanitari può essere solo il risultato di processi dinamici iterativi "a due vie" che portano a un "equilibrio di comprensione" tra i membri del team [69], e che possono e devono cambiare con l'ingresso di nuove persone e nuove informazioni. Affinare questi processi può essere visto come la base per sviluppare migliori "abilità comunicative".

30.6.1 Comunicazione specifica/diretta/riconosciuta

Per garantire una comunicazione di squadra efficace, due aspetti sono stati evidenziati come fondamentali [71]: condivisione di informazioni

uniche detenute dai membri del team con incontri faccia a faccia e ampi spazi informativi in ambienti virtuali [72, 73]. A questo si può aggiungere l'implementazione di procedure di comunicazione a ciclo chiuso che riconoscano la ricezione delle informazioni e chiariscano eventuali incongruenze nell'interpretazione delle informazioni [74].

Il concetto di comunicazione "specifica/diretta/riconosciuta" deriva dall'addestramento alla simulazione [10]. "Specifico" si riferisce al parlare chiaramente e all'uso di descrizioni salienti e non ambigue, utilizzando idealmente un "vocabolario controllato" di termini con significati unici concordati da una popolazione discreta di professionisti. Un esempio ovvio è il "linguaggio militare" usato nelle comunicazioni formali di missione tra soldati, sia nei film di Hollywood che nella vita reale; tuttavia è evidente anche che gran parte del gergo diagnostico e terapeutico usato dai clinici, basato principalmente sulla terminologia latina e greca, è già una forma di vocabolario controllato. La specificità si riflette anche in una serie di altri modi pratici [69]:

- in lingua inglese usare la parola 'right' solo per indicare un lato (come in 'sinistra' o 'destra') ed evitare il suo uso per significare 'Ok' o 'corretto'.
- Usare quando possibile numeri piuttosto che termini vaghi ("la sistolica è 200" piuttosto che "la pressione è alta", "dovrei essere lì in 10-20 minuti" piuttosto che "scenderò presto").
- Usare la regola delle "cinque cose giuste" per prescrivere e somministrare farmaci: controllare il farmaco corretto nella dose corretta attraverso la via corretta al momento corretto per il paziente corretto [75]; una regola insegnata di routine agli infermieri ma non così coerentemente ai medici.
- Riconoscere ed evitare abbreviazioni e acronimi clinici non standard e ambigui [76].

"Diretto" significa che le informazioni o le istruzioni sono esplicitamente dirette a una persona designata. Per esempio, 'Francesco, per favore passami la ventosa Yankauer' invece di 'Qualcuno mi dia qualcosa per l'emorragia'. Naturalmente, la capacità di indirizzare le informazioni richiede che i membri del team conoscano innanzitutto i nomi degli altri. Uno degli elementi coerenti della checklist di sicurezza chirurgica dell'OMS è che i membri del team si presentino per nome e ruolo [77]. Una indagine su team delle sale operatorie ha mostrato che i partecipanti ritenevano che conoscere il nome e il grado dei membri del team fosse importante non solo per il legame nel team ma anche per la sicurezza del paziente [78]. Sebbene sia intuitivamente attraente, sono necessari più studi per determinare se la comunicazione diretta o non diretta ha un impatto riproducibile sulla sicurezza clinica.

La comunicazione "riconosciuta" prova a confermare che ciò che è stato detto non solo è stato ascoltato, ma anche che ciò che è stato ascoltato corrisponde a ciò che è stato detto. Nella comunicazione a circuito chiuso, nota anche come "read-back"[79], il mittente inizia la comunicazione, il ricevente conferma che la comunica-

zione è stata ascoltata e ne ripete il contenuto, infine il mittente verifica l'accuratezza di quel contenuto includendo un controllo di accuratezza esplicito con il destinatario [62]. I cicli di comunicazione chiusi migliorano l'affidabilità della comunicazione facendo sì che il destinatario della comunicazione ripeta ciò che è stato detto dal mittente per confermare la comprensione. [67]. Le organizzazioni che richiedono questo tipo di comunicazione a ciclo chiuso possono aiutare a facilitare il processo di comunicazione e assicurare che le informazioni critiche siano trasmesse e comprese correttamente. Questo sembra essere più utile, ad esempio, durante un intervento chirurgico per confermare il conteggio delle garze, durante il trasferimento di pazienti ad alto rischio per garantire lo scambio di informazioni completo e durante la prescrizione dei farmaci [67].

30.6.2 Briefing e passaggi di consegne

I briefing sono riunioni separate per fornire ai membri di un team informazioni e/o istruzioni specifiche. Gli handover (chiamati anche handoff negli Stati Uniti) sono briefing che avvengono durante un cambio di personale che condivide ruoli simili. I briefing costituiscono per il team la scena dell'interazione, in quanto assicurano che gli erogatori di assistenza abbiano un modello mentale condiviso di ciò che accadrà durante una procedura, e aumentano la consapevolezza della situazione da parte del team, per identificare eventuali punti di rischio e pianificare gli imprevisti. Se fatti in maniera efficace, i briefing possono definire la prevedibilità, ridurre interruzioni, prevenire ritardi e costruire relazioni e capitale sociale per le interazioni future [80]. I briefing vengono progettati per preparare i team a contrastare le minacce e minimizzare il potenziale di errore. Sono comunemente utilizzati protocolli formali e informali, check list, pianificazioni di scenario e discussione aperta nel team [81].

I problemi del passaggio di consegne sono stati implicati in una serie di studi sugli eventi avversi [82, 83]. I briefing perioperatori si sono dimostrati efficaci nel migliorare il clima dei team chirurgici e l'efficienza del lavoro [84]. È stato dimostrato che i briefing interprofessionali con checklist riducono il numero di errori di comunicazione e favoriscono una comunicazione proattiva e collaborativa nel team [85]. Ciononostante, rimangono problemi definitivi e metodologici nell'uso della letteratura esistente per sostenere qualsiasi conclusione su quale dovrebbe essere la migliore pratica [86]. Questo sembra riflettersi in un recente studio retrospettivo su oltre 300.000 pazienti adulti sottoposti a chirurgia maggiore, dove il rischio di complicazioni, riammissioni ospedaliere e/o morte era del 44% nei casi in cui c'era un passaggio completo dell'assistenza anestesiologica da un medico all'altro durante il caso, rispetto al 29% quando non c'era nessun passaggio [87]. C'è chiaramente ancora molto da imparare su come preservare la continuità dell'assistenza in modo sicuro da un operatore all'altro; nel frattempo, tecniche specifiche hanno guadagnato una notevole popolarità a livello mondiale.

30.6.3 SBAR

Una tecnica di comunicazione strutturata chiamata Situation, Background, Assessment, and Recommendation (SBAR) è stata sviluppata per situazioni ad alto rischio dall'industria dei sottomarini nucleari Navy negli USA e per la sua versatilità è stata adattata in ambito sanitario [88]. Il processo di comunicazione che coinvolge SBAR è il seguente: Situation è trasmessa dall'individuo che inizia e stabilisce l'argomento di discussione; Background coinvolge qualsiasi informazione necessaria per prendere una decisione informata per il paziente, come l'elenco dei farmaci attuali o i segni vitali recenti; in Assessment l'individuo che inizia SBAR riferisce la situazione e lo stato del paziente; infine, Recomendation è ciò che l›individuo che inizia SBAR fornisce nei termini di ciò che pensa dovrebbe aver luogo o dovrebbe essere fatto [67].

È stato collegato allo strumento SBAR un numero inferiore di report di incidenti legati a errori di comunicazione in uno specifico contesto, come ad esempio efficace nel migliorare la percezione della comunicazione tra professionisti e del clima di sicurezza [89]. Una recente revisione ha trovato evidenza modesta per il miglioramento della sicurezza del paziente attraverso l'implementazione di SBAR, specialmente quando viene utilizzato per strutturare una comunicazione telefonica.

Uno studio ha riportato problemi con lo strumento SBAR tradizionale durante l'implementazione in un certo numero di ospedali dell'Australia occidentale [90], in particolare che (a) non era intuitivamente ovvio che il personale si presentasse come parte della fase di Situazione, (b) a volte alcuni membri contestavano le raccomandazioni, e (c) alcune volte non tutte le parti capivano chiaramente le raccomandazioni. I ricercatori hanno proposto 'iSoBAR' (dove 'I' sta per Introduzione, 'O' sta per Osservazioni e sostituisce 'A' per Valutazione, che a sua volta diventa Piano concordato, e 'R' diventa Readback per confermare il piano di azione concordato). Al momento della pubblicazione, questa variante era ancora in uso in West Australia [91]. Una variante più semplice, ISBAR (dove 'I' sta per 'Identify') è stata adottata dalle autorità sanitarie in altri stati australiani [92]; infatti in Australia l'implementazione di qualche versione di SBAR è stata adottata come parte dello standard nazionale dei passaggi di consegna clinici [93]. Tuttavia, è ancora carente una ricerca di alta qualità su questo strumento di comunicazione ampiamente utilizzato, in qualsiasi variante [94].

30.6.4 Escalation della preoccupazione: assertività graduata

Nella maggior parte delle situazioni cliniche, dove c'è un percorso di azione chiaro e concordato e una leadership appropriata, la sicurezza è mantenuta al meglio collaborando nel programma e facendo riferimento ai superiori. Tuttavia i programmi non sempre procedono come previsto; se si verificano errori o contrattempi, o se si presenta una minaccia imminente alla sicurezza, è necessario a volte che gli operatori sanitari si facciano valere in modo chiaro e tempestivo

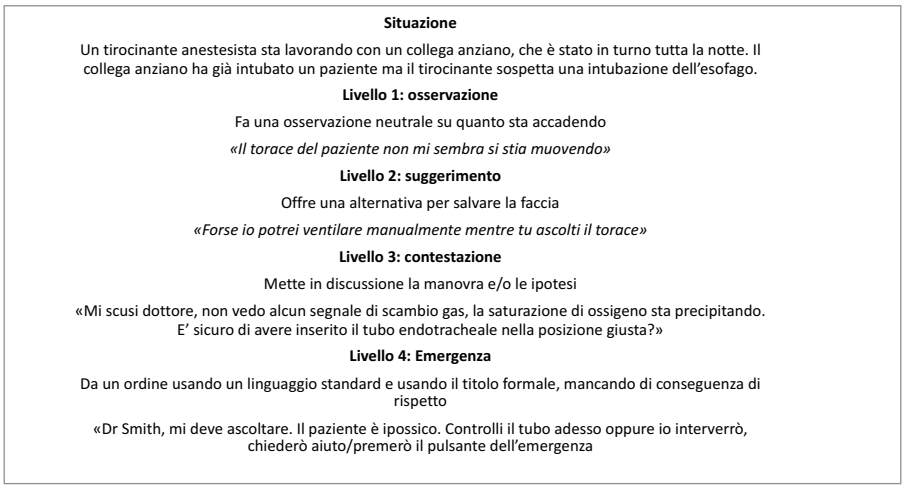


Fig. 30.3 Gradi di assertività

per garantire la sicurezza del paziente [67]. Poiché nell'assistenza sanitaria sono presenti molte strutture gerarchiche con molti gradi di autorità tra le persone, a molti non viene naturale parlare con i colleghi più anziani, specialmente ai neo-assunti, anche di fronte a un evidente problema di sicurezza. Le organizzazioni sanitarie con il dovere di cura nei confronti dei pazienti devono quindi cercare di responsabilizzare il personale fornendo loro una formazione sulle tecniche assertive.

Un esempio di linguaggio assertivo è la regola delle due sfide, in cui una preoccupazione viene dichiarata almeno due volte per assicurarsi meglio che sia stata ascoltata. Lo strumento CUS (Preoccupato, A disagio, Problema di sicurezza), anch'esso parte del framework TeamSTEPPS, intensifica la comunicazione di un'espressione di preoccupazione attraverso un comando di stop. L'escalation di preoccupazione consiste in: 'Sono preoccupato', 'Sono a disagio', 'Questo non è sicuro', che significa 'Questo è un potenziale problema serio. Fermati e ascoltami". [148]. Frankel e Leonard [95] suggeriscono che il vero 'test' per team e leader si verifica quando la 'linea si ferma' dopo che qualcuno solleva una preoccupazione, che poi si rivela essere un falso allarme.

Un altro strumento, derivato dall'algoritmo PACE basato sull'aviazione [96], è la Graded Assertiveness. Lo strumento comprende quattro livelli di assertività - Osservazione, Suggerimento, Sfida ed Emergenza - ed è stato adattato per l'uso in ambienti clinici [69]. Un esempio dello strumento è riportato nella Fig. 30.3.

30.7 Lavoro di squadra e capacità di leadership

Un team può essere definito come "un insieme distinguibile di due o più individui che interagiscono in modo dinamico, adattivo e interdipendente; che condividono obiettivi o scopi comuni; e che hanno ruoli o funzioni specifiche da svolgere" [97].

I team di successo sono il prodotto di tempo, impegno e fiducia. Poiché i team sono anche definiti come soggetti sociali [98] che a volte svolgono funzioni altamente tecniche, può essere utile considerare i team sanitari come microcosmi di un sistema sociotecnico più ampio, in particolare per quanto riguarda il miglioramento della sicurezza dei pazienti [99].
Che si tratti di un servizio sanitario di comunità o di un grande ospedale, i team sono presenti in molte forme: team che si sovrappongono ad altri team, team inseriti all'interno di altri team, team dispersi nel tempo e nello spazio geografico. Non è quindi sorprendente che ci siano grandi differenze tra i medici nelle concettualizzazioni di cosa e dove sono i team [100]. Può non essere ovvio per un singolo professionista, rispetto al compito che sta cercando di svolgere, dove sia il team, o persino se ne esista uno. Inoltre, c'è un crescente riconoscimento (anche se tardivo) del fatto che i pazienti e le loro famiglie debbano essere considerati parte del team sanitario [101].

30.7.1 L'anatomia dei team

Mentre esistono team apparentemente 'senza leader', specialmente in natura, nel mondo umano la maggior parte dei team di successo ha leader e seguaci. Il concetto di leadership è complesso e viene esplorato più avanti in questo capitolo. In termini generali, un leader è qualcuno scelto (dal team stesso o da altri) per esercitare autorità e influenza sul team. Sebbene un buon "seguace" richieda un atteggiamento collaborativo, anch'esso non è un concetto così semplice come può sembrare. Per esempio, i seguaci devono sapere quando e come essere assertivi, anche nei confronti del leader, quando c'è una minaccia evidente alla sicurezza del paziente ([69]; vedi sezione 30.6.4). I leader e i seguaci mostrano caratteristiche diverse in diversi tipi di team.

30.7.2 Team monodisciplinari

Un team monodisciplinare è un team in cui la maggior parte dei componenti, se non tutti, condividono essenzialmente le stesse competenze - un esercito di soldati, ad esempio. I team monodisciplinari tendono ad essere gerarchici, con gradi in base all'anzianità o all'esperienza, e i leader dei team monodisciplinari avanzano di solito attraverso questi gradi, e quindi condividono un background formativo comune con i componenti del team. I gradi possono essere espliciti ("sergente", "tenente", "generale") o impliciti (la "gran dama" di un dipartimento, gli "anziani" di un college o il cancelliere "verde").
I team monodisciplinari sono molto comuni nella sanità, per esempio i dipartimenti clinici all'interno di un ospedale ('Neurologia', 'Fisioterapia', 'Anestesia', ecc.). Le strutture del team monodisciplinare sono focalizzate sul compito/servizio e quindi sono ottime per la formazione e la produzione di risultati con uno standard riproducibile (ad esempio l'erogazione di un servizio). È anche più probabile che un membro del team possa essere sostituito da un altro. Quando i membri di un team monodisciplinare comunicano, di solito c'è un livello condiviso preesistente di comprensione; di conseguenza, mol-

ti significati nelle conversazioni, nei briefing e nei passaggi di consegne possono essere trasmessi implicitamente (attraverso assunti, acronimi e comunicazione non verbale) piuttosto che esplicitamente.
Sfortunatamente, i team monodisciplinari tendono a formare "silos" – organizzazioni isolate di competenze che comunicano male tra loro - un problema ben noto nel settore sanitario [102].

30.7.3 Team multidisciplinari
Nei team multidisciplinari si riuniscono persone con diversi background e competenze per uno scopo specifico. I leader di questi team di solito non condividono la stessa formazione o esperienza con molti dei loro membri. I membri tendono ad avere ruoli tecnici precisi piuttosto che avere un grado.
Un team di sala operatoria è un esempio di team multidisciplinare (che contiene sottogruppi monodisciplinari - anestesia, chirurgia, infermieristica, personale di guardia, ecc. - oltre al paziente). Nella sanità, l'output di questi team è adattato ai singoli pazienti ed è fortemente influenzato dall'input di tutti gli individui del team che svolgono un ruolo preciso. Spesso è difficile (se non impossibile) sostituire un membro del team con un altro, o fare a meno di un membro che ha un ruolo tecnico specifico. A meno che tali team non abbiano lavorato a stretto contatto per un po' di tempo, c'è spesso poca comprensione condivisa tra i membri del team; di conseguenza, la comunicazione implicita è inaffidabile, specialmente all'inizio della vita del team.
I team multidisciplinari contrastano gli effetti negativi dei silos e hanno dimostrato di migliorare i risultati dei pazienti in una serie di contesti ospedalieri [103]. Tuttavia, team multidisciplinari coesi sono molto più difficili da stabilire e mantenere [104]. I leader di team multidisciplinari di successo tendono a utilizzare la leadership situazionale e il comando controllo trasferibile (vedi dopo).

30.7.4 Comitati
Un comitato è un gruppo di individui con interessi diversi ("stakeholder") riuniti in un forum strutturato, governato da regole e mozioni concordate attraverso le quali possono essere prese decisioni collettive. Il gruppo è presieduto da un presidente con un'autorità nominale limitata. Un comitato ha la forma anatomica di un team, ma i suoi singoli membri non sono obbligati di per sé a funzionare come un team, a meno che il comitato non sia stato costituito per svolgere una funzione specifica (ad esempio un "comitato direttivo" o una "task force"), e anche questo non garantisce che funzioni bene. C'è sorprendentemente poca ricerca su come funzionano i comitati sanitari. La psicologia dei comitati è un caso speciale della psicologia delle folle [105].

30.7.5 Migliorare le prestazioni del team
Lo sviluppo di un sistema di marker comportamentali per le prestazioni del team in ambienti clinici ad alto rischio come la sala operatoria costituisce uno sforzo globale in corso da almeno tre decenni (10,14,106,107,108). Quella che

segue è una sintesi dei marker più comunemente usati.

30.7.6 Chiedere aiuto in anticipo: assemblea del team

Dichiarare il bisogno di formare il team è una competenza fondamentale di un team. Chiamare tempestivamente i soccorsi è il primo passo della "catena di sopravvivenza" per migliorare gli esiti di un arresto cardiaco ([109, 110]). Costituiscono altri esempi di formazione del team uno specializzando che sa quando chiamare il suo superiore di guardia, o un medico che chiama un collega per un consiglio o per assisterlo se si sente in sofferenza o in grande difficoltà.

30.7.7 Struttura del team: leader, ruoli e obiettivi chiari

Nei sistemi tradizionali di comando e controllo, sono importanti una struttura e un processo di squadra chiari. I team di traumatologia e rianimazione sono più efficaci quando c'è un leader chiaramente definito (vedi dopo) e gli altri membri del team assumono ruoli funzionali [111, 112]. I team di cardiologia neonatale che hanno provato un processo di passaggio di consegne in stile "pit-crew" (equipaggio ai box) con ruoli definiti hanno ottenuto un passaggio di consegne più veloce con meno errori tecnici [113].

30.7.8 Comunicazione orientata al team

I team efficaci utilizzano un certo numero di tecniche di comunicazione orientate al lavoro di squadra, come i briefing e i passaggi di consegne, la comunicazione specifica/diretta/riconosciuta, gli strumenti di indagine/difesa/escalation per le preoccupazioni, ecc. (vedi sezione 30.6). È importante che il leader crei un'atmosfera che favorisca lo scambio aperto tra i membri del team [10] e incoraggi stili di comunicazione collaborativi e assertivi che si concentrano sul compito da svolgere e su "ciò che è giusto", piuttosto che stili sottomessi e aggressivi che si concentrano sul potere e su "chi ha ragione" [10, 69].

30.7.9 Il processo decisionale

Le decisioni nei team sono di solito prese dal leader, in modo autocratico o in consultazione con gli altri membri del team, a seconda dell'urgenza e della chiarezza della situazione, e delle competenze e dell'esperienza del team coinvolto (vedi Sez. 30.7.15).

L'emergere di un processo decisionale condiviso tra medici e pazienti in una serie di ambiti sanitari [114-116] è un'ulteriore conferma del coinvolgimento dei pazienti e delle loro famiglie come parte del più ampio team clinico. Si tratta di una variante della leadership consultiva in cui il medico informa e guida il paziente lungo un processo di presa di decisioni sulle cure, che vengono poi eseguite dal resto del team.

30.7.10 Gestione del carico di lavoro e del tempo

Un approccio di squadra permette di distribuire il carico di lavoro fisico e cognitivo tra le risorse umane a disposizione [10]. Per esempio, i team di traumatologia lavorano più velocemente quando i membri eseguono ruoli precedentemente assegnati [117], e il tempo per completare le prime indagini ha un'influenza diretta sui risultati dei pazienti [118, 119].

30.7.11 Consapevolezza della situazione nel team

Ottenere che tutti i membri di un team condividano un modello mentale di ciò che deve essere fatto da chi e come è fondamentale per un efficace funzionamento del team. Usando il termine "modello mentale condiviso" si può reinterpretare il modello di Endsley di percezioni condivise, comprensione condivisa e progetto condiviso per dedurre la necessità di una "consapevolezza della situazione del team" che si evolve con il tempo e con le nuove informazioni proprio come fa la SA individuale [120]. La creazione di un modello mentale condiviso ha dimostrato di migliorare le prestazioni generali della squadra in ambienti simulati, sia in aviazione [121] che in traumatologia [122]. Stabilire e mantenere una consapevolezza della situazione nel team dinamica e appropriata può essere considerato un importante ruolo di comunicazione del team leader (vedi dopo).

30.7.12 Familiarità nel team, clima di gruppo e conflitto interpersonale

Le persone che lavorano regolarmente assieme lavorano meglio assieme. I team in cui i membri hanno già familiarità tra loro tendono a usare le risorse cognitive (condivise) in modo più efficace, il che a sua volta migliora le prestazioni [123]. L'esperienza accumulata e la familiarità nel team riducono significativamente il tempo di operatività chirurgica [124]. Inoltre, i team composti da amici di solito hanno prestazioni migliori rispetto a team composti da persone che si conoscono ad hoc, soprattutto in gruppi più grandi e con compiti ad alto rendimento/alto tasso di rotazione [125]. In un ambiente di lavoro complesso e dinamico, le differenze di opinione e i conflitti sono inevitabili. Con appropriate pratiche di risoluzione, il conflitto può essere gestito come un modo positivo per affinare il processo decisionale clinico [126]. Più di solito, tuttavia, il conflitto che comporta nel tempo intimidazioni, prevaricazioni o abusi verbali è stato riferito come causa di stress professionale, che a sua volta aumenta l'assenteismo e il turnover del personale [127, 131]. Questo effetto sembra essere più probabile tra lavoratrici con figli [127], un gruppo di popolazione dominante tra gli operatori dell'assistenza sanitaria, soprattutto nel settore infermieristico e del personale sanitario ausiliario. Sembra intuitivo che il conflitto interpersonale all'interno dei team sanitari sia una minaccia per la sicurezza del paziente; infatti, indagini e interviste strutturate confermano che gli operatori sanitari hanno questa percezione [128, 129]. Il conflitto interpersonale è una caratteristica chiave dei casi di whistle-blower (fischiatori) su danni gravi e ripetuti a pazienti [130]; tuttavia in questi casi un conflitto notevole è per lo più la conseguenza di carenti prestazioni individuali o del team (e del conflitto sulla segnalazione) piuttosto che la causa. Mentre ci sono alcuni report di casi rilevanti [132], c'è ad oggi sorprendentemente poca ricerca sistematica che collega il conflitto nel team ad esiti avversi nei pazienti; questo suggerirebbe la strada per uno studio futuro.

30.7.13 Debriefing

I debriefing sono brevi dialoghi che avvengono dopo compiti o eventi, permettendo ai membri del team di rivedere ciò che è successo [67]. I debriefing possono essere psicologici (specialmente dopo eventi traumatici), in questo caso ai membri del team è concesso uno spazio sicuro per esprimere quello che provano riguardo l'accaduto e per ricevere consolazione e sostegno; possono essere tecnici (per esempio dopo una missione o una procedura), in questo caso gli eventi e le azioni del team/individuali sono sistematicamente rivisti per migliorare le prestazioni future; o possono contenere elementi di entrambi. Le persone che fanno debriefing dopo una procedura clinica difficile, in particolare quando c'è stato un esito negativo per il paziente, devono essere preparate a condurre sia un debriefing psicologico che tecnico, o a rinviare l'uno a favore dell'altro, a seconda delle circostanze. Il debriefing può essere utilizzato anche per trovare nuove soluzioni a problemi incontrati durante una procedura, o per consultare esperti di altri settori clinici da parte degli esperti per arricchire la saggezza collettiva di un team assistenziale a. In questo senso un morbidity and mortality meeting ben gestito può essere visto come una forma di debriefing educativo.

Il beneficio che fornisce una singola sessione di Critical Incident Stress Debriefing [133] o altre varianti di debriefing psicologico formalizzato, che è la procedura standard in molte istituzioni sanitarie per il personale dopo eventi avversi traumatici, è stato messo in discussione da una serie di studi [134-136]. Per un manager sanitario che si trova di fronte a personale esposto a un evento traumatico, il consiglio più pratico può essere riassunto come segue [135]:

- Alla/e persona/e esposta/e devono essere offerte, in maniera tempestiva ed empatica, informazioni sulle possibili reazioni che possono sperimentare, su cosa possono fare per aiutare se stesse, se queste si verificano e dove trovare aiuto se lo desiderano o ne hanno bisogno.
- Un sostegno precoce deve essere pronto e disponibile, ma gli interventi iniziali, se non del tutto,

devono essere basati su un'accurata valutazione dei bisogni. Persone diverse affrontano lo stress in maniera diversa.

- Gli interventi devono essere personalizzati in base alla cultura, alla personalità e al livello di sviluppo delle persone.
- Una rapida guarigione, o anche la libertà dallo stress, possono non essere risultati desiderati. Questo dipenderà dagli obiettivi e dalle motivazioni della singola persona.
- Valutate qualsiasi intervento in anticipo e siate pronti ad abbandonare qualcosa che non vi sta aiutando, e progettate un nuovo intervento se necessario.

Così, con uno staff sicuro, e nelle mani di un facilitatore esperto, vigile e compassionevole, ci può essere un maggior valore terapeutico in un processo di debriefing informale ma personalizzato nel tempo.

In ogni caso, è stato sostenuto che inserire le informazioni ottenute dal debriefing in un processo di miglioramento è più importante del debrie-

fing stesso [95]. Un debriefing tempestivo alla fine di una sessione facilita un feed-back appropriato [137]. I team devono documentare gli elementi che non sono andati bene e produrre suggerimenti per il miglioramento. Documentando i problemi, i team possono attivarsi per risolverli e in seguito prevenirli [67].

30.7.14 Leadership, comando e controllo
Si tratta di tre concetti distinti ma sovrapposti. La leadership può essere definita semplicemente come l'arte di influenzare gli altri per raggiungere obiettivi comuni in situazioni specifiche. Dixon [138] ha osservato che le persone che vengono scelte per essere leader tendono a essere "specialisti dei compiti" o "specialisti sociali" o, raramente, entrambi. Questi due tipi di leader sono correlati con i più moderni descrittori di leader sanitari "transazionali" (orientati al compito) vs. "trasformazionali" (orientati al team/alle relazioni) [139]. La leadership ideale combina la competenza nel comando tecnico (vedi dopo) con almeno due ruoli sociali aggiuntivi: quello di "modello di ruolo" (qualcuno che "mostra la strada" prendendo l'iniziativa e ispirando i membri più giovani del team a seguire una visione condivisa) e quello di "pastore" (qualcuno che si prende cura e protegge il team, e promuove un ambiente in cui il team può essere più produttivo).
- Ne consegue che essere solo un buon tecnico/tattico senza abilità sociali, o una "persona affabile" senza abilità tecniche, non fa di per sé un buon leader clinico. È stato proposto [140] un framework basato su ricerche per la valutazione globale dei comportamenti di leadership ED che copre i comportamenti di valutazione e pianificazione (analisi della missione, specificazione degli obiettivi, formulazione della strategia e riflessione), i comportamenti di azione (monitoraggio del paziente e dei sistemi, realizzazione di linee guida, identificazione degli errori e coordinamento) e le abilità interpersonali (risoluzione dei conflitti, gestione degli affetti, motivazione e comunicazione).
- Il comando è l'esercizio dell'autorità nel corso di un compito o di una missione. Esercitare l'autorità implica di solito valutare una situazione, prendere decisioni, dare ordini e valutare le prestazioni. Così, il comando implica più che la gestione delle risorse (per la definizione di controllo vedi dopo). Per esempio, lo specialista anestesista che sta supervisionando uno specializzando che intuba un paziente è al comando, mentre lo specializzando che tiene il laringoscopio è al controllo. L'anestesista da solo che intuba un paziente ha sia il comando che il controllo.
- Il comando nelle emergenze complesse può essere diviso in strategico ("perché stiamo facendo qualcosa"), tattico ("come stiamo facendo qualcosa") e operativo ("stiamo facendo qualcosa").
  Questa struttura di comando è conosciuta nel Regno Unito come "Oro-Argento-Bronzo" e la sua applicazione si è estesa dalle risposte della polizia ai disordini civili [141] alla gestione da parte del NHS di emergenze sanitarie su larga scala [142]. Questi principi si applicano anche alle sfide di co-

mando su scala minore, come la gestione di un dipartimento clinico o di un affollato ambulatorio.
- Il controllo è la gestione effettiva delle risorse nel corso dello svolgimento di un compito o di una serie di compiti. Per esempio, la persona che ha in mano un laringoscopio ha il controllo dell'intubazione (che sia diretta o meno da altri a farla) ma può comandare ad altri di eseguire manovre di supporto (per esempio la preselezione della cricoide), di procurarsi attrezzature o di somministrare farmaci.
- Capire come questi concetti interagiscono influenza la pratica della leadership. Per esempio, spesso è difficile mantenere la supervisione strategica e tattica in un compito complesso se si è costretti a essere tecnicamente "sul campo". I team per l'arresto cardiaco i cui leader partecipavano attivamente alla rianimazione erano spesso meno bene strutturati e meno dinamici ed eseguivano la rianimazione in modo meno efficace, il che ha portato al concetto di team leader che sta in disparte e guida il team a distanza, o "leadership del faro" [143]; questa è ora una componente standard della formazione dei team di rianimazione avanzata.

30.7.15 Stili di leadership e leadership situazionale

Gli stili di leadership possono essere classificati anche in base alla ripidità del gradiente di autorità tra il team leader e i membri del team. In uno stile autocratico, il gradiente di autorità è ripido, cioè il leader si aspetta che gli ordini siano eseguiti senza domande e i membri del team hanno poche o nessuna opportunità di domandare, sfidare o offrire input al leader. In uno stile consultivo, il grado di autorità è più basso: il leader sollecita più attivamente i punti di vista e gli input del team, ed è più facile per i membri del team porre domande o sostenere suggerimenti, anche se il leader prende la decisione finale ("tutti possono dire la loro ma non tutti ottengono ciò che vogliono").

Quale stile è migliore? Secondo un modello teorico, la risposta dipende dalla situazione. Per esempio, in uno scenario complesso e mal definito che coinvolge un team multidisciplinare esperto, un approccio consultivo sembra più costruttivo; d'altra parte, in un'emergenza ben definita e critica in termini di tempo con un team alle prime armi, sarebbe più efficiente invocare un esercizio autocratico. Questo è il concetto di leadership situazionale: i buoni leader adattano il loro stile in base alle risorse umane disponibili e alle esigenze della situazione [144].

Sono state trovate correlazioni tra le tipologie di personalità di Myers-Briggs e gli stili di leadership [145]. Questo suggerisce che i clinici che hanno responsabilità possono gravitare naturalmente verso l'uno o l'altro stile di leadership - autocratico o consultivo, "specialista del compito" o "specialista sociale" - a seconda della loro personalità. È importante quindi che i clinici riconoscano le loro tendenze naturali e cerchino una formazione (per esempio attraverso la simulazione) per essere l'opposto; i tipi naturalmente condiscendenti

potrebbero esercitarsi ad essere più assertivi; i tipi naturalmente autocratici potrebbero esercitarsi nell'ascolto attivo. In questo modo il leader è meglio preparato ad applicare qualsiasi stile appropriato che la situazione possa richiedere.

30.7.16 Comando e controllo trasferibili

Negli interventi sanitari con elicottero, il pilota ha il comando tattico generale e può modificare o interrompere la missione in qualsiasi momento. Tuttavia, man mano che il soccorso avanza attraverso le diverse fasi, i diversi membri del team detengono il comando operativo, dirigendo altri membri del team (anche il pilota) nell'esecuzione di compiti chiave. Il pilota è incaricato di portare il team sul posto; l'addetto al verricello supervisiona il trasporto dell'equipaggio medico a terra; l'equipaggio medico valuta il paziente ed è incaricato della rianimazione iniziale; il paramedico si assicura che il paziente sia assicurato in sicurezza sulla barella; poi è di nuovo, l'addetto al verricello incaricato di riportare il paziente e l'equipaggio sull'elicottero; poi di nuovo il pilota, che porta l'elicottero all'ospedale ricevente; e infine l'equipaggio medico è incaricato di consegnare il paziente alla squadra di emergenza ricevente.

Questo concetto di "assumere il comando" è una forma di leader trasferibile [146] o di comando e controllo trasferibile, e può essere applicato a molte situazioni multidisciplinari nell'assistenza sanitaria, ad esempio nella gestione di una sala operatoria, di un ambulatorio per il diabete o un di servizio comunitario di salute mentale. Richiede che i team leader multidisciplinari conoscano e si fidino dei diversi set di abilità dei membri del team, e che bilancino stili di leadership autocratici e consultivi (vedi Sez. 30.7.15).

30.8 Insegnare competenze non tecniche

Per assicurare un processo decisionale efficace per la sicurezza del paziente, la formazione deve comprendere componenti di pratica stabilite e di feedback [147]. È essenziale ampliare il numero e la gamma di scenari che i decisori hanno nei loro repertori, e sviluppare il senso di ciò che è importante. Simulazioni ad alta e bassa fedeltà sono sempre più utilizzate per la ricerca e la formazione in domini dinamici come l'assistenza sanitaria (ad esempio, le sale operatorie) [148]. Gli approcci a bassa fedeltà come il metodo Shadow-BoxTM sono modalità efficaci per esporre i decisori a una gamma di possibili scenari decisionali sotto la guida di esperti riguardo i segnali da monitorare, le questioni di cui preoccuparsi e le interpretazioni di situazioni ambigue [149, 150]. Un addestramento ad elevata fedeltà può includere caratteristiche del contesto, come l'ospedale o l'ambiente operativo, e incorporare la comunicazione e il lavoro di squadra in simulazioni realistiche.

Nell'ultimo decennio c'è stato un crescente interesse per la formazione di team interprofessionali - medici, infermieri e personale ausiliario - che si addestrano insieme invece di addestrarsi all'interno dei loro gruppi professionali - per superare la sfida di sviluppare team multidisciplinari efficaci e cure centrate sul paziente, in particolare negli scenari di gestione delle crisi [151, 152].

Bibliografia

1. Nasir ANB, Ali DF, et al. Technical skills and non-technical skills: predefinition concept. Presentation at the IETEC'11 Conference, Kuala Lumpur, Malaysia. 2011. http://ietec.apaqa.org/wp-content/uploads/IETEC-2011-Proceedings/papers/ Conference%20Papers%20 Refereed/Monday/MP2/ MP2.320.pdf. Accessed 20 Oct 2019.
2. Beaty D. The human factor in aviation accidents. New York: Stein & Day; 1969.
3. Vernon HM. Accidents and their prevention. Cambridge: Cambridge University Press; 1936.
4. Helmreich RL, Merritt AC, Wilhelm JA. The evolution of crew resource management training in commercial aviation. Int J Aviat Psychol. 1999;9(1):19–32.
5. Job M. "Did he not clear the runway – the Pan American?" (The 1977 Tenerife air disaster). In: Air disaster, vol. 1. Australia: Aerospace Publications; 1994. p. 164–80.
6. Job M. "I don't like this..." (The 1979 Mt Erebus air disaster). In: Air disaster, vol. 2. Australia: Aerospace Publications; 1996a. p. 61–82.
7. Job M. "Mayday! We're not going to make it to the airport!" (The 1978 Portland air disaster). In: Air disaster, vol. 2. Australia: Aerospace Publications; 1996b. p. 36–46.
8. Muñoz-Marrón D. Human factors in aviation: CRM (Crew Resource Management). Psychologist Pap. 2018;39(3):191–9.
9. Leape LL. Error in medicine. JAMA. 1994;272(23):1851–7.
10. Gaba DM, Fish KJ, Howard SK. Crisis management in anesthesia. Philadelphia, PA: Churchill Livingstone; 1993.
11. Risser DT, Rice MM, Salisburt ML, Simon R, Jay GD, Berns SD, The MedTeams Research Consortium. The potential for improved teamwork to reduce medical errors in the emergency department. Ann Emerg Med. 1999;34(3):373–83.
12. Institute of Medicine. To err is human: building a better Health system. Washington, DC: National Academies Press; 1999.
13. Department of Health [UK]. An organization with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Stationery Office; 2000.
14. Fletcher G, Flin R, et al. Anaesthetists' Non-Technical Skills (ANTS): evaluation of a behavioural marker system. Br J Anaesth. 2004;90(5):580–8.
15. Yule S, Flin R, et al. Development of a rating system for surgeons' non-technical skills. Med Educ. 2006;40(11):1098–104.
16. Mishra A, Catchpole K, McCulloch P. The Oxford NOTECHS system: reliability and validity of a tool for measuring teamwork behaviour in the operating theatre. Qual Saf Health Care. 2009;18(2):104–8.
17. King HB, Battles J, Baker DP, Alonso A, Salas E, Webster J, Toomey L, Salisbury M. TeamSTEPPSTM: team strategies and tools to enhance performance and patient safety. In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, et al., editors. Advances in patient Safety: new directions and alternative approaches, Performance and tools, vol. 3; 2008. http://www.ncbi.nlm.nih. gov/pubmed/21249942.
18. Reason J. Beyond the organisational accident: the need for "error wisdom" on the frontline. BMJ Qual Saf. 2004;13:ii28–33.
19. National Patient Safety Agency. Foresight training resource pack. 2008. https://webarchivenationalarchivesgovuk/20171030133314/http://wwwnrlsnpsanhsuk/resources/patient-safety-topics/ human-factors-patient-safety-culture/?entryid45=59840&p=2. Accessed 21 Oct 2019.
20. Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. Clin Risk. 2004;10:211–20.
21. Queensland Health. Best practice guide to clinical incident management. 2014. p. 67. https://clinicalex- cellence.qld.gov.au/sites/default/files/2018-01/clinicalincidentguide.pdf. Accessed 21 Oct 2019.
22. Rodriguez-Paz JM, Kennedy M, Salas E, Wu AW, Sexton JB, Hunt EA, Provonost PJ. Beyond "see one, do one, teach one": toward a different training paradigm. BMJ Qual Saf. 2009;18:63–8.

23. Kotsis SV, Chung KC. Application of See One, Do One, Teach One Concept in Surgical Training. Plast Reconstr Surg. 2013;131(5):1194–1201.
24. Weller JM, Nestel D, et al. Simulation in clinical teaching and learning. Med J Aust. 2012;196(9):594.
25. Zwaan L, Len LTS, et al. The reliability and usability of the anesthesiologists' non-technical skills ANTS) system in simulation research. Adv Simul. 2016;1(18) https://doi.org/10.1186/s41077-016-0013-2.
26. Endsley MR. Towards a theory of situation awareness in dynamic systems. Hum Factors. 1995;37(1):32–64.
27. Klein G. Naturalistic decision making. Hum Factors. 2008;50(3):456–60.
28. Klein GA. Sources of power: how people make decisions. Cambridge, MA: MIT Press; 1998.
29. Fioratou E, Flin R, Glavin R, Patey R. Beyond monitoring: distributed situation awareness in anaesthesia. BJA. 2010;105(1):83–90.
30. Flynn J, Slovic P, Mertz CK. Gender, race, and perception of environmental health risks. Risk Anaysisl. 1994;14(6):1101–8.
31. Braun BI, Harris AD, Richards CL, Belton BM, Dembry L-M, Morton DJ, Xiao Y. Does health care role and experience influence perception of safety culture related to preventing infections? Am J Inf Control. 2010;41(7):638–41.
32. Greenwald AG. The totalitarian ego: fabrication and revision of personal history. Am Psychol. 1980;35(7):603–18.
33. Ubel PA, Smith DM, Zikmund-Fisher BJ, Derry HA, McClure J, Stark A, Wiese C, Greene S, Jancovic A, Fagerlin A. Testing whether decision aids introduce cognitive biases: results of a randomized trial. Patient Educ Couns. 2009;80(2):158–63.
34. Renn O. Concepts of risk: a classification. In: Krimsky S, Golding D, editors. Social theories of risk. Westport, CT: Praeger; 1992. p. 53–79.
35. Slovic P. Perception of risk. Science. 1987;236(4799):280–5.
36. Oh S-H, Paek H-J, Hove T. Cognitive and emotional dimensions of perceived risk characteristics, genre-specific media effects, and risk perceptions: the case of H1N1 influenza in South Korea. Asian J Comm. 2015;25(1):14–32.
37. Choudry NK, Anderson GK, Laupacis A, Ross- Degnan D, Norman ST, Soumerai SB. Impact of adverse events on prescribing warfarin in patients with atrial fibrillation: matched pair analysis. BMJ. 2006;332(7534):141–5.
38. Klein GA. A recognition-primed decision (RPD) model of rapid decision making. In: Klein GA, Orasanu J, Calderwood R, Zsambok CE, editors. Decision making in action: models and methods. Norwood, NJ: Ablex Publishing; 1993. p. 138–47.
39. Mosier KL, Fischer UM. Judgment and decision making by individuals and teams: issues, models and applications. In: Harris D, editor. Reviews of human factors, vol. 6. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society; 2010. p. 198–256. Reprinted in Harris D, Li W, editors. Decision making in aviation. Burlington, VT: Ashgate; 2015. p. 139–97.
40. Charness N, Tuffiash M. The role of expertise research and human factors in capturing, explaining, and producing superior performance. Hum Factors. 2008;50(3):427–32.
41. Endsley MR. Expertise and situation awareness. In: Ericsson KA, Hoffman RR, Kozbelt A, Williams AM, editors. The Cambridge handbook on expertise and expert performance. Cambridge: Cambridge University Press; 2018. p. 714–41.
42. Waag WL, Bell HH. Situation assessment and decision making in skilled fighter pilots. In Zsambok, CE, Klein, G. Naturalistic decision making. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, Publishers. 1997:247–54.
43. Orasanu J, Connolly T. The reinvention of decision making. In: Klein GA, Orasanu J, Calderwood R, Zsambok CE, editors. Decision making in action: models and methods. Norwood, NJ: Ablex; 1993. p. 3–20.
44. Morineau T, Morandi X, LeMoëllic N, Diabira S, Riffaud L, Haegelen C, Hénaux P-L, Jannin P. Decision making during preoperative surgical planning. Hum Factors. 2009;51(1):67–77.

45. Cohen M. Knowns, known unknowns, and unknown unknowns: synergies between intuitive and deliberative approaches to time, uncertainty, and information. In: Mosier KL, Fischer UM, editors. Informed by knowledge: expert performance in complex situations. New York: Taylor & Francis; 2011. p. 371–91.
46. Khoo L, Mosier K. The impact of time pressure and experience on information search and decision-making processes. J Cogn Eng Decis Making. 2008;2:275–94.
47. Klein G. The power of intuition. New York: Doubleday; 2003.
48. Moulton CE, Regehr G, Mylopoulos M, MacRae HM. Slowing down when you should: a new model of expert judgment. Acad Med. 2007;82(10):S109–16.
49. Moulton CE, Regehr G, Lingard L, Merritt C, MacRae H. 'Slowing down when you should': initiators and influences of the transition from the routine to the effortful. J Gastrointest Surg. 2010;14(6):1019–26.
50. Dominguez CO. Expertise and metacognition in laparoscopic surgery: a field study. In: Proceedings of the Human Factors and Ergonomic Society 45th Annual Meeting, Minneapolis/St. Paul; 2001. p. 1298–303.
51. Orasanu J, Fischer U. Team cognition in the cockpit: Linguistic control of shared problem solving. In:Proceedings of the 14th Annual Conference of the Cognitive Science Society. Hillsdale, NJ: Erlbaum. 1992:189–94.
52. Manser T, Foster S, Flin R, Patey R. Team commu- nication during patient handover from the operating room: more than facts and figures. Hum Factors. 2013;55(1):138–56.
53. Johannesen L. Maintaining common ground: an analysis of cooperative communication in the operating room. In: Nemeth CP, editor. Improving healthcare team communication: building on lessons from aviation and aerospace. Aldershot, UK: Ashgate; 2008. p. 179–203.
54. Fischer U, Orasanu J. Error-challenging strategies: their role in preventing and correcting errors. In: Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society 44th Annual Meeting, San Diego, CA, vol. 1; 2000. p. 30–3.
55. Mosier K, Fischer U, Hoffman R, Klein G. Expert professional judgments and "Naturalistic Decision Making". In: Ericsson KA, Hoffman RR, Kozbelt A, Williams AM, editors. The Cambridge handbook on expertise and expert performance. New York: Cambridge University Press; 2018. p. 453–75.
56. Tawfik DS, Profit J, Morgenthaler TI, Tutty MA, West CP, Shanfelt TD. Physician Burnout, Wellbeing, and Work Unit Safety Grades in Relationship to Reported Medical Errors. Mayo Clin Proc. 2018;93(11):1571–80.
57. Croskerry P, Abbass A, Wu AW. Emotional influences in patient safety. J Patient Saf. 2010;6(4):199–205. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21500605.
58. Heyhoe J, Birks Y, Harrison R, O'Hara JK, Cracknell A, Lawton R. The role of emotion in patient safety: are we brave enough to scratch beneath the sur- face? J R Soc Med. 2016;109(2):52–8. https://doi. org/10.1177/0141076815620614.
59. Kozlowski D, Hutchinson M, Hurley J, Rowley J, Sutherland J. The role of emotion in clinical decision making: an integrative literature review. BMC Med Educ. 2017;17(1):255. https://doi.org/10.1186/ s12909-017-1089-7.
60. Walsh G, Hayes B, Freeney Y, McArdle S. Doctor, how can we help you? Qualitative interview study to identify key interventions to target burnout in hospital doctors. BMJ Open. 2019;9(9):e030209. https:// doi.org/10.1136/bmjopen-2019-030209.
61. Flin R, Winter J, Sarac C, Raduma M. Human factors in patient safety: review of topics and tools. World Health Organisiation; 2009. https://wwwwhoint/patientsafety/research/methods_measures/human_factors/human_ factors_reviewpdf. Accessed 3 Nov 2019.
62. Salas E, Wilson KA, Murphy CE, King H, Salisbury M. Communicating, coordinating, and cooperating when lives depend on it: tips for teamwork. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2008c;34(6):333–41. https://doi.org/10.1016/ s1553-7250(08)34042-2.

63. Kodate N, Ross AJ, Anderson JE, Flin R. Non-technical skills (NTS) for enhancing patient Safety: achievements and future directions. In: Working papers 201227. Dublin: Geary Institute, University College Dublin; 2012.
64. Leonard M, Graham S, Bonacum D. The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care. Qual Saf Health Care. 2004;13:i85. https://doi.org/10.1136/ qshc.2004.010033.
65. The Joint Commission. Sentinel event data: root causes by event type 2004–2015. 2016. https://hcupdat efileswordpresscom/2016/02/2016-02-se-root-causes- by-event-type-2004-2015pdf. Accessed 21 Oct 2019.
66. Craig RT, Muller HL. Theorizing communication: readings across traditions. Passim. Los Angeles: Sage Publishers; 2007.
67. Lo LCPSI. Teamwork and communication in health- care a literature review. Canadian Patient Safety Institute; 2011. https://www.patientsafetyinstitute. ca/en/toolsResources/teamworkCommunication/ Documents/Accessed 3 Nov 2019.
68. Prineas S, Smith AF, Tan SGM. To begin.... In: Cyna AM, Andrew MI, Tan SGM, Smith AF, editors. Handbook of communication in anaesthesia and intensive care. Oxford: Oxford University Press; 2011. p. 3–16.
69. Prineas S. Safety-critical communication. In: Cyna AM, Andrew MI, Tan SGM, Smith AF, editors. Handbook of communication in anaesthesia and intensive care. Oxford: Oxford University Press; 2011. p. 189–200.
70. Stout RJ, Cannon-Bowers JA, Salas E, Milanovich DM. Planning, shared mental models, and coordinated performance: an empirical link is established. Hum Factors. 1999;41(1):61–71. https://doi.org/10.1518/001872099779577273.
71. Salas E, Shuffler ML, Thayer AL, Bedwell WL, Lazzara EH. Understanding and improving team- work in organizations: a scientifically based practi- cal guide. Hum Resour Manag. 2015;54(4):599–622. https://doi.org/10.1002/hrm.21628.
72. Mesmer-Magnus J. Information sharing and team performance: a meta-analysis. CREWS. 2009;94:535. https://doi.org/10.1037/a0013773.
73. Mesmer-Magnus JR, DeChurch LA, Jimenez-Rodriguez M, Wildman J, Shuffler M. A meta-analytic investigation of virtuality and information sharing in teams. Organ Behav Hum Decis Process. 2011;115(2):214–25. https://doi.org/10.1016/j. obhdp.2011.03.002.
74. McIntyre RM, Salas E. Measuring and managing for team performance: Emerging principles from complex environments. In R. Guzzo and E. Salas, (Eds.): Team effectiveness and decision making in organizations. San Francisco: Jossey-Bass. 1995:9–45.
75. ASHP. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm. 1993;50(5):305–14.
76. Davis NM. Medical abbreviations: 55,000 conveniences at the expense of communication and safety. 16th ed. Warminster, PA: Neil M Davis Publishing; 2020.
77. World Alliance for Patient Safety. Implementation manual, surgical safety checklist. Geneva: World Health Organistaion; 2008. https://wwwwhoint/ patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/. Accessed 19 Nov 2019.
78. Bodor R, Nguyen BJ, Broder K. Were are going to name names and call you out! Improving the team in the academic operating theatre environment. Ann Plast Surg. 2017;78(5 Suppl 4):S222–4.
79. Brown JP. Closing the communication loop: using readback/hearback to support patient safety. Jt Comm J Saf Qual. 2004;30(8):460–4.
80. Makary MA, Thompson D, Rowen L, Heitmiller ES, Maley WR, Black JH, et al. Operating room briefings: working on the same page. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2006;32(6):351–5. https://doi.org/10.1016/S1553-7250(06)32045-4.
81. Allard J, Bleakley A, Hobbs A, Coombes L. Pre- surgery briefings and safety climate in the operating theatre. BMJ Qual Saf. 2011;20(8):711–7. https://doi.org/10.1136/bmjqs.2009.032672.
82. Arora V, Johnson J, et al. Communication failures in patient sign-out and

suggestions for improvement: a critical incident analysis. Qual Saf Health Care. 2005;14:401–7.
83. Pezzolesi C, Schifano F, Pickles J, Randell W, Hussain Z, Muir H, Dhillon S. Clinical handover incident reporting in one UK general hospital. Int J Qual Health Care. 2010;22(5):396–401.
84. Makary MA, Mukherjee A, Sexton JB, Syin D, Goodrich E, Hartmann E, et al. Operating room briefings and wrong-site surgery. J Am Coll Surg. 2007;204(2):236–43. https://doi.org/10.1016/j. jamcollsurg.2006.10.018.
85. Lingard L, Espin S, Rubin B, Whyte S, Colmenares M, Baker GR, et al. Getting teams to talk: development and pilot implementation of a checklist to promote interprofessional communication in the OR. Qual Saf Health Care. 2005;14(5):340–6. https://doi.org/10.1136/qshc.2004.012377.
86. Cohen MD, Hilligoss PB. The published litera- ture on handoffs in hospitals: deficiencies identified in an extensive review. Qual Saf Health Care. 2010;19(6):493–7.
87. Jones PM, Cherry RA, et al. Association between handover of anesthesia care and adverse postoperative outcomes among patients undergoing major surgery. JAMA. 2018;319(2):143–53.
88. Guttman OT, Lazzara EH, Keebler JR, Webster KLW, Gisick LM, Baker AL. Dissecting communication barriers in healthcare: a path to enhancing communication resiliency, reliability, and patient safety. J Patient Saf. 2018; https://doi.org/10.1097/ PTS.0000000000000541.
89. Randmaa M, Mårtensson G, Swenne CL, Engström M. SBAR improves communication and safety climate and decreases incident reports due to communication errors in an anaesthetic clinic: a prospective intervention study. BMJ Open. 2014;4(1):e004268. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-004268.
90. Porteous J, Stewart-Wynne EG, Connolly M, Crommelin PF. iSoBAR – a concept and handover checklist: the National Clinical Handover Initiative. Med J Aust. 2009;190(11):S152–6.
91. Department of Health [West Australia]. Clinical handover guideline. 2017. https://ww2health- wagovau/-/media/Files/Corporate/general%20 documents/Quality/PDF/Clinical-Handover- Guidelinepdf. Accessed 2 Nov 2019.
92. SA Health, Safety and Quality Unit. ISBAR - a standard mnemonic to improve clinical communi- cation. 2016. https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/public+content/sa+health+internet/ clinical+resources/clinical+topics/ communicating+for+safety/isbar++identify+situation+background+assessment+and+recommendation. Accessed 3 Nov 2019.
93. Australian Commission for Quality and Safety in Health Care. Safety and quality improvement guide - standard 6: clinical handover. 2012. https:// wwwsafetyandqualitygovau/sites/default/files/migrated/Standard6_Oct_2012_WEBpdf.Accessed 2 Nov 2019.
94. Müller M, Jürgens J, Redaèlli M, Klingberg K, Hautz WE, Stock S. Impact of the communication and patient handoff tool SBAR on patient safety: a systematic review. BMJ Open. 2018, August 1;8:e022202. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-022202.
95. Frankel A, Leonard M. Essential components for a patient Safety strategy. Periop Nurs Clin. 2008;3:263. https://doi.org/10.1016/j.cpen.2008.08.004.
96. Besco RO. To intervene or not to intervene? The copilot's "catch 22." Developing flight crew survival skills through the use of "P. A. C. E." Paper pre- sented at the Twenty-Fifth International Seminar of the International Society of Air Safety Investigators, Paris, France, 3–7 Oct 3–7 1994.
97. Salas E, Diaz Granados D, Klein C, Burke CS, Stagl KC, Goodwin GF, Halpin SM. Does team training improve team performance? A meta-analysis. Hum Factors. 2008b;50(6):903.
98. Salas E, Cooke NJ, Rosen MA. On teams, team-work, and team performance: discoveries and developments. Hum Factors. 2008a;50(3):540–7.
99. Carayon P. Sociotechnical systems approach to healthcare quality and patient safety. Work. 2012;41(1):3850–4.
100. Rydenfält C, Borell J, Erlingsdottir G.

What do doctors mean when they talk about teamwork? Possible implications for interprofessional care. J Interprof Care. 2019;33(6):714–23.
101. Okun S, Schoenbaum SC, Andrews D, Chidambaran P, Cholette V, Gruman J, Leal S, Lown BA, Mitchell PH, Parry C, Prins W, Ricciardi R, Simon MA, Stock R, Strasser DC, Webb E, Wynia MK, Henderson D. Patients and health care teams forg- ing effective partnerships. New York: Institute of Medicine of the National Academies; 2014. https://nam.edu/wp-content/uploads/2015/06/ PatientsForgingEffectivePartnerships1.pdf. Accessed 9 Nov 2019.
102. Hajek AM. Breaking down clinical silos in health-care. Front Health Serv Manag. 2013;29(4):45–50.
103. Epstein NE. Multidisciplinary in-hospital teams improve patient outcomes: a review. Surg Neurol Int. 2014;5(Suppl 7):S295–303.
104. Firth-Cozens J. Multidisciplinary teamwork: the good, the bad and everything in between (Editorial). BMJ Qual Saf. 2001;10(2):65–6.
105. Green C. The decline and fall of science. London: Hamish Hamilton; 1976.
106. Helmreich RL, Shaefer H-G. Team performance in the operating room. In: Bogner MS, editor. Human error in medicine. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates Inc.; 1994. p. 225–54.
107. Klampfer B, Flin R, Helmreich RL, Häusler R, Sexton B, Fletcher G, Field P, Staender S, Lauche K, Dieckmann P, Amacher A. Enhancing performance in high-risk environments: recommendations for the use of behavioural markers. Workshop presented at the Swissair Training Centre, Zurich, 5–6 July 2001. https://www.raes-hfg.com/reports/notechs-swiss.pdf. Accessed 18 Nov 2019.
108. Rosenman ED, Branzetti JB, Fernandez R. Assessing Team Leadership in Emergency Medicine: The Milestones and Beyond. J Grad Med Educ. 2016;8(3): 332–40.
109. Nolan J, Soar J, Eikeland H. The chain of survival. Resuscitation 2006;71(3):270–1.
110. Perkins GD, Lockley AS, de Belder MA, Moore F, Weissberg P, Gray H. National initiatives to improve outcomes from out-of-hospital cardiac arrest in England. Emerg Med J. 2016;33(7):448–51.
111. Ford K, Menchine M, Burner E, Arora S, Inaba K, Demetriades D, Yersin B. Leadership and teamwork in trauma and resuscitation. West J Emerg Med. 2016;17(5):549–56.
112. Holcomb JB, Dumire RD, Crommett JW, Stamateris CE, Fagert MA, Cleveland JA, Dorlac GR, Bonar JP, Hira K, Aoki N, Mattox KL. Evaluation of trauma team performance using an advanced human patient simulator for resuscitation training. J Trauma. 2002;52(6):1078–85; discussion 85–6.
113. Catchpole KR, de Leval MR, McEwan A, Pigott N, Elliott MJ, McQuillan A. Patient handover from surgery to intensive care: using Formula 1 pit-stop and aviation models to improve safety and quality. Pediatr Anaesth. 2005;17(5):470–8.
114. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph-Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, Cording E, Tomson D, Dodd C, Rollnick S, Edwards A, Barry M. Shared decision making: a model for clinical practice. J Gen Intern Med. 2012;27(10):1361–7.
115. Grad R, Légaré F, Bell NR, Dickinson JA, Singh H, Moore AE, Kasperavicius D, Kretschmer KL. Shared decision making in preventive health care: what it is; what it is not. Can Fam Physician. 2017;63(9):682–4.
116. Hoffman TC, Légaré F, Simmons MB, McNamara K, McCaffery K, Trevena LJ, Hudson B, Glasziou PP. Shared decision making: what do clinicians need to know and why should they bother? Med J Aust. 2014;201(1):35–9.
117. Driscoll PA, Vincent CA. Organising an efficient trauma team. Injury. 1992a;23(2):107–10.
118. Driscoll PA, Vincent CA. Variation in trauma resus- citation and its effect on patient outcome. Injury. 1992b;23(2):111–5.
119. Tiel Groenestege-Kreb D, van Maarseveen LL. Trauma team. BJA. 2014;113(2):258–65.
120. Endsley MR, Jones WM. A model of inter- and intrateam situation aware-

ness: implications for design, training and measurement. In: McNeese M, Salas E, Endsley M, editors. New trends in cooperative activities: understanding system dynam- ics in complex environments. Human Factors and Ergonomics Society: Santa Monica, CA; 2001. p. 46–67.

121. Mathieu JE, Heffner TS, Goodwin GF, Salas E, Cannon-Bowers JA. The influence of shared mental models on team process and performance. J Appl Psychol. 2000;85(2):273–83.
122. Westli KH, Johnsen BH, Eid J, Rasten I, Brattebø G. Teamwork skills, shared mental models, and performance in simulated trauma teams: an independent group design. Scand J Trauma Resus Emerg Med. 2010;18(47):47. https:// doi. org/10.1186/1757-7241-18-47.
123. Hayes P. The impact of team familiarity on performance: ad hoc and pre-formed emergency service teams. In: Owen C, editor. Human factors challenges in emergency service management. Boca Raton, FL: CRC Press; 2017. p. 97–124.
124. Maruthappu M, Duclos A, Zhou CD, Lipsitz SR, Wright J, Orgill D, Carty MJ. The impact of team familiarity and surgical experience on operative efficiency: a retrospective analysis. J R Soc Med. 2016;109(4):147–53.
125. Chung S, Lount RB, Park HM, Park ES. Friends with performance benefits: a meta-analysis on the relationship between friendship and group performance. Pers Soc Psych Bull. 2018;44(1):63–79.
126. Haraway DL, Haraway WM III. Analysis of the effect of conflict-management and resolution training on employee stress at a healthcare organization. Hosp Top. 2005;83(4):11–7.
127. Bridger RS, Day AJ, Morton K. Occupational stress and employee turnover. Ergonomics. 2013;56(11):1629. https://doi.org/10.1080/00140139.2013.836251.
128. El-Hosany WA. Interpersonal conflict, job satisfaction, and team effectiveness among nurses at Ismalia General Hoispital. J Nurs Ed Prac. 2017;7(3):115–27.
129. Cullati S, Bochatay N, Maitre F, Laroche T. When team conflicts threaten quality of care: A study of healthcare professionals' experiences and percep- tions. Mayo Clin Proc. 2019;3(1):43–51.
130. Cleary S. Nurse Whistleblowers in Australian Hospitals: a Critical Case Study. PhD Thesis submitted to Deakin Unversity. 2014; available at http://dro.deakin.edu.au/eserv/DU:30067381/cleary-nurse-2014A.pdf accessed 071020.
131. Gilioli R, Campanini P, Fichera GP, Punzi S, Cassito MG. Emerging aspects of psyochosocial risks: violence and harassment at work. Med Lav. 2006;97(2):160–4.
132. Patton CM. Conflict in health care: a literature review. Internet J Healthcare Admin. 2014;9(1):1–11.
133. Mitchell JT. When disaster strikes: the critical inci- dent stress debriefing process. J Emerg Med Serv. 1983;8:36–9.
134. Bisson JI, McFarlane AC, Rose S. Psychological debriefing [Special issue: Guidelines for treatment of PTSD]. J Traum Stress. 2000;4:555–8.
135. Bisson JI, McFarlane AC, Rose S, Ruzek JI, Watson PJ. Psychological debriefing for adults. In: Foa EB, Keane TM, Friedman MJ, Cohen JA, editors. Effective treatments for PTSD. 2nd ed. New York: Guilford Press; 2009. p. 83–105.
136. van Emmerich AA, Kamphuis JH, Hulsbosch AM, Emmelkamp PM. Single session debriefing after psychological trauma: a meta-analysis. Lancet. 2002;360(9335):766–71.
137. Salas E, Wilson KA, Burke CS, Priest HA. Using simulation-based training to improve patient safety: what does it take? Jt Comm J Qual Patient Saf. 2005;31(7):363–71. https://doi.org/10.1016/ S1553-7250(05)31049-X.
138. Dixon NS. Leaders of men. In: On the psychology of military incompetence. London: Pimlico Books; 1976. p. 216–8.
139. Sfantou DF, Laliotis A, Patelarou AE, Sifaki-Pistolla D, Matalliotakis M, Patelarou E. Importance of leadership style towards quality of care measures in healthcare settings: a systematic review. Healthcare (Basel). 2017;5(4):73. https://doi.org/10.3390/ healthcare5040073.
140. Cooper S, Wakeham A. Leadership of resuscitation teams: "lighthouse leadership". Resuscitation. 1999;42:27–45.

141. Home Office, United Kingdom. Critical incident mangement. 2018. https://assets.publishing.ser- vice.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/736743/critical-incident-management-v12.0ext.pdf. Accessed 11 Nov 2019.
142. Nursing Times. Strategic command arrangements for the NHS during a major incident. 2009. https:// www-nursingtimesnet/archive/strategic-command- arrangements-for-the-nhs-during-a-major-incident-14-08-2009/. Accessed 11 Nov 2019.
143. Stefanidis D, Sevdalis N, Paige J, Zevin B, Aggarwal R, Grantcharov T, Jones DB et al. Simulation in Surgery: What's needed next? Ann Surg. 2015;261(5):846–53.
144. Stoller JK. The clinician as leader: why, how and when. Ann Am Thorac Soc. 2017;14(11):1622–6.
145. Ojala A-K. Leadership styles and traits in the public sector. 2013. https:// pdfs.semanticscholar.org/fec6/ d955dc-878484802da99172f39c44c2668ad8.pdf. Accessed 11 Nov 2019.
146. Prineas S, Wynne D, Cartmill J, Morris R, Dunn S, Mackender D, The ErroMed Group. Teamwork. In: Human factors and patient safety training programme [Programme de formation sur les facteurs humains en relation avec la sécurité des patients]. Quebec: Health and Social Services; 2008. ISBN 978-2-550-53753-3.
147. Ericsson KA. The differential influence of experience, practice, and deliberate practice on the development of superior individual performance of experts. In: Ericsson KA, Hoffman RR, Kozbelt A, Williams AM, editors. The Cambridge handbook on expertise and expert performance. New York: Cambridge University Press; 2018. p. 745–69.
148. Agency for Healthcare Research and Quality. CUS Tool - Improving Communication and Teamwork in the Surgical Environment Module. (Content last reviewed May 2017). Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Available at https://www.ahrq.gov/hai/tools/ambulatory-surgery/ sections/implementation/training-tools/cus-tool.htmlaccessed 7 Oct 2020.
149. Klein G, Borders J. The ShadowBox approach to cognitive skills training: an empirical evaluation. J Cogn Eng Decis Making. 2016;10:268–80.
150. Klein G, Hintze N, Saab D. Thinking inside the box: the ShadowBox method for cognitive skill development. In: Chaudet H, Pellegrin L, Bonnardel N, editors. Proceedings of the 11th International Conference on Naturalistic Decision Making, Marseille, France, 21–24 May 2013. Paris, France: Arpege Science Publishing; 2013.
151. Manser T. Teamwork and patient safety in dynamic domains of healthcare: a review of the literature. Acta Anaesth Scand. 2009;53(2):143–51.
152. Stephens T, Hunningher A, Mills H, Freeth D. An interprofessional training course in crises and human factors for perioperative teams. J Interprof Care. 2016;30(5):685–8.

La Sicurezza della Terapia Farmacologica 31

Hooi Cheng Soon, Pierangelo Geppetti, Luigi Francesco Iannone, Chiara Lupi, Boon Phiaw Kho

31.1 Introduzione

Garantire la sicurezza dei pazienti durante le procedure assistenziali è fondamentale per un sistema sanitario efficiente [1]. Una forte cultura dell'organizzazione della sicurezza e qualità consente di essere maggiormente preparati per le eventuali emergenze, per promuovere una migliore salute della popolazione e contribuire al raggiungimento di una copertura sanitaria universale [2]. La farmacoterapia è il più comune intervento terapeutico in ambito sanitario. Nonostante l'intenzione di portare un beneficio ai pazienti, in alcuni casi l'efficacia dei farmaci è alterata da azioni che portano ad errori terapeutici evitabili che possono mettere a rischio la salute dei pazienti [2].

H. C. Soon
Department of Pharmacy, Kulim Hospital, Kedah, Malaysia

P. Geppetti - C. Lupi
Sezione di Farmacologia Clinica e Oncologia, Università di Firenze
Centro Cefalee, AOU Careggi, Firenze
e-mail: pierangelo.geppetti@unifi.it; chiara.lupi@unifi.it

L. F. Iannone
Sezione di Farmacologia Clinica e Oncologia, Università di Firenze
e-mail: luigifrancesco.iannone@unifi.it

B. P. Kho
Department of Pharmacy, Sarawak General Hospital, Sarawak, Malaysia

Cure sicure richiedono che tutti gli individui, inclusi i pazienti e *caregiver*, siano tutelati dal danno farmacologico. Un errore di trattamento è definito dall'*United States National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* come "ogni evento prevedibile che possa causare o portare ad un uso inappropriato dei farmaci o danno al paziente mentre il trattamento è gestito dal professionista sanitario, dal paziente o dal consumatore. Questi eventi possono essere correlati alla pratica professionale, e prodotti da procedure assistenziali, incluse la prescrizione, comunicazione, etichettatura, imballaggio e nomenclatura del prodotto nonché dispensazione, distribuzione, somministrazione, educazione, monitoraggio ed infine uso" [3].

Le pratiche terapeutiche non sicure che portano ad errori terapeutici sono tra le principali cause di morbidità e mortalità nell'erogazione dei servizi sanitari. Un documento sulla sicurezza dei farmaci rilasciato dall' Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 2019 mostra che errori nel trattamento arrecano danno a milioni di pazienti ogni anno [4]. Il conseguente peso economico stimato è di circa 42 miliardi di dollari (USD) ogni anno, rappresentando l'1% della spesa sanitaria globale [5]. Ma il fatto più importante è che questi errori sono prevedibili. Identificare le cause

di errori e costruire sistemi di tutela nel sistema sanitario sono passaggi chiave per garantire servizi sanitari sicuri, di qualità, personalizzati, tempestivi, equi, efficienti ed integrati.

31.1.1 Focus sulla transizione dell'assistenza, politerapia e situazioni ad alto rischio

Gli errori terapeutici si verificano spesso a causa del gap tra il processo di uso dei farmaci, dalla prescrizione e richiesta alla trascrizione/documentazione e dalla preparazione e dispensazione alla somministrazione e monitoraggio dei farmaci. I punti di transizione dell'assistenza, come ricoveri in ospedale da una comunità o dall' assistenza primaria, un trasferimento da una area dell'ospedale all'altra o la dimissione dall'ospedale ad un altro ambiente di cura, sono particolarmente suscettibili di produrre errori terapeutici [2]. I farmaci prescritti possono essere controindicati singolarmente o in combinazione con i suoi farmaci concomitanti per un particolare paziente. Il rischio di arrecare danno è ulteriormente aumentato in situazioni ad alto rischio associate con l'uso di farmaci definiti a loro volta ad alto rischio. Le evidenze disponibili indicano che una quota sostanziale di danni correlati al trattamento è concentrato nelle condizioni di politerapia e nelle situazioni ad alto rischio. Nel marzo 2017, l'OMS ha lanciato il terzo *Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm* con l'obiettivo di ridurre il rischio di danno severo prevedibile relativo al trattamento del 50% nei prossimi 5 anni a livello globale [5]. È stato previsto che quando queste aree saranno adeguatamente gestite, il rischio di danno evitabile potrebbe essere significativamente ridotto, portando ad un aumento della fiducia dei pazienti verso il sistema sanitario, così come la soddisfazione sul lavoro degli operatori sanitari, ottenendo ospedali e cure primarie più sicuri.

31.1.2 Obiettivi Formativi

Questo capitolo ha l'obiettivo di evidenziare i rischi intrinseci e le debolezze nel processo di utilizzo dei farmaci in strutture sanitarie, concentrandosi sulle tre aree principali identificate come aventi il maggior carico di danno, nonché sulle strategie che possono essere applicate per mitigarli. Dopo aver completato questo capitolo, i lettori potranno apprezzare la prevalenza e l'incidenza di problemi comuni sulla sicurezza dei farmaci, così come gli approcci che possono essere utilizzati per ridurre il danno prevedibile da farmaci durante le transizioni assistenziali, la politerapia e le situazioni ad alto rischio. L'erogazione dei servizi sanitari richiede un coinvolgimento multidisciplinare e questo capitolo ha anche l'obiettivo di coinvolgere studenti e medici appartenenti a diverse specialità per garantire insieme la sicurezza dei trattamenti.

31.1.3 Obiettivi Formativi: Apprendimento e Performance

31.1.3.1 Requisiti di Apprendimento

Alla fine di questo capitolo, un professionista sanitario dovrebbe aver appreso:

- La relazione tra errori terapeutici ed eventi avversi da farmaci (ADE).

- La scala degli errori terapeutici nelle tre aree principali della sicurezza farmacologica.
- Punti comuni nel processo di utilizzo dei farmaci dove possono verificarsi errori.
- Modi per garantire la sicurezza dei farmaci nelle tre aree principali di sicurezza dei farmaci.
- I vantaggi dell'approccio interprofessionale.

31.1.3.2 Requisiti di performance

Operatori sanitari che comprendono che gli errori terapeutici sono danni prevenibili e che possano valutare i rischi di danni associati con le tre aree prioritarie della sicurezza farmacologica si impegnerà a:

- Migliorare la qualità e la disponibilità delle informazioni durante le transizioni assistenziali.
- Coinvolgere ed educare i pazienti, le famiglie ed i *caregiver*.
- Effettuare riconciliazioni farmacologiche.
- Eseguire le revisioni dei farmaci.
- Effettuare la deprescrizione.
- Utilizzare nomi generici.
- Essere estremamente vigili durante le situazioni ad alto rischio o durante il trattamento di pazienti e farmaci ad alto rischio.
- Comprendere e mettere in pratica come calcolare il dosaggio appropriato dei farmaci, inclusi gli aggiustamenti del dosaggio basati su parametri clinici.
- Conoscere i farmaci prescritti, preparati, dispensati e/o somministrati.
- Sviluppare abitudini di doppio controllo.
- Riconoscere i limiti ed i fattori umani che contribuiscono agli errori.
- Comunicare chiaramente ed essere un efficace membro di un team.
- Segnalare e imparare dagli errori.

31.2 Sicurezza dei farmaci nelle transizioni assistenziali

Le transizioni assistenziali comportano lo spostamento dei pazienti tra differenti livelli di cura all'interno della stessa struttura o attraverso più strutture e tra differenti operatori sanitari (fig. 31.1), Le transizioni assistenziali possono anche coinvolgere altri operatori sanitari, come le cure palliative o l'assistenza sociale. Durante la transizione assistenziale, è molto probabile che vengano effettuati variazioni nella terapia farmacologica. Perciò, garantire la sicurezza farmacologica implica l'attuazione di misure pratiche tali da garantire la sicurezza per colmare potenziali errori di comunicazione durante l'utilizzo dei farmaci. Queste misure potrebbero includere un'appropriata prescrizione e la valutazione del rischio, la revisione farmacologica, la comunicazione e il coinvolgimento del paziente, nonché la riconciliazione dei farmaci [6]. La figura 31.1 mostra il processo di utilizzo dei farmaci per un paziente all'interno dello stesso ambiente o su diversi livelli di assistenza, specificatamente all'interfaccia tra ospedale e cure primarie.

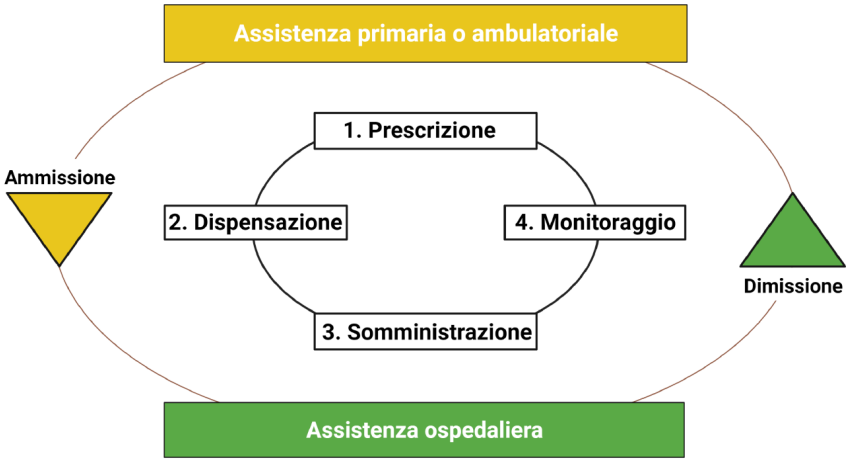


Fig. 31.1 Processo di utilizzo dei farmaci e comunicazione durante le transizioni assistenziali

31.2.1 Prevalenza delle Discrepanze Farmacologiche

Per i pazienti trattati più farmaci da vari prescrittori in diversi setting di assistenza, ottenere un unico elenco di farmaci o un "*gold standard*" su ciò che dovrebbero assumere può essere un elemento di grande importanza [7]. Ciò può indurre i pazienti ad un "*mismatch*" tra i farmaci che assumono regolarmente e ciò che è prescritto loro nei centri di cura, così come al ricovero o alla dimissione. Tecnicamente, l'uso del termine "discrepanza farmacologica" sarebbe più appropriato rispetto al termine "errore" quando si fa riferimento al mismatch, per identificare potenziali errori terapeutici che si verificano durante le transizioni assistenziali [7]. La discrepanza farmacologica è quindi definita come "qualsiasi differenza tra l'anamnesi sull'uso dei farmaci e le prescrizioni dei farmaci. Le discrepanze possono essere intenzionali, intenzionali non documentate o non intenzionali" [6].

Il processo di prescrizione, dall'iniziare un nuovo farmaco, aggiungendolo, scalandolo o interrompendolo, alla modifica dei dosaggi da parte dei prescrittori quando il paziente riceve cure ambulatoriali o ospedaliere, potrebbe portare a confusione tra i fornitori di cure successive (ad es. operatori nelle cure primarie e farmacisti). Per esempio, quando i motivi di modifica della l'elenco dei farmaci in pre-ammissione non sono riportati nella lista dei farmaci in dimissione, i prossimi operatori sanitari dovranno determinare per ipotesi la logica di queste alternanze, e se il cambiamento è temporaneo o permanente [8]. Le discrepanze tra i farmaci dovute a modifiche durante il ricovero ospedaliero possono essere intenzionali, attribuite alla condizione che ha causato il ricovero o estranei al motivo del ricovero, ad esempio per migliorare la gestione delle malattie croniche esistenti. È importante sottolineare che qualsiasi discrepanza medica non documentata (intenzionale o non intenzionale) è un rischio per la sicurezza dei pazienti. Infatti, più della metà

dei pazienti ha sperimentato almeno una discrepanza farmacologica non intenzionale durante il ricovero [9, 10]. Un audit nazionale multicentrico ha rilevato che quasi la metà dei pazienti con almeno un nuovo farmaco aveva una ragione non documentata, mentre più della metà dei casi con sospensione di farmaci non ne avevano documentato il razionale. Inoltre, tre pazienti su dieci riportavano omissioni non intenzionali dei farmaci pre-ammissione [11].

31.2.2 Danno Correlato ai Farmaci Durante le Transizioni Assistenziali

La prevenzione dei danni correlati ai farmaci per pazienti che ricevono cure primarie o ospedaliere, anche durante le transizioni dell'assistenza, è una priorità per la sicurezza del paziente. Anche se non tutte le discrepanze farmacologiche che si verificano durante le transizioni assistenziali causano danni immediati al paziente, discrepanze non identificate e irrisolte possono aumentare il rischio di ADE, di accessi al pronto soccorso e riammissioni ospedaliere. Una revisione sistematica ha dimostrato che l'11-59% delle discrepanze farmacologiche che si verificano durante le transizioni assistenziali può portare a questi risultati negativi [10]. Infatti, circa il 33.3% degli ADE che hanno portato al ricovero ospedaliero erano attribuibili a errori terapeutici prevenibili [12, 13]. Anche gli errori di omissione alla dimissione possono rivelarsi dannosi. Ad esempio, l'infarto del miocardio può essere attribuito al mancato proseguimento dell'aspirina per la prevenzione secondaria durante la transizione assistenziale. Tali rischi sono ulteriormente aumentati per i pazienti con una bassa cultura sanitaria, così come per coloro che hanno ricevuto prescrizione di farmaci ad alto rischio o complessi regimi terapeutici. Un ADE è definito come: "*qualsiasi lesione derivante da interventi medici relati a un farmaco. Questo include sia le reazioni avverse ai farmaci che non sono prevenibili sia le complicanze derivanti da errori terapeutici, che sono invece prevenibili"* [6, 14].

31.2.3 Rendere più Sicuro l'uso dei Farmaci Durante le Transizioni Assistenziali

Garantire la sicurezza dei farmaci durante le transizioni assistenziali spesso richiede un approccio vario e sistematico che coinvolge team di cura interdisciplinari come medici, farmacisti e infermieri. Interventi con l'obiettivo di ridurre danni correlati ai farmaci durante le transizioni terapeutiche si concentrano su tre aree essenziali:

- Riconciliazione dei farmaci;
- Chiarezza e disponibilità delle informazioni in tutte le transizioni assistenziali;
- Coinvolgimento ed educazione dei pazienti e della famiglia.

31.2.3.1 Riconciliazione Farmacologica

La riconciliazione dei farmaci è una strategia di mitigazione del rischio per prevenire gli ADE. È definito come: "*il processo formale strutturato in cui i professionisti dell'assistenza sanitaria collaborano con i pazienti per assicurare informazioni accurate e complete sui farmaci durante le transizioni assistenziali*" [6].

La riconciliazione dei farmaci è una

	All'ammissione	**Alla dimissione / trasferimento**
Verifica	Verificare le informazioni ottenute dal paziente/*caregiver* rispetto ad almeno una fonte di informazioni affidabile.	Recuperare il BPMH (o completarlo se non è stato fatto al momento del ricovero) e verificare l'elenco finale dei farmaci al momento della dimissione o del trasferimento.
Chiarificazione	Tornando al paziente e confermando l'elenco dei farmaci con il paziente per costruire il BPMH.	Chiarire eventuali dosaggi o frequenza inappropriati e se il cambiamento è temporaneo o permanente.
Riconciliazione	Riconciliazione del BPMH con i farmaci prescritti al momento del ricovero per identificare e risolvere eventuali discrepanze.	Riconciliare e decidere quale farmaco è necessario dopo la dimissione o il trasferimento e prescriverlo o elencarlo.
Documentazione	Documentare i motivi delle discrepanze intenzionali e aggiornare i record.	Documentare i motivi delle modifiche o delle interruzioni dell'elenco dei farmaci prima del ricovero e aggiornare i registri, per indicare l'elenco dei farmaci alla dimissione e le modifiche.

Tabella 31.1 Passaggi nel processo di riconciliazione farmacologica per assicurare sicurezza durante la transizione dell'assistenza [6; 13]

componente importante nell'assistenza sanitaria soprattutto per i pazienti durante il ricovero. La migliore anamnesi farmacologica (*best possible medication history*, BPMH) si ottiene quando le informazioni su tutti i farmaci presi da un paziente vengono accuratamente registrati. Questo è spesso effettuato tramite intervista ai pazienti, ai loro familiari o *caregiver* utilizzando un formato strutturato. Ottenere la BPMH seguita dalla riconciliazione dei farmaci durante le transizioni assistenziali è essenziale per garantire la sicurezza e la continuità del trattamento farmacologico, con l'obiettivo di comunicare informazioni sui farmaci accurate e complete sia ai pazienti che ai successivi *caregiver* (Tabella 31.1).

Ottenere una BPMH ed eseguire la riconciliazione dei farmaci può richiedere fino a 30 minuti a paziente [13]. L'attuazione di processi strutturati di riconciliazione farmacologica richiede istruzione e formazione di tutti i professionisti sanitari coinvolti, compresi prescrittori, infermieri, farmacisti e tecnici di farmacia. I ruoli e le responsabilità di ciascun membro del team dovrebbero essere chiariti e concordati.

Individuare i pazienti ad alto rischio ha il più alto impatto nel contribui-

re al successo dell'intervento, mentre disporre di tecnologie e strumenti appropriati che aiutino la standardizzazione potrebbero rafforzare l'efficacia di questi processi [15]. *L'High 5s Project* è un'iniziativa dell'OMS per standardizzare i processi di riconciliazione dei farmaci al fine di migliorare la sicurezza del paziente. Oltre a ridurre potenziali danni farmaco-relati, una delle lezioni condivise da questo progetto è che le discrepanze nei trattamenti farmacologici che sono risolte subito dopo il ricovero ridurranno i ritardi nella dimissione ed i rischi di errori terapeutici dati da fattori umani.

31.2.3.2 Chiarezza delle Informazioni e Disponibilità in Tutti i Punti di Transizione Assistenziale

Come precedentemente discusso, il BPMH è un importante documentazione del paziente durante la transizione assistenziale. Gli ospedali ed i team di assistenza primaria dovrebbero lavorare insieme ed in maniera complementare per costruire il BPMH e sia i pazienti che i professionisti sanitari dovrebbero avere accesso alla lista dei farmaci aggiornata per garantire la continuità assistenziale [16]. Varie tecnologie e strumenti descritti di seguito sono ora disponibili per garantire la chiarezza e la disponibilità delle informazioni durante le transizioni assistenziali.

Appropriata strumentazione e tecnologia

Avere checklist e un modulo per standardizzare ogni fase del processo di riconciliazione dei farmaci può essere utile per migliorare la sicurezza; un ulteriore vantaggio di questo intervento è la sua fattibilità anche in ambienti con risorse limitate. Il modulo standardizzato (sia in formato cartaceo che in formato elettronico) dovrebbe essere progettato per consentire l'elenco di tutti i farmaci attuali e avere uno spazio per comunicare eventuali cambiamenti nella terapia, se aggiunta o in sospensione, temporanea o permanente, con la motivazione chiaramente espressa [16, 17].

Fascicoli sanitari elettronici (EHR)

Gli EHR sono versioni elettroniche di cartelle cartacee, che registrano le informazioni del paziente. Un sistema EHR ben funzionante migliora la chiarezza e la tempestività delle informazioni sul trattamento durante le transizioni assistenziali. Mentre c'è stata una crescita costante nell'adozione di EHR a livello globale, molte non sono integrate tra i vari setting, complicando il trasferimento continuo di informazioni. Oltre alla disponibilità di finanziamenti, altri importanti ostacoli includono infrastrutture e tecnologie di comunicazione poco sviluppate per supportare anche i sistemi EHR, così come la mancanza di risorse umane e la capacità di sviluppare e mantenere tali sistemi complessi [18]. I registri riepilogativi di dimissione dovrebbero riflettere l'uso di farmaci da parte del paziente durante le transizioni assistenziali, oltre ad essere accessibili e modificabili dal personale sanitario [6]. Quando sono disponibili un EHR e strumenti di supporto ben progettati, è realizzabile fino a una riduzione del 45% nelle discrepanze non intenzionali, nel miglioramento della comunicazione al paziente,

nell'ottimizzazione dei regimi farmacologici nonché in una maggiore aderenza al trattamento [19, 20].

Informazioni per supportare l'uso in sicurezza dei farmaci

Promuovere l'uso dei nomi generici (*international non-proprietary name*) dei farmaci nei processi di prescrizione ed etichettatura aiuterà ad incrementare la chiarezza sia per i pazienti che per i professionisti sanitari, minimizzando gli errori di riconciliazione farmacologica. Inoltre, i centri nazionali di farmacovigilanza, le farmacie od i servizi di informazione sui farmaci possono migliorare la comprensione e supportare un uso sicuro ed efficace dei farmaci, fornendo pronte informazioni sui farmaci e potenziali ADE sia ai pazienti che ai professionisti sanitari.

31.2.3.3 Coinvolgimento e Educazione del Paziente

Farsi strada nei complicati processi delle transizioni assistenziali, soprattutto in contesti differenti, richiede un alto livello di cultura sanitaria e un coinvolgimento attivo dai pazienti e dalle loro famiglie o *caregiver* [21–23]. Questo è essenziale in quanto sono loro l'unica costante nei rispettivi percorsi sanitari, e quelli con una scarsa cultura sanitaria dovranno affrontare delle sfide per identificare e dare voce alle discrepanze nei loro trattamenti durante le transizioni assistenziali. Essere inadeguatamente istruiti riguardo i propri trattamenti aumenta il rischio di ADE o terapia sub-ottimale, e varie iniziative possono essere intraprese dagli operatori sanitari per impegnarsi ad istruire i pazienti. Per cominciare, i professionisti sanitari dovrebbe garantire che tutti i pazienti e i loro familiari stretti o *caregiver* siano informati dei cambiamenti nella loro terapia, nel monitoraggio delle esigenze e chi contattare in caso di problemi insorti durante le transizioni assistenziali [13]. Questo può essere fatto coinvolgendoli e consigliandoli adeguatamente, soprattutto durante le dimissioni ospedaliere. Altre strategie includono lo sviluppo di istruzioni standardizzate di dimissione, creando o aggiornando l'elenco dei farmaci con un razionale per i cambiamenti nella terapia e specificando l'eventuale esigenza di follow-up. Questo elenco dei farmaci completo può anche aumentare la loro comprensione sulle loro condizioni mediche, così come sull'indicazione di ogni farmaco, come prenderlo, quali effetti collaterali aspettarsi e quando cercare assistenza.

31.2.3.4 Monitoraggio e Misurazione

Implementare adeguatamente gli interventi sulle transizioni assistenziali richiede un ampio coordinamento e comunicazione tra operatori sanitari di diverse istituzioni. Interventi vari possono essere messi alla prova per migliorare le transizioni assistenziali, ma devono essere adeguatamente monitorati e misurati per determinare la loro efficacia nel ridurre le discrepanze farmacologiche e i danni evitabili al paziente. Sono disponibili varie misure di *outcome* standardizzate, per esempio misure per la qualità ed efficacia della riconciliazione farmacologica [13]. Inoltre, strumenti di indagine validate per misure *patient-based*, come l'esperienza e la

comprensione dei farmaci da parte del paziente, sono raccomandati anche per raggiungere una valutazione a tutto tondo [16, 24, 25].

31.3 Sicurezza Farmacologia nella Politerapia

Per avere una stima approssimativa della prevalenza della politerapia farmacologica, è necessario prima comprendere la definizione di politerapia. Nella sua definizione più semplice, politerapia significa: "*un individuo trattato con più farmaci*" [26, 27]. Questo di solito accade a quei pazienti con numerose condizioni croniche, ed è altamente prevalente negli anziani, in quanto il numero di comorbilità aumenta con l'età [28, 29]. Individui in politerapia spesso consultano più di un medico specialista e hanno farmaci prescritti da più farmacie, rendendo il loro regime farmacologico complesso. Questo è ulteriormente complicato dall'uso di farmaci non prescritti nonché trattamenti tradizionali e/o complementari [28].

Non esiste tuttavia una definizione esatta per la politerapia. È solitamente definita dal prendere cinque o più farmaci, ma anche altri numeri di farmaci sono utilizzati come *cut-off* [30]. Questa definizione numerica è criticata come arbitraria, in quanto il numero di farmaci assunti non è correlato con gli *outcome* clinici dei pazienti. In effetti, l'uso di più farmaci è giustificato e razionale in alcune condizioni di salute, ad esempio, un'insufficienza renale o cardiaca. Questa politerapia razionale è contraria alla connotazione negativa associata al termine, dove è usata per descrivere la duplicazione di terapia, la presenza di interazioni farmacologiche e l'uso di farmaci non indicati o eccessivi [31, 32]. Pertanto, è stato proposto di fare una distinzione tra una politerapia appropriata ed inappropriata [31, 32].

Affinché la politerapia sia appropriata, la combinazione dei farmaci prescritti deve essere ottimizzata sulla base delle migliori evidenze disponibili ed incorpora inoltre le richieste del paziente di raggiungere i risultati clinici previsti [26, 33]. L'incapacità di fare ciò risulterà in una politerapia inappropriata o problematica, dove il rischio della terapia supera il beneficio previsto, con conseguente trattamento subottimale o danno al paziente. Ciò comprende potenziali omissioni di prescrizione, dove la politerapia si traduce paradossalmente in una prescrizione insufficiente di farmaci a causa di un'avversione verso potenziali ADE e non aderenza al trattamento [33].

31.3.1 Prevalenza della Politerapia

La maggior parte degli studi di prevalenza si è concentrata sul numero di farmaci, nonché sulla frequenza di farmaci potenzialmente inappropriati (*potentially inappropriate medications,* PIM) [34, 35].

La politerapia è generalmente definita come l'uso di ≥5 farmaci, mentre il termine di politerapia eccessiva si riferisce all'utilizzo di ≥10 farmaci. La maggior parte delle ricerche sulla politerapia si concentra sugli anziani (età ≥65 anni), coloro che vivono in strutture di assistenza e malati oncologici, poiché queste popolazioni sono più inclini e vulnerabili alle conseguenze di una politerapia inap-

propriata. Nella popolazione anziana, una revisione sistematica ha evidenziato che gli anziani nell'assistenza primaria hanno una minore prevalenza di pazienti trattati con ≥5 farmaci, con una percentuale del 27-59% rispetto a quelli ricoverati in ospedale che si attesta al 46-84% [35]. Uno studio condotto in tutta Europa ha stabilito che un terzo dei pazienti residenti in comunità era in politerapia [36]. I tassi di politerapia eccessiva erano anche riportati, con circa il 10% dei pazienti compresi all'interno di questo gruppo [35, 37]. Nelle strutture di lungodegenza, il 38-91% assumeva ≥5 farmaci, mentre l'11-65% assumeva ≥10 farmaci [38].

31.3.2 Danno Correlato ai Farmaci in Politerapia

La preoccupazione per la politerapia che la rende una priorità per la sicurezza dei farmaci è che aumenta il rischio di reazioni avverse ai farmaci (ADR) date da interazioni farmaco-farmaco e dalla duplicità della terapia.

Questi effetti indesiderati sono una delle principali cause di danni iatrogeni correlati ai farmaci per i pazienti, e gli anziani sono più suscettibili a causa del declino fisiologico dato dall'età [31, 39]. Una reazione avversa può anche provocare una cascata di prescrizioni, dove l'ADR viene scambiata per una condizione medica emergente e trattata perciò con nuovi farmaci [29]. Queste situazioni contribuiscono all'incidenza di non-aderenza intenzionale o non intenzionale tra i pazienti, così come danni fisici come cadute, fratture, disturbi cognitivi e demenza [29, 40]. In termini di implicazioni economiche, la politerapia aumenta i costi dell'assistenza sanitaria data dalle visite al pronto soccorso e ricoveri [40, 41].

La causa principale della politerapia è la presenza di morbilità multiple in una popolazione che diventa anziana. La prevalenza di avere due o più condizioni croniche aumenta con l'età, affliggendo i due terzi di quelli di età superiore ai 65 anni [42]. Le multiple morbilità sono uno dei principali fattori confondenti nella relazione tra numero di farmaci e *outcome* clinici [43]. Altri fattori relati al paziente che influenzano la politerapia includono il genere (con una maggiore prevalenza di donne che assumono più farmaci) etnia e status socioeconomico, con coloro che sono meno istruiti che sono anche più inclini alla politerapia [34, 37, 44].

Modifiche del sistema sanitario che causano un aumento della politerapia includono una migliore consapevolezza del paziente e disponibilità di cure, un'assicurazione con copertura più ampia (dove questa è prevista), così come le promozioni farmaceutiche [45, 46]. L'aumento della medicina preventiva contribuisce anch'essa alla politerapia, in quanto ai pazienti vengono prescritti farmaci per ridurre la loro probabilità di essere affetti da ictus o infarto miocardico acuto [26]. L'enfasi sulla pratica basata sull'evidenza si traduce anche nella applicazione routinaria delle linee guida cliniche per effettuare le prescrizioni. Sfortunatamente, queste linee guida sono spesso strutturate su singole condizioni specifiche e non soddisfano i potenziali problemi legati ai farmaci dovuti al trattamento

di morbilità multiple, aumentando il numero di farmaci potenzialmente inappropriati che vengono prescritti [26, 29, 40].

Il numero di farmaci stesso, indipendentemente dall'appropriatezza prescrittiva, costituisce un rischio per l'insorgenza di ADR in quanto aumenta le probabilità di interazione farmacologica e di prescrizioni inappropriate [37, 40]. Per esempio, l'uso combinato di diuretici e farmaci per l'ipertensione in un paziente con insufficienza cardiaca può portare a ipotensione posturale ed iponatriemia. Possono verificarsi interazioni anche con farmaci che non necessitano di prescrizione, complementari e medicine alternative, così come il cibo [34]. Infatti, l'aggiunta di un nuovo farmaco in un paziente trattato con trattamenti multipli aumenta il rischio di errori di prescrizione o monitoraggio del 16% [27]. La prevalenza di farmaci potenzialmente inappropriati varia dal 27% al 56% tra gli anziani [35].

31.3.3 Approcci per Affrontare la Politerapia

Garantire la sicurezza dei farmaci in politerapia comporta l'ottimizzazione dell'uso dei farmaci, quali farmaci prescritti per un paziente sono indicati e ben considerati in termini di rischio e vantaggi, le potenziali interazioni e l'accettabilità da parte del paziente. Vari interventi mirati a migliorare l'uso appropriato del politerapia sono stati effettuati nel tempo, ma le revisioni sistematiche hanno concluso che questi interventi dovevano ancora dimostrare risultati clinici significativi [33, 47]. Tuttavia, questo è più probabilmente causato da carenze nel disegno degli studi piuttosto che dall'effettiva inefficacia degli interventi. La maggior parte degli studi ha dei follow-up più brevi di un anno, che potrebbe non essere sufficiente per rilevare cambiamenti significativi negli *outcome* clinici. Gli interventi sono stati realizzati da medici, farmacisti o team multidisciplinari, ed hanno coinvolto un programma strutturati di assistenza farmaceutica, interventi educativi e formativi, revisione e screening dei farmaci e delle prescrizioni, interventi basati sulle cartelle cliniche elettroniche, valutazione geriatrica globale e discussione multidisciplinare di casi [33, 47]. Alcune delle strategie più consolidate sono ulteriormente discusse in seguito. Per i pazienti che vivono in case di cura o strutture di cura per anziani, vari interventi simili sono stati impiegati per ottimizzare l'uso dei farmaci. La revisione dei farmaci è stata la principale componente ricorrente insieme alla discussione multidisciplinare dei casi, alla formazione del personale e l'utilizzo di un sistema di supporto alle decisioni cliniche [48]. Altri interventi hanno suggerito di includere (1) l'implementazione del servizio di riconciliazione farmacologica da parte dei farmacisti, (2) conduzione di audit sull'uso di farmaci ad alto rischio, (3) sviluppo di protocolli di deprescrizione, (4) sviluppo di linee guida di prescrizione per i pazienti geriatrici con comorbilità multiple, (5) rendere tabelle e registri dei farmaci elettronici ed accessibili a tutti gli operatori sanitari e (6) responsabilizzare il *Medication Advisory Committee* sui farmaci per determinarne l'adeguatezza [49].

31.3.3.1 Valutare l'Appropriatezza Farmacologica

Al fine di garantire la sicurezza dei farmaci in politerapia, i farmaci presi da un paziente, in particolare coloro con morbilità multiple, dovrebbero sempre essere valutati dai medici prima dell'inizio di nuovi farmaci, o routinariamente dai farmacisti durante la revisione e riconciliazione dei farmaci [50]. Lo scopo di questa valutazione è aumentare l'appropriatezza farmacologica e diminuire i farmaci prescritti in modo inappropriato e le omissioni nelle prescrizioni. Tra gli anziani, il criterio Beers [51] è spesso utilizzato per determinare l'adeguatezza dei farmaci da utilizzare. In questi criteri sono considerati tutti i farmaci che in genere dovrebbero essere evitati in questa popolazione o in alcune specifiche condizioni mediche. Un totale di 48 farmaci è ritenuto inappropriato per essere utilizzato tra gli anziani, comprese le benzodiazepine, gli anticolinergici e gli antistaminici, nonché l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei e lassativi. Altri strumenti di screening convalidati includono l'indice di adeguatezza dei farmaci (*Medication Appropriateness Index* ,MSI) e lo *Screening Tool of Older Persons'Prescriptions and Screening Tool to Alert Doctors to Right Treatment* (STOPP/START) [26]. Burt et al. hanno sviluppato una misurazione a 12 item di appropriatezza poli-terapeutica basata su una revisione sistematica ed *expert panel consensus*, aggiungendo alle misure sui determinanti dell'aderenza del paziente, la complessità del regime terapeutico farmacologico e non-farmacologico.

31.3.3.2 Revisione del Trattamento

La revisione degli schemi farmaco-terapeutici è la strategia più importante per ridurre la politerapia. Nelle revisioni del trattamento, i farmaci dei pazienti sono valutati da un professionista sanitario esperto e discussi insieme per identificare i problemi legati ai farmaci. Sono poi effettuate raccomandazioni per ottimizzare il trattamento [41, 53, 54]. Nel 2018, il servizio sanitario nazionale scozzese ha pubblicato un processo completo di revisione in sette fasi come guida nella gestione della politerapia incentrata sul paziente. Ciò implica (1) stabilire gli obiettivi del trattamento con il paziente prima di lavorare sull'intero elenco di farmaci per determinare le terapie farmacologiche che sono (2) essenziali così come (3) potenzialmente non necessarie. Il trattamento attuale viene quindi valutato per determinarne (4) l'efficacia, (5) la sicurezza, (6) i costi e (7) l'accettazione da parte del paziente [50]. Le revisioni dei farmaci sono spesso guidate da farmacisti, dove sono considerati anche altri problemi quali l'aderenza farmacologica, le tecniche di utilizzo di device ed il monitoraggio del trattamento [53, 54]. Questo servizio è disponibile nella maggior parte dei paesi occidentali, inclusi Stati Uniti, Regno Unito, Australia, Canada e Nuova Zelanda, ed è spesso condotta nelle farmacie comunali e rimborsabile dai rispettivi governi [54]. Le revisioni del trattamento che sono più complete e condotte tenendo conto delle condizioni cliniche dei pazienti hanno ridotto significativamente i ricoveri [53]. Le revisioni dei farmaci con follow-up hanno anche dimo-

strato di migliorare la qualità della vita dei pazienti, di ridurre i ricoveri correlati ai farmaci ed essere economicamente convenienti [55, 56]. Negli Stati Uniti, le revisioni farmacologiche note come *Medication Therapy Management* (MTM) hanno dimostrato di migliorare l'appropriatezza farmacologica, l'aderenza ed il ricovero ospedaliero per patologie quali insufficienza cardiaca e diabete [57]. Per un paziente in politerapia, esiste un aumento del rischio di discrepanze durante la transizione assistenziale tra diverse istituzioni. Perciò effettuare revisioni e riconciliazioni dei farmaci durante il ricovero ospedaliero e alla dimissione può avere un forte impatto sulla sicurezza del trattamento. Un sistema deve essere messo in atto per garantire che i cambiamenti della terapia siano documentati adeguatamente e comunicati al successivo team di assistenza, poiché queste informazioni fondamentali sono spesso imprecise o carenti [26, 27].

31.3.3.3 Prescrizione Razionale

Sono state pubblicate diverse linee guida sulla prescrizione per gli anziani, soprattutto per le condizioni che spesso colpiscono questa popolazione come la gestione della stitichezza, del dolore cronico e l'uso razionale delle benzodiazepine, degli anticolinergici e degli antipsicotici [50]. Linee guida per la gestione dei pazienti con molteplici condizioni croniche sono anche in corso di sviluppo [27]. Queste linee guida sono attualmente carenti, e solo otto sono state identificate da una revisione sistematica [58]. Sono anche disponibili strumenti di supporto nei processi decisionali in pazienti in politerapia; per esempio, il *Medicines Effectiveness Summary*, dove sono calcolati annualmente i *"number needed to treat"* (NNT) basati sui trial clinici, per ottenere un beneficio durante il trattamento con farmaci ad alto rischio [50]. I sistemi computerizzati di supporto alle decisioni sono mezzi sempre più adottati anche per affrontare la politerapia. Ciò include il rilevamento assistito di farmaci e dosi inadeguate, che sono poi trasmesse ai medici prescrittori tramite un sistema di allerta. Questo intervento è risultato in grado di ridurre modestamente gli ADE [37]. PRIMA-eDS, un recente sistema di elettronico sviluppato su base europea è in grado di consigliare l'interruzione di farmaci o la modifica in base ai dati dei pazienti ed alle ultime linee guida [59].

31.3.3.4 Deprescrizione

Deprescrivere implica analizzare sistematicamente l'elenco dei farmaci del paziente per identificare gli elementi che possono essere tranquillamente interrotti. Questo include identificare la logica con la quale ciascuno dei farmaci è stato prescritto precedentemente, soppesando il beneficio del trattamento contro il rischio di ADE, valutando il potenziale nell'interruzione ed a monitorare l'effetto sulla terapia del paziente [60]. Effettuare la deprescrizione in maniera appropriata è fondamentale, in quanto deprescrivere farmaci in modo inappropriato può portare ad eventi avversi relati alla sospensione. Per questi farmaci, un *tapering* graduale delle dosi è raccomandato [44]. Studi clinici hanno suggerito che la deprescrizione consente di risparmiare sui costi, ri-

duce lo spreco dei farmaci e non provoca danno al paziente. Comunque, un impatto definitivo sugli *outcome* clinici così come sull'aderenza dei pazienti non può essere determinata a causa della scarsità di studi di alta qualità a lungo termine [61, 62].

31.3.3.5 Modifiche al Sistema Sanitario
Al fine di sviluppare programmi sostenibili per la gestione della politerapia, processi come il *Kotter's Eight step* per guidare le modifiche, così come l'attuazione di strategie fondate su solide teorie [41]. Progetti multidisciplinari e multinazionali, coinvolgendo vari *stakeholder* inclusi politici, commissari sanitari, educatori, agenzie regolatorie, fornitori e pazienti, così come il consorzio SYMPATHY dell'Unione europea è essenziale per indurre innovazione e guidare la gestione del cambiamento [63].

31.3.3.6 Suggerimenti Pratici
In aggiunta ai cambiamenti a livello istituzionale, i professionisti possono valutare la politerapia secondo le loro capacità individuali. Il *King's Fund* (2013) ha dato suggerimenti pratici sulla gestione della politerapia che può essere effettuata da tutti gli operatori sanitari [26]. I suggerimenti includono di assicurarsi che i regimi farmacologici siano i più semplici possibili per i pazienti in termini di frequenza e numero di farmaci, ad esempio, sostituendo piuttosto che aggiungendo farmaci al trattamento. Si consiglia inoltre di semplificare le cose, come fornire istruzioni scritte chiare e specifiche, programmi di dosaggio, così come valutare il loro livello di comprensione.

31.3.3.7 Effettuare Trattamenti Incentrati sul Paziente
Il coinvolgimento dei pazienti e dei loro familiari nel processo decisionale sul loro regime di trattamento è importante per garantire la sicurezza dei farmaci in politerapia. I prescrittori dovrebbero sempre comunicare con i pazienti per garantire che le loro esigenze siano soddisfatte e le preoccupazioni affrontate. Il coinvolgimento dei pazienti è essenziale per assicurarsi che comprendano il regime farmacologico e aderiscano ai farmaci prescritti [26, 50, 52]. Possono essere utilizzati strumenti per facilitare il coinvolgimento del paziente, compresi record farmacologici gestiti dal paziente, materiale esplicativo per le malattie ed i farmaci, nonché materiali di supporto come il *"WHO's 5 Moments for Medication Safety"* [41].

31.4 Situazioni ad Alto Rischio nella Sicurezza del Trattamento

Per quanto riguarda la sicurezza dei farmaci, le situazioni ad alto rischio sono circostanze associate a danno significativo dovuto a pratiche farmacologiche non sicure o errori terapeutici [64]. Il rischio intrinseco nell' uso di determinati farmaci, definiti ad alto rischio, così come alcuni ambienti di lavoro (es. ospedale) e scenari clinici (es. situazioni di emergenza), che comportano particolari difficoltà per gli operatori sanitari nel rispettare le normali pratiche di sicurezza farmacologica, rappresentano alcuni esempi di situazioni ad alto rischio. Allo stesso modo, ci sono anche alcune condizioni inerenti al paziente, come l'infanzia e l'età avanzata, e le condizioni mediche, come insuffi-

cienza epatica, renale o cardiaca, che predispongono i pazienti ad un aumentato rischio di errori terapeutici e ADR [64]. Anche le donne incinte possono essere incluse tra i pazienti ad alto rischio a causa delle informazioni limitate sulla sicurezza della maggior parte dei farmaci in questa popolazione, a causa della mancanza di studi clinici randomizzati [65]. Tutte le situazioni ad alto rischio richiedono meccanismi per prevenire errori nel trattamento e, nel caso si verificassero, di mezzi per identificarli prima che si inducano un danno al paziente. In un recente consenso, un gruppo di *leading researcher* nella sicurezza del paziente e dei farmaci, compresi esperti del *WHO Global Patient Safety Network,* hanno identificato come aree di ricerca prioritarie lo sviluppo di linee guida e procedure operative standard per trattamenti ad alto rischio, pazienti e contesti, così come la produzione di approcci basati sul punteggio nel predire situazioni ad alto rischio.

31.4.1 Errori nel Trattamento e Danni Correlati in Situazioni ad Alto Rischio

31.4.1.1. Farmaci ad Alto Rischio

I farmaci ad alto rischio sono farmaci che hanno più probabilità di causare danni a un paziente quando sono utilizzati per errore o somministrati in modo inappropriato. Sebbene gli errori possano o non possono essere più frequenti con questi farmaci, le conseguenze di un errore a qualsiasi livello (vale a dire prescrizione, conservazione, dispensazione, preparazione, somministrazione e monitoraggio) sono più dannosi per i pazienti rispetto ai farmaci non ad alto rischio [67]. Questi farmaci richiedono particolare attenzione nel processo di utilizzo, principalmente a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico o delle alte possibilità di interazioni farmacologiche.

Una recente revisione sistematica, che si è focalizzata sull'epidemiologia degli errori di prescrizione dei farmaci ad alto rischio in ambito ospedaliero, ha evidenziato che la prevalenza di questi errori era altamente variabile, da 0.24 a 89.6 errori ogni 100 prescrizioni. Questo ampio range rifletteva la mancanza di unicità sulle definizioni sia degli errori prescrittivi che dei farmaci ad alto rischio. Errori di dosaggio, data di prescrizione errata e omissioni dei farmaci richiesti erano i più comuni errori di prescrizione. Gli oppioidi ed i sedativi erano le categorie farmacologiche più frequentemente associate a questi errori [68]. In un'altra revisione sistematica della letteratura per definire le classi di farmaci ad alto rischio, metotrexato e warfarin erano i primi due farmaci risultanti in errori fatali [69]. Mentre i farmaci identificati come ad alto rischio possono variare tra i paesi e strutture sanitarie a seconda dei tipi di molecole utilizzate e dei pazienti trattati, l'analisi dei dati e la revisione della letteratura hanno identificato un gruppo di farmaci che dovrebbero essere universalmente considerati ad alto rischio. Nel 2015, la *New South Wales Clinical Excellence Commission* ha riassunto questi farmaci con l'acronimo "A PINCH" (agenti anti-infettivi, potassio e altri elettroliti, insulina, narcotici e altri sedativi, chemioterapici e agenti im-

munosoppressivi, eparina e anticoagulanti) [70]. I più frequenti errori e ADR associati all'uso delle categorie di farmaci ad alto rischio considerate nell' "A PINCH" sono riportati nella Tabella 31.2 [64, 70]. Questo elenco non intende essere esaustivo e le tabelle dovrebbero essere sviluppate localmente al fine di riflettere le specificità dei farmaci utilizzati in diversi contesti. È stata stilata una lista più ampia che è periodicamente aggiornato dall' *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)*, basate su segnalazioni di errori presentate all' *ISMP National Medication Errors Reporting Program*, evidenze dalla letteratura e dai contributi dei professionisti ed esperti di sicurezza. I farmaci ad alto rischio sono stati classificati in base al loro diverso uso in acuto, assistenza sanitaria ambulatoriale e a lungo termine [71].

31.4.1.2 Pazienti ad Alto Rischio

Dati provenienti da studi osservazionali indicano che il 5-27% di tutte le prescrizioni di farmaci pediatrici ha portato ad un errore [72]. I bambini, soprattutto neonati ed infanti, sono particolarmente vulnerabili ad errori terapeutici, considerando l'uso di dosaggi basati sul peso, la necessità di farmaci stock per effettuare la diluizione al fine di somministrare piccole quantità di farmaci, sistemi epatici e renali immaturi e l'incapacità di autosomministrarsi farmaci o di comunicare effetti collaterali [73]. Negli anziani, come discusso nella precedente sezione, una politerapia sul lungo termine a causa della comparsa di molteplici morbilità croniche e dell'alta probabilità di interazioni farmacologiche sono i fattori più critici per la sicurezza farmacologica. È anche interessante notare che gli anziani sono generalmente poco complianti alla terapia ed hanno meno probabilità di tollerare i farmaci. Infatti, i cambiamenti fisiologici legati all'età, inclusa la riduzione della velocità di filtrazione glomerulare, la diminuzione del volume del flusso sanguigno epatico, nonché un aumento dell'acidità gastrica, influenzano i processi farmacocinetici, esponendo così le persone anziane ad un aumentato rischio di ADR [74].

Recenti studi hanno riportato che l'uso di farmaci è comune tra le donne in gravidanza. In uno studio europeo multinazionale *web-based* nelle donne in gravidanza e neomamme con un bambino con meno di 1 anno di età, il 28% delle donne aveva usato farmaci classificati come rischiosi per il feto o il bambino. Avere una patologia cronica era il fattore con la più forte associazione con l'uso di farmaci rischiosi durante la gravidanza [75]. Anche gruppi di pazienti fragili, come quelli con condizioni dolorose croniche, diabete, cancro o disturbi psichiatrici maggiori, devono essere inclusi tra i pazienti ad aumentato rischio di ADR.

31.4.1.3 Contesti ad Alto Rischio

Due revisioni sistematiche hanno riportato che gli errori di prescrizione sono comuni nella medicina generale e negli ospedali [76, 77]. L'ambiente ospedaliero è particolarmente soggetto a condizioni che provocano errori.

I reparti ospedalieri possono essere troppo occupati o a corto di personale, e i medici possono inadeguata-

mente supervisionare il processo di utilizzo del farmaco o non riuscire a controllare informazioni importanti. La stanchezza e gli impegni multitasking spesso alterano i processi critici, come la somministrazione di farmaci [78]. Ad esempio, uno studio condotto in un pronto soccorso di un ospedale spagnolo, ha evidenziato che gli errori terapeutici si sono verificati più frequentemente durante la somministrazione dei farmaci, soprattutto durante il turno pomeridiano o serale quando il personale era più stanco [79]. Alcune specialità ospedaliere sono inoltre associate ad un aumento del rischio di errori nella somministrazione farmacologica. In un monitoraggio prospettico degli incidenti condotto in un grande ospedale cinese, la frequenza dell'errore di amministrazione durante l'anestesia era dell'1.1%. Le categorie di errori più frequenti sono state le omissioni, le dosi errate e le sostituzioni [80].

31.4.2 Metodi per Garantire la Sicurezza Farmacologica in Situazioni ad Alto Rischio

31.4.2.1 Farmaci ad Alto Rischio

Sia a livello locale che globale, lo scopo di identificare un elenco di farmaci ad alto rischio è quello di determinare quali farmaci richiedono tutele speciali per ridurre il rischio di errori e minimizzare i danni che possono verificarsi nelle diverse fasi dell'utilizzo dei farmaci [71]. Semplificare e standardizzare l'ordine, la conservazione, la preparazione e la somministrazione di farmaci ad alto

Gruppo farmaci ad alto rischio	**Esempio di farmaci**	**Esempi di errori farmacologici ed eventi avversi**
A: Anti-infettivi	Anfotericina	Errori di dosaggio e di somministrazione (es. sostituzione della forma base lipidica con una dose elevata della forma convenzionale cardiotossica)
	Aminoglicosidi	Errori di dosaggio e monitoraggio (ad es. danni all'udito e ai reni correlati alla dose)
P: Potassio ed altri elettroliti	Iniezione di potassio, magnesio, calcio, cloruro di sodio ipertonico	Errori di preparazione e somministrazione (ad es. infusioni endovenose preparate in modo errato, soluzioni concentrate somministrate sul posto di soluzioni diluite)

I: Insulina	Tutte le insuline	Errori di dosaggio e somministrazione (ad es. uso scorretto di siringhe senza insulina, incomprensione delle dosi espresse in U o UI per unità)
N: Narcotici e altri sedativi	Oppiacei (es. idromorfone, ossicodone, morfina, fentanil), benzodiazepine (es. diazepam, midazolam), anestetici a breve durata (es. tiopentone, propofol)	Errori di prescrizione, dosaggio e somministrazione (es. tossicità cardiorespiratoria da sovradosaggio, gestione errata di molecole con diversa durata d'azione, uso scorretto di cerotti analgesici oppioidi)
C: Chemioterapici e immunosoppressori	Chemioterapici orali e parenterali	Errori di dosaggio e monitoraggio (es. tossicità per sovradosaggio)
	Metotrexato	Errori di somministrazione (es. sovradosaggio indotto dalla somministrazione giornaliera invece di somministrazione settimanale)
H: Eparina e anticoagulanti	Eparine a basso peso molecolare (es. enoxaparina), antagonisti della vitamina K attivi per via orale (es. warfarin), nuovi farmaci orali anticoagulanti (es. rivaroxaban)	Errori di dosaggio e monitoraggio (es. rischio di inefficacia per sottodosaggio, rischio di sanguinamento per sovradosaggio)
Altri farmaci ad alto rischio identificati a livello locale	Paracetamolo	Errori di dosaggio (insufficienza epatica correlata alla dose, principalmente nei bambini)
	Farmaci antinfiammatori non steroidei	Errori di prescrizione (gastrointestinali, renali e cardiovascolari a lungo termine), tossicità principalmente nelle popolazioni ad alto rischio

Tabella 31.2 Lista farmaci ad alto rischio [64; 70]

rischio è la principale strategia per ridurre il rischio di errori con farmaci ad alto rischio. Nella quinta edizione dell'*Accreditation Standards for Hospitals,* il *Joint Commission International* ha identificato un miglioramento la sicurezza dei farmaci ad alto rischio negli ospedali come un obiettivo chiave, prestando particolare attenzione allo sviluppo e all' implementazione di processi per gestire l'uso sicuro di elettroliti concentrati [81]. Le soluzioni elettrolitiche concentrate dovrebbero essere sempre conservate in un ambiente controllato per prevenire errori di selezione e amministrazione involontaria di soluzioni non diluite, che hanno portato ad esiti fatali. Anche gli operatori sanitari sono coinvolti nel garantire la prescrizione, la somministrazione ed il monitoraggio dei farmaci ad alto rischio. Farmaci con un indice terapeutico ristretto, come chemioterapici e antagonisti orali della vitamina K, devono essere dosati con attenzione e monitorati dai medici, al fine di eseguire aggiustamenti della dose quando necessario. Infatti, anche piccoli aumenti nella concentrazione di questi farmaci nel loro sito di azione, ad esempio a causa di un'interazione farmacologica o una patologia concomitante, può causare un aumento significativo del loro effetto, con conseguente danno per il paziente [64]. Le linee guida terapeutiche dovrebbero essere seguite per farmaci in cui il dosaggio è complesso e la durata della terapia aumenta notevolmente il rischio di tossicità, per esempio, aminoglicosidi e oppioidi [70]. *"Navigating opioids for chronic pain"* è uno strumento che fornisce indicazioni su diversi oppioidi basato sull'equivalenza della morfina, per confrontare la potenza relativa delle diverse molecole [82]. L'uso di promemoria sugli scaffali, etichette ausiliarie, liste di controllo e avvisi automatici, meglio se costruiti in sistemi informatici, sono utilizzati per migliorare l'informazione e stimolare l'attenzione dei clinici per quanto riguarda i farmaci ad alto rischio. Una revisione regolare degli incidenti e dei quasi incidenti, nonché l'uso di un'analisi prospettica e riprogettazione dei sistemi è fondamentale per prevenire il ripetersi degli stessi errori con questi farmaci [70].

31.4.2.2 Pazienti ad Alto Rischio

Tutti i pazienti dovrebbero essere supportati da una team prescrittore che lavora in stretta collaborazione con altri operatori sanitari, per garantire che siano consapevoli degli obiettivi terapeutici dei farmaci somministrati, i loro probabili benefici e i potenziali eventi avversi [83]. Il *self-empowerment* tra i pazienti è essenziale per promuovere la sicurezza dei farmaci, in quanto serve come ultima barriera nella prevenzione degli errori farmacologici. A tal fine, l'uso di strumenti di promemoria, come i *WHO 5 Moments for Medication Safety*, dovrebbero essere promossi soprattutto tra pazienti ad alto rischio, le loro famiglie e gli operatori sanitari, a tutti i livelli di cura ed in tutti i contesti [84]. Tra la popolazione pediatrica, un miglioramento della sicurezza dei farmaci durante tutto il loro processo di utilizzo rimane un'area critica. In uno studio prospettico di coorte sulle strategie per prevenire errori terapeutici e ADR in pazienti pediatrici

ospedalizzati, l'inserimento dell'ordine informatizzato da parte del medico coadiuvato da sistemi di supporto alle decisioni cliniche, farmacisti clinici e una migliore comunicazione tra i medici, infermieri e farmacisti sono stati identificati come aventi il maggior potenziale per ridurre gli errori terapeutici [85]. Mentre alcune tecnologie avanzate sono sempre più adottate in tutto il mondo, altre, compresi sistemi di gestione dei codici a barre e *"SMART pumps"* (cioè sistemi di erogazione dell'infusione che forniscono supporto decisionale), sono solo utilizzati routinariamente negli Stati Uniti [86]. Tecnologie per migliorare la sicurezza dei farmaci che sono ancora in sviluppo includono applicazioni su dispositivi mobili per assistere ogni fase del processo di gestione dei farmaci, dall'ordine alla consegna, in tempo reale. In pazienti pediatrici ambulatoriali, il focus degli interventi dovrebbe essere in fase di amministrazione considerando che i genitori, piuttosto che i pazienti o gli infermieri, somministrano la maggior parte dei farmaci. Questo processo è soggetto a errori, inclusa la confusione dei genitori sull'uso corretto dei cucchiaini, cucchiai e bicchierini. Integrare le informazioni spesso affrettate da medici e farmacisti per quanto riguarda la somministrazione di farmaci, con una consulenza con un farmacista in sede potrebbe essere utile [73].

Nella popolazione anziana, la prescrizione razionale è un passaggio cruciale per evitare l›insorgenza di ADR dovute all'uso di farmaci non necessari, scelte farmacologiche scorrete, regimi di dosaggio inappropriati e duplicazioni terapeutiche [74]. Varie checklist sono state derivate da consensus per guidare i clinici e principalmente i medici di base, sulle prescrizioni adeguate alle persone anziane, compresi i criteri Beers e lo strumento STOPP/START [87, 88]. L'uso di tali criteri ridurrebbe il rischio di prescrizione errata in persone anziane, sarebbe più efficace se integrato con revisioni periodiche dei farmaci usati, portando ad una riduzione del numero assoluto di farmaci prescritti, così minimizzando il rischio di ADR [74]. Una collaborazione multidisciplinare tra infermieri, medici e farmacisti è essenziale in questo aspetto. Redigendo insieme i piani di assistenza, errori associati a dosi errate e non conformità con regolamenti e leggi possono essere prevenuti in maniera più efficace [89]. C'è una scarsità di informazioni sulla sicurezza dei farmaci durante la gravidanza. Questo sottolinea l'importante ruolo che gli operatori sanitari svolgono come fonte di informazioni affidabili per le donne durante questa fase della loro vita. L'interazione tra donne in età fertile e i loro medici e farmacisti influenzeranno le decisioni che prenderanno sull'uso di farmaci. Messaggi strategici e migliori risorse informative potrebbero aiutare a massimizzare l'efficacia di queste interazioni, garantendo che le donne ricevano al giusto momento informazioni credibili e complete sui rischi di farmaci durante la gravidanza [90].

31.4.2.3 Contesti ad Alto Rischio

L'ambiente di lavoro nelle strutture sanitarie, principalmente le strutture ospedaliere, è spesso subottimale con

fluttuazioni del carico di lavoro, assenze del personale, cartelle cliniche mancanti, distrazioni, e pressioni temporali. Pertanto, i prescrittori dovrebbero essere dotati delle conoscenze e delle competenze per far fronte a queste eventualità [91]. Diverse strategie possono essere adottate per mitigare i rischi intrinseci delle situazioni ad alto rischio. Ad esempio, in ambito ospedaliero, preparare la somministrazione di farmaci per via endovenosa è particolarmente complesso, soggetto ad errori e pericoloso. La riduzione di questo rischio comporta un check degli errori in ogni fase della preparazione. L'uso di iniezioni pre-preparate può anche aiutare ad eliminare gli errori nella ricostituzione del farmaco e del diluente [92]. Un'altra strategia di riduzione del rischio è l›attuazione della prescrizione elettronica. Una recente revisione sistematica e meta-analisi di 38 studi interventistici prospettici ha evidenziato che la prescrizione elettronica ospedaliera riduce gli errori terapeutici, errori di dosaggio e ADR. Sebbene le prove disponibili siano eterogenee e rappresentate principalmente da studi non randomizzati, esse forniscono dati iniziali che giustificano l'implementazione di nuove strategie [93].

31.5 Raccomandazioni Finali e Conclusioni

La complessità e la vastità del sistema di assistenza sanitaria così come il rapido avanzamento della farmacoterapia rende difficile realizzare pienamente la sicurezza farmacologica. Un paziente può essere visto da più prescrittori in più strutture e può essere trattato con più farmaci, alcuni dei quali ad alto rischio. Anche gli operatori sanitari lavorano in un ambiente sempre più isolato, concentrandosi sulla specializzazione della loro unità, con conseguente frammentato scambio di informazioni e con ridotta cooperazione interdipartimentale. Tutti questi fattori aumentano la probabilità e la propensione di errori terapeutici non intenzionali. Pertanto, è vitale per la prossima generazione di operatori sanitari di apprezzare l'entità delle sfide affrontate per garantire la sicurezza dei farmaci, utilizzando le strategie attuali come riferimento per ideare le proprie soluzioni innovative. Le transizioni assistenziali sono uno dei principali responsabili delle discrepanze tra i farmaci. La mancanza di condivisione delle informazioni tra i professionisti sanitari che descrivano le modifiche ai farmaci quando i pazienti sono trasferiti da un ospedale all'altro o tra diversi setting di cura ed un'inadeguata cultura sanitaria del paziente sono le cause principali della mancanza di sicurezza dei farmaci. Concentrarsi sulla riconciliazione dei farmaci, sulla chiarezza delle informazioni durante la transizione assistenziale, così come il coinvolgimento del paziente, sono le chiavi per mitigare questo problema. L'uso di più farmaci o la politerapia sono in costante aumento, portando inevitabilmente ad un incremento degli eventi avversi correlati ai farmaci e danni ai pazienti. Varie misure sono state adottate per promuovere la prescrizione razionale, in particolare per i pazienti anziani e per ridurre una inadeguata politerapia. Condurre ricerche in questo settore è una priorità, in quanto non

è sufficiente evidenziare che gli interventi sulla politerapia migliorano significativamente gli *outcome* clinici dei pazienti. Interventi differenti coinvolgendo più parti interessate ed i cambiamenti del sistema sanitario dovrebbero essere al centro di ricerche future per garantire la sicurezza dei farmaci. Alcune situazioni, inclusi pazienti, specifici trattamenti e contesto di cura, sono associati a maggiori rischi. Farmaci ad alto rischio sono spesso quelli con ristretti indici terapeutici ed elevata potenza, mentre alcune popolazioni come bambini, anziani e le donne in gravidanza, sono fisiologicamente più vulnerabili agli errori. Istituzioni con scarsa organizzazione e a corto di personale, personale insufficientemente preparato, possono aumentare ulteriormente il rischio di errore farmacologico. Utilizzo di sistemi di allerta, checklist e tecnologie informatiche sono strategie che possono ridurre il livello di rischio. Ospedali ed assistenze primarie più sicure saranno realizzabili quando competenze di strategie di sicurezza e gestione del rischio saranno integrate nei sistemi e quando la sicurezza e la gestione dei rischi sarà integrata nei sistemi e nei processi sanitari.

Bibliografia

1. World Health Organization. Patient safety: making health care safer. Geneva: World Health Organization; 2017.
2. World Health Organization. WHO global patient safety challenge: medication without harm. Geneva: World Health Organization; 2017.
3. About medication errors [website]. Rockville, MD: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention; 2019. Accessed 31 Oct 2019.
4. 10 facts on Patient Safety [website]. Geneva: World Health Organization; 2019. Accessed 31 Oct 2019.
5. Aitken M, Gorokhovich L. Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change. Parsippany, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics; 2012.
6. World Health Organization. Medication safety in transitions of care. Geneva: World Health Organization; 2019.
7. Coleman EA, Smith JD, Raha D, Min S-J. Posthospital medication discrepancies: prevalence and contributing factors. Arch Intern Med. 2005;165(16):1842–7.
8. Eng JA, Steinman MA. Changing chronic medications in hospitalized patients—bridging the inpatient– outpatient divide. J Hosp Med. 2014;9(5):332–3.
9. Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN, et al. Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. Arch Intern Med. 2005;165:424–9.
10. Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. CMAJ. 2005;173(5):510–5.
11. Shah C, Hough J, Jani Y. Collaborative audit across England on the quality of medication related information provided when transferring patients from secondary care to primary care and the subsequent medicines reconciliation in primary care. London: NHS Specialist Pharmacy Service; 2016.
12. Lehnbom EC, Stewart MJ, Manias E, Westbrook JI. Impact of medication reconciliation and review on clinical outcomes. Ann Pharmacother. 2014;48(10):1298–312.
13. World Health Organization. The high 5s project: interim report. Geneva: World Health Organization; 2014.
14. Otero MJ, Schmitt E. Clarifying terminology for adverse drug events. Ann Intern Med. 2005;142(1):77.
15. Mueller SK, Sponsler KC, Kripalani S, Schnipper JL. Hospital-based medication reconciliation practices: a systematic review. Arch Intern Med. 2012;172(14):1057–69.
16. World Health Organization. Transitions

of care: technical series on safer primary care. Geneva: World Health Organization; 2016.
17. Gleason KM, Brake H, Agramonte V, Perfetti C. Medications at transitions and clinical hand- offs (MATCH) toolkit for medication reconciliation. Agency for Healthcare Research and Quality: Rockville, MD; 2012.
18. World Health Organization. Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth. Geneva: World Health Organization; 2016.
19. Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Hoerbst A. The impact of electronic patient portals on patient care: a systematic review of controlled trials. J Med Internet Res. 2012;14(6):e162.
20. Mekonnen AB, Abebe TB, McLachlan AJ, Brien JA. Impact of electronic medication reconciliation interventions on medication discrepancies at hospi- tal transitions: a systematic review and meta-analysis. BMC Med Inform Decis Mak. 2016;16:112.
21. Coleman EA, Smith JD, Frank JC, Min SJ, Parry C, Kramer AM. Preparing patients and caregivers to participate in care delivered across settings: the Care Transitions Intervention. J Am Geriatr Soc. 2004;52(11):1817–25.
22. Kristeller J. Transition of care: pharmacist help needed. Los Angeles, CA: SAGE Publications.
23. McCray AT. Promoting health literacy. J Am Med Inform Assoc. 2005;12(2):152–63.
24. Ontario Hospital Association. Recommended patient experience surveys. Toronto, ON: Ontario Hospital Association; 2019.
25. Canadian Patient Safety Institute. Engaging patients in patient safety: a Canadian guide. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2018.
26. Duerden M, Avery T, Rupert P. Polypharmacy and medicines optimisation: making it safe and sound. London: The King's Fund; 2013.
27. Molokhia M, Majeed A. Current and future perspectives on the management of polypharmacy. BMC Fam Pract. 2017;18(1):70.
28. Hajjar ER, Cafiero AC, Hanlon JT. Polypharmacy in elderly patients. Am J Geriatr Pharmacother. 2007;5(4):345–51.
29. Sergi G, Rui MD, Sarti S, Manzato E. Polypharmacy in the elderly. Drugs Aging. 2011;28(7):509–18.
30. Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L, Caughey GE. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. BMC Geriatr. 2017;17(1):230.
31. Bushardt RL, Massey EB, Simpson TW, Ariail JC, Simpson KN. Polypharmacy: misleading, but manageable. Clin Interv Aging. 2008;3(2):383–9.
32. Gillette C, Prunty L, Wolcott J, Broedel-Zaugg K. A new lexicon for polypharmacy: implications for research, practice, and education. Res Soc Adm Pharm. 2015;11(3):468–71.
33. Rankin A, Cadogan CA, Patterson SM, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC, et al. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(9):CD008165.
34. Hovstadius B, Petersson G. Factors leading to exces- sive polypharmacy. In: Holmes HM, editor. Clinics in geriatric medicine, vol. 28. Elsevier Inc: Philadelphia, PA; 2012. p. 159.
35. Elmståhl SL, Linder H. Polypharmacy and inap- propriate drug use among older people—a systematic review. Healthy Aging Clin Care Elderly. 2013;5:1.
36. Midão L, Giardini A, Menditto E, Kardas P, Costa E. Polypharmacy prevalence among older adults based on the survey of health, ageing and retirement in Europe. Arch Gerontol Geriatr. 2018;78:213–20.
37. Lim LM, McStea M, Chung WW, Nor Azmi N, Abdul Aziz SA, Alwi S, et al. Prevalence, risk factors and health outcomes associated with polypharmacy among urban community-dwelling older adults in multi-ethnic Malaysia. PLoS One. 2017;12(3):e0173466.
38. Jokanovic N, Tan ECK, Dooley MJ, Kirkpatrick CM, Bell JS. Prevalence and factors associated with polypharmacy in long-term care facilities: a systematic review. J Am Med Directors Assoc. 2015;16(6):535e1–e12.
39. Sheikh A, Dhingra-Kumar N, Kelley E, Kieny MP, Donaldson LJ. The third

global patient safety challenge: tackling medication-related harm. Bull World Health Organ. 2017;95(8):546-A.
40. Garfinkel D, Ilhan B, Bahat G. Routine deprescribing of chronic medications to combat polypharmacy. Ther Adv Drug Saf. 2015;6(6):212–33.
41. World Health Organisation. Medication safety in polypharmacy. Geneva: World Health Organisation; 2019.
42. Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. Lancet. 2012;380(9836):37–43.
43. Fried TR, O'Leary J, Towle V, Goldstein MK, Trentalange M, Martin DK. Health outcomes associated with polypharmacy in community-dwelling older adults: a systematic review. J Am Geriatr Soc. 2014;62(12):2261–72.
44. Gnjidic D, Le Couteur DG, Kouladjian L, Hilmer SN. Deprescribing trials: methods to reduce poly- pharmacy and the impact on prescribing and clinical outcomes. Clin Geriatr Med. 2012;28(2):237–53.
45. Charlesworth CJ, Smit E, Lee DSH, Alramadhan F, Odden MC. Polypharmacy among adults aged 65 years and older in the United States: 1988–2010. J Gerontol A. 2015;70(8):989–95.
46. Morin L, Johnell K, Laroche M-L, Fastbom J, Wastesson JW. The epidemiology of polypharmacy in older adults: register-based prospective cohort study. Clin Epidemiol. 2018;10:289–98.
47. Johansson T, Abuzahra ME, Keller S, Mann E, Faller B, Sommerauer C, et al. Impact of strategies to reduce polypharmacy on clinically relevant end- points: a systematic review and meta-analysis. Br J Clin Pharmacol. 2016;82(2):532–48.
48. Alldred DP, Kennedy MC, Hughes C, Chen TF, Miller P. Interventions to optimise prescribing for older people in care homes. Cochrane Database Syst Rev. 2016;(2):CD009095.
49. Jokanovic N, Wang KN, Dooley MJ, Lalic S, Tan ECK, Kirkpatrick CM, et al. Prioritizing interventions to manage polypharmacy in Australian aged care facilities. Res Soc Adm Pharm. 2017;13(3):564–74.
50. Scottish Government Polypharmacy Model of Care Group. Polypharmacy guidance, realistic prescribing. 3rd ed. Edinburgh: Scottish Government; 2018.
51. Fick DM, Cooper JW, Wade WE, Waller JL, Maclean JR, Beers MH. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US Consensus Panel of Experts. JAMA Intern Med. 2003;163(22):2716–24.
52. Burt J, Elmore N, Campbell SM, Rodgers S, Avery AJ, Payne RA. Developing a measure of polypharmacy appropriateness in primary care: systematic review and expert consensus study. BMC Med. 2018;16(1):91.
53. Hatah E, Braund R, Tordoff J, Duffull SB. A systematic review and meta-analysis of pharmacist-led fee-for-services medication review. Br J Clin Pharmacol. 2014;77(1):102–15.
54. Messerli M, Blozik E, Vriends N, Hersberger KE. Impact of a community pharmacist-led medication review on medicines use in patients on poly-pharmacy - a prospective randomised controlled trial. BMC Health Serv Res. 2016;16(1):145.
55. Jódar-Sánchez F, Malet-Larrea A, Martín JJ, García- Mochón L, López del Amo MP, Martínez-Martínez F, et al. Cost-utility analysis of a medication review with follow-up service for older adults with polypharmacy in community pharmacies in Spain: the conSIGUE Program. PharmacoEconomics. 2015;33(6):599–610.
56. Malet-Larrea A, Goyenechea E, García-Cárdenas V, Calvo B, Arteche JM, Aranegui P, et al. The impact of a medication review with follow-up service on hospital admissions in aged polypharmacy patients. Br J Clin Pharmacol. 2016;82(3):831–8.
57. Viswanathan M, Kahwati LC, Golin CE, Blalock SJ, Coker-Schwimmer E, Posey R, et al. Medication therapy management interventions in outpatient settings: a systematic review and meta-analysis. JAMA Intern Med. 2015;175(1):76–87.
58. Muth C, Blom JW, Smith SM, Johnell K, Gonzalez- Gonzalez AI, Nguyen TS, et al. Evidence supporting the best clinical management of patients with multimor-

bidity and polypharmacy: a systematic guideline review and expert consensus. J Intern Med. 2019;285(3):272–88.
59. Rieckert A, Teichmann A-L, Drewelow E, Kriechmayr C, Piccoliori G, Woodham A, et al. Reduction of inappropriate medication in older populations by electronic decision support (the PRIMA-eDS project): a survey of general practitioners' experiences. J Am Med Inform Assoc. 2019;26:1323.
60. Scott IA, Hilmer SN, Reeve E, Potter K, Le Couteur D, Rigby D, et al. Reducing inappropriate polypharmacy: the process of deprescribing. JAMA Intern Med. 2015;175(5):827–34.
61. Thompson W, Farrell B. Deprescribing: what is it and what does the evidence tell us? Can J Hosp Pharm. 2013;66(3):201–2.
62. Ulley J, Harrop D, Ali A, Alton S, Fowler Davis S. Deprescribing interventions and their impact on medication adherence in community-dwelling older adults with polypharmacy: a systematic review. BMC Geriatr. 2019;19(1):15.
63. Stewart D, Mair A, Wilson M, Kardas P, Lewek P, Alonso A, et al. Guidance to manage inappropriate polypharmacy in older people: systematic review and future developments. Expert Opin Drug Saf. 2017;16(2):203–13.
64. Medication safety in high-risk situations. Geneva: World Health Organisation; 2019. Accessed 15 Oct 2019.
65. Wood ME, Lapane KL, van Gelder MMHJ, Rai D, Nordeng HME. Making fair comparisons in pregnancy medication safety studies: an overview of advanced methods for confounding control. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2018;27(2):140–7.
66. Sheikh A, Rudan I, Cresswell K, Dhingra-Kumar N, Tan ML, Hakkinen ML, et al. Agreeing on global research priorities for medication safety: an international prioritisation exercise. J Glob Health. 2019;9(1):010422.
67. American Pharmacists Association. Medication errors. 2nd ed. Washington, DC: American Pharmacists Association; 2007.
68. Alanazi MA, Tully MP, Lewis PJ. A systematic review of the prevalence and incidence of prescribing errors with high-risk medicines in hospitals. J Clin Pharm Ther. 2016;41(3):239–45.
69. Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M. Identifying high-risk medication: a systematic literature review. Eur J Clin Pharmacol. 2014;70(6):637–45.
70. Clinical Excellence Commission. High-risk medicines management policy. Sydney: NSW Ministry of Health; 2015. Accessed 15 Oct 2019.
71. ISMP. High-alert medications. Institute for Safe Medication Practices: Horsham, PA; 2019. Accessed 15 Oct 2019.
72. Rinke ML, Bundy DG, Velasquez CA, Rao S, Zerhouni Y, Lobner K, et al. Interventions to reduce pediatric medication errors: a systematic review. Pediatrics. 2014;134(2):338–60.
73. Kaushal R, Jaggi T, Walsh K, Fortescue EB, Bates DW. Pediatric medication errors: what do we know? What gaps remain? Ambul Pediatr. 2004;4(1):73–81.
74. Hubbard RE, O'Mahony MS, Woodhouse KW. Medication prescribing in frail older people. Eur J Clin Pharmacol. 2013;69(3):319–26.
75. Trønnes JN, Lupattelli A, Nordeng H. Safety profile of medication used during pregnancy: results of a multinational European study. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2017;26(7):802–11.
76. Avery A, Barber N, Ghaleb M, Franklin BD, Armstrong S, Crowe S, et al. Investigating the preva- lence and causes of prescribing errors in general practice: the PRACtICe study. London: General Medical Council; 2012. Accessed 15 Oct 2019.
77. Dornan T, Ashcroft D, Heathfield H, Lewis P, Miles J, Taylor D, et al. An in-depth investigation into causes of prescribing errors by foundation trainees in relation to their medical education: EQUIP study. London: General Medical Council; 2009. Accessed 15 Oct 2019.
78. Westbrook JI, Woods A, Rob MI, Dunsmuir WT, Day RO. Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors. Arch Intern Med. 2010;170(8):683–90.
79. Consuelo-Estrada JR, Gaona-Valle LS, Portillo- Rodríguez O. Lesiones por causa externa en el servicio de urgencias de

un hospital en un periodo de cinco años. Gac Med Mex. 2018;154(3):302–9.
80. Zhang Y, Dong YJ, Webster CS, Ding XD, Liu XY, Chen WM, et al. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia in a Chinese hospital. Acta Anaesthesiol Scand. 2013;57(2):158–64.
81. Joint Commission International Standards for Hospital. 5th Edition. 2014. Accessed 15 Oct 2019.
82. University of Toronto, Institute for Safe Medication Practices Canada, Physicians for Responsible Opioid Prescribing. Navigating opioids for chronic pain. Toronto, ON: Institute for Safe Medication Practices Canada; 2019. Accessed 15 Oct 2019.
83. Routledge PA. Safe prescribing: a titanic challenge. Br J Clin Pharmacol. 2012;74(4):676–84.
84. 5 Moments for medication safety. In: Patient Safety. Geneva: World Health Organization; 2019. Accessed 15 Oct 2019.
85. Fortescue EB, Kaushal R, Landrigan CP, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. Pediatrics. 2003;111(4 Pt 1):722–9.
86. Kahn S, Abramson EL. What is new in paediatric medication safety? Arch Dis Child. 2019;104(6):596–9.
87. Beers MH, Ouslander JG, Rollingher I, Reuben DB, Brooks J, Beck JC. Explicit criteria for determining inappropriate medication use in nursing home residents. UCLA Division of Geriatric Medicine. Arch Intern Med. 1991;151(9):1825–32.
88. Gallagher P, O'Mahony D. STOPP (Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions): application to acutely ill elderly patients and comparison with Beers' criteria. Age Ageing. 2008;37(6):673–9.
89. Metsälä E, Vaherkoski U. Medication errors in elderly acute care - a systematic review. Scand J Caring Sci. 2014;28(1):12–28.
90. Lynch MM, Amoozegar JB, McClure EM, Squiers LB, Broussard CS, Lind JN, et al. Improving safe use of medications during pregnancy: the roles of patients, physicians, and pharmacists. Qual Health Res. 2017;27(13):2071–80.
91. Maxwell SRJ, Webb DJ. Improving medication safety: focus on prescribers and systems. Lancet. 2019;394(10195):283–5.
92. McDowell SE, Mt-Isa S, Ashby D, Ferner RE. Where errors occur in the preparation and administration of intravenous medicines: a systematic review and Bayesian analysis. Qual Saf Health Care. 2010;19(4):341–5.
93. Roumeliotis N, Sniderman J, Adams-Webber T, Addo N, Anand V, Rochon P, et al. Effect of electronic prescribing strategies on medication error and harm in hospital: a systematic review and meta-analysis. J Gen Intern Med. 2019;34(10):2210–23.

Tecnologia digitale, usabilità ed ergonomia dei dispositivi medici

32

Francesco Ranzani e Oronzo Parlangeli

32.1 Introduzione

Cercare di definire con precisione cosa siano oggi le tecnologie mediche digitali è un compito praticamente irrisolvibile. Negli ultimi anni abbiamo assistito a un radicale cambiamento in queste tecnologie; sono diventate non solo estremamente sofisticate e complesse ma anche in continua evoluzione nella loro relazione con gli utenti.

È evidente come i vantaggi di questa evoluzione siano assolutamente preziosi, ma si possono evidenziare svariati problemi in relazione ai percorsi evolutivi delle tecnologie mediche, problemi che sono spesso correlati all'usabilità. Infatti, il livello di "usabilità" dei dispositivi medici digitali (vale a dire il livello di efficacia ed efficienza fornito dal dispositivo in ambienti interattivi) e il livello di soddisfazione dell'utente in determinati contesti di utilizzo [1] al momento non possono essere ritenuti soddisfacenti. Gli utenti delle tecnologie mediche sono i più svariati: medici, infermieri, tecnici, amministratori e i pazienti stessi o le loro famiglie. Ogni tipo di utente ha differenti e a volte contrastanti esigenze, abilità e caratteristiche.

F. Ranzani
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana,Firenze
e-mail: ranzanif@aou-careggi.toscana.it

O. Parlangeli
Dipartimento Scienze sociali, politiche e cognitive
Università di Siena
e-mail: parlangeli@unisi.it

Gli strumenti stessi possono essere così diversi fra loro che accomunarli sotto un'unica etichetta può essere eccessivamente riduttivo, oltre che inappropriato. Potremmo stabilire di utilizzare l'espressione "tecnologia medica" per riferirci ad un qualsiasi strumento, indipendentemente dalla sue qualità relazionali (ad esempio, un bisturi), riferendoci alle intenzioni d'uso che a quella tecnologia sono state conferite da chi la ha progettata. Ma quando si parla di tecnologie mediche ci si riferisce anche a cartelle cliniche elettroniche, robot che assistono o sostituiscono gli operatori e applicazioni che informano e aiutano i pazienti a comunicare più efficacemente con gli operatori sanitari. Spesso questi sistemi vanno a creare degli ecosistemi in cui interagiscono tra di loro, oltre che con le controparti umane.

A ben vedere, il problema dell'usabilità dei dispositivi medici non può essere affrontato in modo isolato ma deve riguardare gli aspetti gestionali e amministrativi dell'intero sistema sanitario. Tuttavia, all'interno di questa complessità, il design di ogni tecnologia medica deve essere adattato alle specifiche attività, obiettivi, competenze e abilità degli utenti. Così come sono indispensabili considerazioni relative alla necessità di una valutazione, sia in fase di sviluppo che durante l' effettivo utilizzo.

Data la complessità dei sistemi socio-tecnici responsabili della realizzazione dei servizi sanitari, la scarsa usabilità dei dispositivi medici rappresenta uno dei principali problemi che incidono sull'efficienza dell'intero sistema e, cosa più importante, sulla salute del paziente [2, 3]. Molti studi negli ultimi anni hanno evidenziato problemi relativi all'usabilità dei dispositivi medici che hanno avuto conseguenze negative per la salute dei pazienti [4]. Questo scritto, nella sua parte iniziale, si concentrerà su alcuni studi con l'obiettivo specifico di far luce sulla natura di questi problemi e sulle loro conseguenze.

32.2 Alcuni studi sui dispositivi medici

Gli errori legati all'uso dei dispositivi medici possono comportare gravi danni al paziente e rappresentano una causa di morte frequente e talvolta recondita. Numerosi studi sugli errori in medicina mostrano chiaramente un legame diretto tra i problemi di usabilità ed errori, riospedalizzazioni e incidenti [5, 6]. A titolo di esempio, vale la pena notare che, tra il 2003 e il 2004, sono stati segnalati quasi 2500 eventi avversi correlati all'analgesia controllata dal paziente. Questa cifra assume proporzioni ancora più consistenti se si considera il fatto che si sono verificati oltre 9000 eventi avversi dal 2000-2005 [7, 8]. Questi errori sono spesso attribuibili a una cattiva progettazione dell'interfaccia: le linee guida elaborate nell'ambito dell'ergonomia cognitiva sono molto spesso disattese anche se potrebbero essere applicate in modo vantaggioso alla progettazione di sistemi sanitari e dispositivi.

Oggigiorno, i dispositivi medici elettronici sono parte integrante degli ambienti ospedalieri ed extra ospedalieri, comprese sale operatorie, pronto soccorso, reparti di radiologia, laboratori, veicoli di emergenza, unità di terapia intensiva e anche le case dei pazienti. Il processo che porta alla loro realizzazione e le prestazioni che questi dispositivi sono in grado di erogare sono influenzati da un numero infinito di variabili che non sempre vengono considerate e le cui conseguenze non sono sempre previste. Tra queste variabili sembra opportuno considerare che l'uso pervasivo di questi strumenti è compromesso da interferenze elettriche e sonore, scarsa illuminazione, riflessi, variazioni di temperature. Tuttavia, di solito non viene preso altrettanto in considerazione il fatto che gli operatori, anche esperti, sono costretti ad aggiornare continuamente le proprie capacità operative e sviluppare nuovi automatismi [9]. Le prestazioni del sistema complesso operatore-tecnologia possono essere ulteriormente limitate dallo stress, dalla fatica e dall'applicazione di procedure errate. A ciò si aggiunge il numero elevato di dispositivi che l'operatore utilizza nel corso della propria giornata lavorativa. Le capacità fisiche, sensoriali e mentali degli operatori sanitari sono variabili di cui tenere conto, soprattutto perché l'utilizzo delle attrezzature aumenta notevolmente di anno in anno. I dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro ed efficace solo quando l'utente, l'attività, il contesto d'uso, i livelli di stress e fatica e le interazioni tra tutti questi fattori

sono stati adeguatamente valutati durante il processo di progettazione.

Tenendo in debita considerazione la complessità dei fattori in gioco, Schaeffer et al. [10] hanno studiato le conseguenze derivanti dall'utilizzo di due diversi modelli di pompe per infusione di insulina. Nel loro studio hanno messo in relazione i principi di progettazione dei fattori umani con quelli del design dell'interfaccia utente. Più specificamente, gli autori hanno correlato gli errori di programmazione dello strumento durante l'immissione dei dati con diverse categorie di errore, considerando parametri come il livello di glucosio nel sangue o la quantità di carboidrati. A seguito della loro analisi, sono stati in grado di sottolineare che, se alcuni difetti di usabilità dello strumento fossero rimasti irrisolti, si sarebbero potuti verificare eventi avversi dovuti al rilascio di quantità inadeguate di insulina, con conseguenze potenzialmente molto gravi.

Altri aspetti rilevanti nella progettazione dei dispositivi medici includono l'invecchiamento della popolazione e i conseguenti cambiamenti negli utenti, come in relazione alle capacità sensoriali ridotte (ad esempio, diminuzione della vista o dell'udito) e alle abilità motorie e cognitive. Maša Isakovi et al. [11] hanno studiato il livello di difficoltà con cui alcuni pazienti anziani utilizzano un'applicazione di automonitoraggio del glucosio che non era stata specificamente progettata pensando alle loro caratteristiche. La loro analisi ha messo in luce che gli aspetti più importanti nella progettazione di un'applicazione per anziani sono quelli che si riferiscono alle caratteristiche fondamentali dell'interfaccia utente: le dimensioni, la visibilità e la comprensibilità di pulsanti e simboli. A tal fine, dovrebbero essere presi in considerazione anche i vari effetti dei processi percettivi che possono portare ad alterazioni del percetto o illusioni ottico-geometriche [12, 13]. Inoltre, il deterioramento della memoria correlato all'età e la mancanza di familiarità con la tecnologia possono causare condizioni di spaesamento nell'utente e quindi portare a commettere errori. Sebbene rendere le applicazioni adatte a tutti gli utenti sia un compito molto difficile, se non impossibile, la creazione di profili diversi per i gruppi di utenti con diverse caratteristiche di accessibilità sembra essere la soluzione che può portare ai risultati più soddisfacenti. In questo caso, il coinvolgimento degli utenti sin dalle prime fasi di progettazione si è rivelato essenziale.

Nei team di sviluppo è fondamentale la collaborazione tra persone con competenze diverse. Lo studio condotto da Fairbanks et al. [14] sui defibrillatori ha evidenziato l'importanza della collaborazione tra medici ed esperti di fattore umano. Questo studio ha messo in luce che, sebbene il design collaborativo e la valutazione ergonomica dell'interfaccia utente siano pratiche consolidate nell'industria aeronautica e nucleare, la maggior parte dei dispositivi medici non sono testati in tutti i contesti in cui verranno utilizzati e con tutti i possibili utenti futuri. I defibrillatori sono forse i dispositivi medici più esposti a situazioni critiche. Problemi come la presenza di troppi pulsanti in

una piccola area, la necessità di uno scorrimento eccessivo del menù per arrivare all'impostazione desiderata e la mancanza di feedback in caso di emergenza possono essere letali. Mentre il mercato oggi offre molte possibili soluzioni in ambito tecnologico, un approccio ergonomico dovrebbe garantire anche la semplificazione dell'organizzazione del sistema sanitario, aumentando la qualità, l'efficienza e la sicurezza dell'assistenza. Dirigenti ed esperti di fattori umani dovrebbero considerare dispositivi medici realmente funzionali all'attività clinico-assistenziale e che aiutino i lavoratori nello svolgimento delle loro mansioni quotidiane con maggiore soddisfazione ed efficacia, con l'ulteriore beneficio di un conseguente risparmio in termini di necessità di formazione.

Uno degli aspetti degli studi di valutazione in fase di progettazione che può rivelarsi difficile è il reclutamento dei soggetti. Il personale sanitario, i medici e gli infermieri sono spesso professionisti oberati di lavoro, il che rende difficile coinvolgerli in circostanze esterne alla loro attività. Per superare questo ostacolo, Bond et al. [15] hanno organizzato sessioni di valutazione durante una conferenza alla quale stavano partecipando gli utenti finali, consentendo l'interazione diretta con i dispositivi medici che volevano valutare. Più specificamente, le loro analisi hanno riguardato un'applicazione software, uno strumento diagnostico medico (visualizzatore ECG) e uno strumento di ricerca medica (simulatore di posizionamento errato degli elettrodi). Dal loro studio emergono punti interessanti circa la possibilità di condurre valutazioni all'esterno dei laboratori, andando a cercare invece circostanze in cui gli utenti finali sono presenti in gran numero, in modo tale da cogliere l'opportunità di farli interagire con il dispositivo da testare in condizioni di maggiore libertà.

Un altro studio è particolarmente interessante per almeno due motivi: si tratta di un'analisi longitudinale che è stata effettuata, in due fasi differenti, nell'arco di 7 anni, e riguarda una categoria di utenti che solitamente vengono trascurati nei test di usabilità, cioè i tecnici di radiologia. In questo studio [16], sei tecnici di radiologia sono stati osservati mentre eseguivano esami radiologici (TAC) come parte delle loro normali attività in un pronto soccorso ospedaliero. Gli autori hanno considerato variabili come il verificarsi di errori e il tempo necessario per condurre le diverse fasi che compongono un esame. Gli stessi tecnici sono stati intervistati in merito alle loro considerazioni sul sistema diagnostico che stavano utilizzando riguardo ad aspetti come la facilità d'uso, lo sforzo cognitivo richiesto e la possibilità che questo portasse ad errori. I risultati di questa analisi hanno evidenziato diverse problematiche legate alla fruibilità del sistema, sia in sé che nell'ambito di un più ampio contesto operativo. In particolare, è emerso che tutti i miglioramenti evidenti riscontrabili al passare degli anni, come la riduzione del tempo necessario per effettuare l'esame, erano in realtà attribuibili ad un aumento della competenza degli operatori. Gli aggiornamenti di sistema effettuati tra la prima e la seconda

valutazione non avevano portato ad alcun miglioramento nell'usabilità.

32.3 I benefici derivanti dall'uso di un dispositivo medico usabile

Gli utenti diretti e indiretti dei dispositivi medici hanno esigenze e caratteristiche diverse. In varia misura, ogni individuo può prendere parte al miglioramento dell'usabilità e dell'efficacia del dispositivo per il proprio contesto e le proprie esigenze particolari. In ogni caso, per quanto diverse possano essere le esigenze particolari, i seguenti obiettivi sono universali:

- Ridurre il numero di incidenti e decessi dovuti a un uso scorretto, inefficace o inappropriato dei dispositivi medici.
- Migliorare la facilità d'uso per gli utenti e il benessere degli utenti.
- Rispettare le normative vigenti e le esigenze culturali dei vari paesi.

Sulla base di queste considerazioni, Wiklund et al. [17] ha affermato che garantire un'adeguata fruibilità degli strumenti medici è tanto un imperativo morale quanto un percorso verso il conseguimento di benefici economici (vedi Figura 32.1).

Gli sforzi per garantire un livello di usabilità soddisfacente devono includere tutti i soggetti coinvolti dalla realizzazione all'uso di una determinata tecnologia. Ogni gruppo di utenti è vettore di esigenze e requisiti specifici ed è chiamato a partecipare allo sviluppo evolutivo dei dispositivi medici.

32.4 La valutazione dell'usabilità

Diverse autorità governative (si veda, ad esempio, la pagina web della FDA) hanno raccomandato che le attività e i processi necessari per garantire l'usabilità dei dispositivi medici siano suddivisi in (a) processi relativi a dispositivi non ancora sul mercato e (b) processi relativi ai prodotti già in uso.

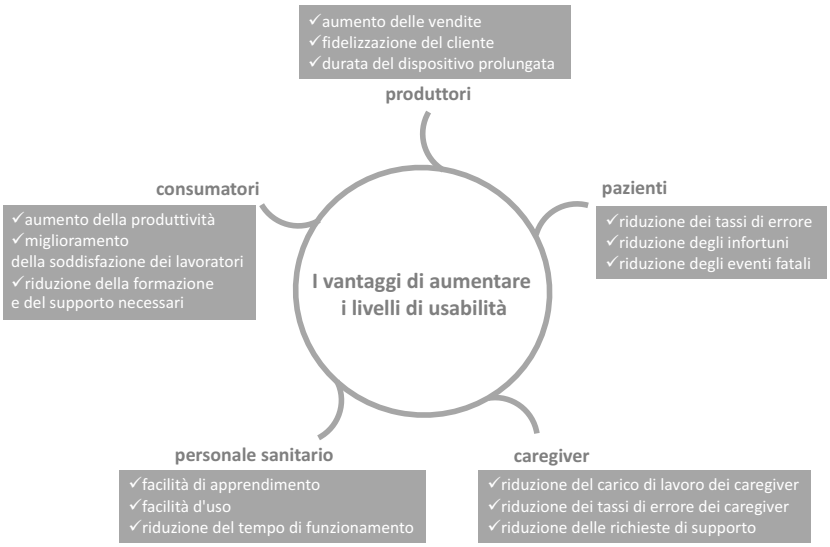


Figura 32.1 I principali beneficiari dell'incremento dei livelli di usabilità dei dispositivi medici e i benefici derivanti

Per i dispositivi non ancora in commercio, le indicazioni, essenzialmente rivolte alle aziende produttrici, raccomandano la redazione di un report finale che esprima chiaramente i risultati raggiunti in merito all'usabilità del prodotto.
Pertanto, la relazione dovrebbe contenere in modo chiaro e dettagliato:

- Qualsiasi conclusione raggiunta durante la valutazione.
- Una descrizione degli utenti, delle applicazioni e dei contesti d'uso del dispositivo nonché qualsiasi formazione necessaria per il suo utilizzo.
- Una descrizione dell'interfaccia utente.
- Eventuali problemi evidenziati durante la valutazione.
- Un'analisi dei rischi e dei pericoli associati all'uso del dispositivo.
- Un riepilogo dei risultati preliminari.
- Una descrizione e una categorizzazione delle azioni d'uso insieme ai loro aspetti critici.
- I dettagli della valutazione, basata sui principi dei fattori umani.

A seguito del rilascio del prodotto sul mercato, possono sorgere problemi d'uso potenzialmente o effettivamente pericolosi, errori, comportamenti inappropriati, anche se il prodotto è stato sviluppato seguendo le linee guida di usabilità corrette. In questo caso, la priorità diventa la chiara comunicazione dell'evento al produttore del dispositivo in modo che l'usabilità del dispositivo possa essere ulteriormente migliorata. Anche in questo caso, la FDA raccomanda la preparazione di un rapporto che descriva con la massima precisione possibile il contesto in cui si è verificato l'evento avverso. In particolare, sono richieste le seguenti informazioni:

- Il tipo di dispositivo, il produttore, la marca e il numero di lotto, se applicabile.
- Il luogo esatto dell'evento.
- Se un paziente o un operatore ha avuto conseguenze negative per la propria salute.
- Se si è verificato un problema legato al dispositivo stesso, come un difetto di progettazione, un malfunzionamento, o la rottura di qualche componente.
- Se qualcuno stava utilizzando direttamente il dispositivo al momento dell'evento e, in caso affermativo, chi.
- Se erano in corso altre terapie sul paziente al momento dell'evento che potrebbero aver causato o contribuito all'evento.

Evidentemente, le raccomandazioni della FDA hanno come base concettuale il design centrato sull'utente (User Centered Design - UCD) [18] (vedi Figura 32.2).

Lo UCD considera l'utente il punto focale dello sviluppo di una tecnologia, piuttosto che la tecnologia stessa. Nella realizzazione di un prodotto, le esigenze specifiche, le caratteristiche e le possibili limitazioni dell'utente finale sono le esigenze più importanti in riferimento alle quali strutturare le possibilità funzionali. A tal fine, lo sviluppo deve essere effettuato a diversi livelli da team multidisciplinari composti da rappresentanti del marketing, sviluppatori, tecnici ed esperti di usabilità.
L'obiettivo dello UCD è capire ciò

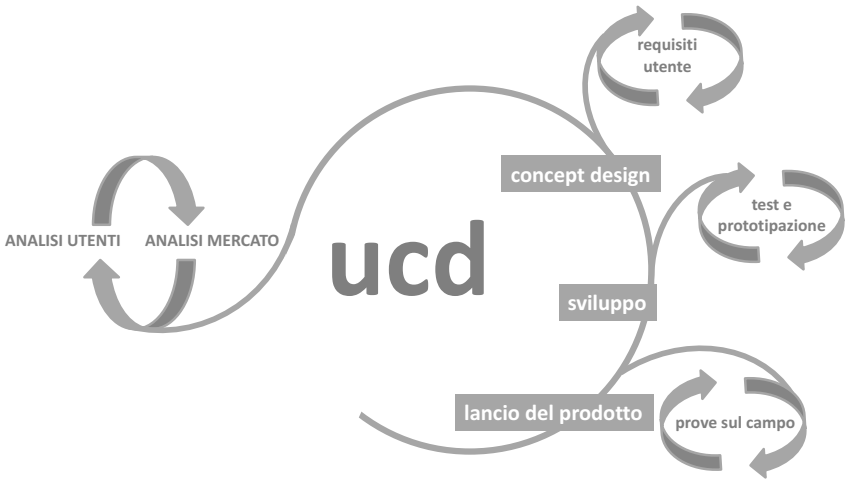


Fig.32.2 Il processo user-centered design (UCD) in cui, a partire dall'analisi dell'utente e del mercato, vengono svolti cicli iterativi di valutazione prima del lancio del prodotto mantenendo l'utente come punto focale del processo

che gli utenti vogliono e di cui hanno veramente bisogno per giungere a produrre strumenti interattivi che favoriscano un dialogo produttivo e soddisfacente tra utente e dispositivo. Ciò che il team di sviluppo è specificamente chiamato a determinare può variare in base a molti fattori, dal posizionamento dell'azienda a quanti prodotti l'azienda ha già immesso sul mercato, da quanto è innovativo il prodotto alla tipologia di utenti target, e se quella tipologia di utenti è stata definita con precisione. Nel volume "Il computer invisibile" [19], Donald Norman afferma che è estremamente importante eseguire una valutazione preliminare delle esigenze degli utenti e poi passare a un'analisi di mercato.

Questa tipologia di analisi rappresenta un primo ciclo iterativo, poiché l'analisi di mercato dovrebbe servire a rivalutare e riformulare le esigenze degli utenti in termini di requisiti e caratteristiche definitivi. Sulla base dei risultati ottenuti, si avvia una serie di altri cicli iterativi, finalizzati alla creazione di specifiche di prodotto (concept design), alla sua realizzazione sotto forma di prototipi che via via si avvicinano sempre più al prodotto finale (implementazione), e alla sperimentazione dell'usabilità sul campo prima del rilascio definitivo (lancio del prodotto).

Ciascuno di questi cicli mira a rendere l'interazione utente-dispositivo più fluida, contestualizzata e priva di errori. Qualsiasi difficoltà incontrata dall'utente pone una sfida alla creazione di nuove ipotesi progettuali che portino a soluzioni alternative. In definitiva, lo UCD mira a massimizzare l'usabilità di un prodotto. La ISO 9241 [1] definisce l'usabilità come "la misura in cui un prodotto può essere utilizzato da utenti specifici per raggiungere obiettivi specifici con efficacia, efficienza e soddisfazione in

uno specifico contesto di utilizzo". Per ottenere un livello adeguato di usabilità, i progettisti devono essere in grado di rispondere alle seguenti domande:

- Efficacia: il prodotto supporta l'utente nel raggiungimento del proprio obiettivo?
- Efficienza: il prodotto consente all'utente di raggiungere i propri obiettivi senza sforzi inutili, senza perdite di tempo e senza generare errori?
- Soddisfazione: l'utilizzo del prodotto rappresenta un'esperienza positiva per l'utente, soddisfacendo esigenze non solo operative ma anche cognitive ed emotive?

Come definito, a queste domande deve essere data risposta affermativa, tenendo conto degli utenti e dei contesti d'uso specifici.

32.4.1 Metodi per la valutazione dell'usabilità

Le metodologie sviluppate negli anni per la valutazione dell'usabilità possono essere suddivise in due grandi categorie: quelle svolte esclusivamente da esperti e quelle che coinvolgono un numero variabile di utenti finali. I metodi che coinvolgono esclusivamente esperti sono di natura osservativa o ispettiva, mentre quelli che coinvolgono gli utenti finali, siano essi condotti in laboratorio o sul campo, consistono quasi sempre nel far eseguire agli utenti una serie di compiti con il dispositivo in fase di sviluppo. Le interazioni vengono strutturate al fine di misurare come gli utenti percepiscono e interpretano la tecnologia che viene testata, nonché le differenze riscontrabili tra le intenzioni e i risultati delle azioni. Il tempo e le risorse disponibili sono molto spesso i fattori principali nella scelta dei metodi da utilizzare per la considerazione dei requisiti dell'utente finale. Per questo motivo di seguito vengono descritti i metodi più pragmatici e rapidi, poiché consentono di raccogliere grandi quantità di dati in un tempo ragionevolmente breve minimizzando i costi, possibilmente offrendo l'opportunità di riferirsi a più metodologie contemporaneamente. I metodi che coinvolgono l'analisi degli esperti includono la cognitive task analysis, la valutazione euristica, il cognitive walkthrough, e il metodo Delphi. Un metodo che coinvolge sia gli esperti che gli utenti finali è l'indagine contestuale. Gli utenti, invece, sono solitamente coinvolti in test di usabilità e focus group.

Cognitive task analysis

La cognitive task analysis è una tecnica, più precisamente un insieme di tecniche, che esamina la natura cognitiva dei compiti analizzando e suddividendo le attività in azioni specifiche, identificandone la frequenza e la relative difficoltà [20]. Una parte fondamentale della tecnica è l'elicitazione della conoscenza propria degli esperti, anche della conoscenza tacita. Questo tipo di analisi permette ai progettisti di creare una gerarchia di interventi e quindi pianificare la riprogettazione del sistema partendo proprio dagli elementi più critici.

Valutazione euristica

La valutazione euristica è una tecnica a basso costo che è particolarmente adatta alla valutazione dei dispositivi medici e può generalmente rilevare i problemi principali in un tempo

piuttosto breve. Può anche essere molto utile nei casi in cui la cognitive task analysis non può essere applicata o in cui la necessità di riservatezza può porre dei limiti ispettivi.

La tecnica è generalmente basata su linee guida o euristiche che vengono utilizzate dagli esperti per ispezionare la tecnologia in valutazione [21-23]. Le linee guida sono state affinate nel corso degli anni nel campo dell'ergonomia cognitiva. L'applicazione di questa tecnica richiede solitamente almeno due esperti per esplorare in modo indipendente tutti i componenti del sistema e rilevare eventuali violazioni delle linee guida considerate, rilevando la gravità di ciascuna violazione. L'individuazione delle violazioni può anche fornire indicazioni per la riprogettazione del sistema.

Cognitive walkthrough

Come la valutazione euristica, il cognitive walkthrough è affidato a valutatori esperti e non agli utenti finali [24]. Spesso dopo l'analisi delle attività, una valutazione euristica richiede che un esperto completi una serie di attività per testare la comprensibilità del sistema e la curva di apprendimento per un utente inesperto. In sostanza, nelle situazioni in cui la disponibilità degli utenti finali e delle risorse finanziarie si rivela limitata, gli esperti possono sfruttare la loro conoscenza teorica e pratica dei problemi di usabilità per valutare un prodotto. Un altro vantaggio di questo metodo è che la sensibilità del valutatore elimina il bias spesso riscontrato negli utenti meno esperti che attribuiscono le carenze nelle prestazioni alle debolezze del dispositivo piuttosto che alla loro mancanza di esperienza.

Metodo Delphi

Dopo aver identificato tutti i requisiti relativi all'utente in riferimento ad un prodotto, potrebbe essere difficile stabilire delle priorità di intervento. Il metodo Delphi è per definizione una sequenza iterativa di attività che vengono condotte allo scopo di garantire che le opinioni dei valutatori convergano man mano che le iterazioni progrediscono [25]. Partendo da domande abbastanza generiche, gli esperti discutono questioni rilevanti e si scambiano opinioni che possono poi essere incrociate tra loro per fornire la base per una seconda sessione di elaborazioni più approfondite. Di volta in volta, agli esperti può essere fornito un riepilogo della discussione della sessione precedente. Nel terzo e solitamente ultimo incontro vengono poste una serie di domande al fine di giungere a un consenso conclusivo sull'importanza dei diversi fattori considerati.

Indagine contestuale

L'indagine contestuale è una tecnica particolarmente pragmatica adatta sia alla progettazione di un nuovo prodotto che alla riprogettazione di uno esistente. L'attività dell'esperto tende a concentrarsi sull'utente: l'esperto pone agli utenti domande sulla loro esperienza mentre interagiscono con il dispositivo, come ad esempio domande su cosa sta succedendo e perché, e chiede loro di esprimere delle ipotesi di eventuali miglioramenti che potrebbero essere implementati [26]. Designer e utente collaborano in questo modo in una relazione quasi simbiotica per scoprire le informazioni essenziali per lo sviluppo del prodotto. Per implementare questa

metodologia in contesti sanitari altamente complessi è spesso necessario utilizzare simulazioni di scenari reali per evitare situazioni che potrebbero essere pericolose per operatori e pazienti.

Test di usabilità

I test di usabilità condotti con gli utenti possono identificare e quantificare diverse variabili come la frequenza e il tipo di errori commessi dagli utenti durante l'interazione con un dispositivo, il tempo necessario per completare diverse attività e la frequenza e la natura delle richieste di supporto [27, 28]. Quando possibile, questi test vengono condotti in laboratorio e coinvolgono un numero limitato di partecipanti rappresentativi degli utenti finali in generale. In preparazione all'esecuzione del test, è importante selezionare le attività che l'utente deve provare a eseguire e le tecniche che si intende adottare per registrare l'attività dell'utente. Oltre a evidenziare le criticità di cui l'utente normalmente non è a conoscenza, i test di usabilità vengono comunemente scelti anche per raccogliere informazioni sull'esperienza, la soddisfazione e le opinioni dell'utente in riferimento a variabili come la piacevolezza e l'utilità percepita del sistema.

Focus group

I focus group sono ampiamente utilizzati, non solo in ambito sanitario ma in tutti i contesti che adottano un approccio centrato sull'utente. Un focus group è costituito da uno (o più) sperimentatori / facilitatori e un gruppo di partecipanti che rappresentano gli utenti finali [29]. La componente fondamentale del suo successo è la capacità del facilitatore di animare la discussione alla ricerca di spunti utili per la valutazione e / o lo sviluppo di un dispositivo. Perché i focus group funzionino è essenziale che il facilitatore segua regole semplici come fornire a tutti informazioni chiare sullo scopo dell'incontro, usare una terminologia facilmente comprensibile, ascoltare con rispetto e impiegare quanto più possibile le proprie capacità empatiche.

Strumenti adeguati (es. appunti, registrazioni audio, registrazioni video) devono essere integrati nella realizzazione di un focus group per tenere traccia di tutte le informazioni, implicite o esplicite, fornite dai partecipanti.

32.4.2 Le valutazioni dell'usabilità in contesti reali

Ad oggi non ci sono indicazioni chiare su quali metodologie adottare per massimizzare la mole di informazioni ricavate dalla valutazione delle apparecchiature mediche. Molto spesso il percorso seguito dai valutatori è quello ritenuto più adatto considerando le limitazioni del contesto entro il quale le valutazioni devono essere effettuate [30]. Al fine di identificare quali siano le attività che solitamente vengono realizzate dai ricercatori coinvolti nella valutazione dei dispositivi medici, Campoe [31] ha condotto una meta-analisi su studi pubblicati tra il 1993 e il 2012. A seguito di ricerche preliminari, ha individuato 886 articoli che, dopo diversi cicli di selezione, sono stati ridotti a soli 18. L'analisi di questi 18 articoli ha mostrato che metà degli studi sull'usabilità dei dispositivi medici ha adottato un

solo metodo analitico basato su valutazioni di tipo euristico o mediante il coinvolgimento degli utenti finali. L'altra metà ha adottato un approccio che integra due o più metodi.
I risultati di questa meta-analisi hanno inoltre messo in evidenza che gli studi valutati non sono sempre corretti da un punto di vista metodologico. Ad esempio, uno dei problemi più comuni riguardava il fatto che gli utenti non erano stati descritti nel dettaglio: nella maggior parte degli studi, erano descritti solo i dati demografici, e in sei studi questo tipo di dati non erano nemmeno considerati. Inoltre, anche quando gli studi riportavano maggiori informazioni relativi alle caratteristiche degli utenti, non sono state prese in considerazione altre variabili, come ad esempio il loro livello di esperienza professionale [31].
Sempre dalla stessa analisi emerge che anche le descrizioni delle attività non sono state sempre riferite con l'accuratezza necessaria. Infatti, solo sei studi hanno riportato in dettaglio i compiti analizzati durante la valutazione, mettendoli in relazione con la complessità, la durata e la frequenza del processo operativo. Tuttavia, la principale debolezza riscontrata in questi studi risiede nella mancata descrizione dei setting utilizzati nella valutazione degli strumenti spesso utilizzati contemporaneamente ad altri dispositivi o che potevano avere usi diversi a seconda del contesto operativo. L'analisi di Campoe [31] ha messo in evidenza che 11 studi riportavano genericamente il tipo di ambiente in cui si svolgeva il test di valutazione (es. ospedale, sala operatoria, ecc.), ma solo 2 descrivevano le caratteristiche fisiche dell'ambiente in cui il dispositivo sarebbe stato effettivamente utilizzato. È stata riscontrata, infine, anche una completa negligenza per quanto riguarda la determinazione e la considerazione delle caratteristiche tecniche, sociali e culturali degli ambienti di riferimento: nessuno dei 18 studi ha trattato queste aspetti come fattori rilevanti per l'usabilità del dispositivo in esame.

32.5 Conclusioni

La soluzione a questo tipo di anarchia metodologica tra gli studi sull'usabilità non può venire dall'applicazione di regole, codici, leggi o rispetto degli standard. L'ecosistema dei dispositivi medici è infatti in continua e rapida evoluzione, spesso vengono elaborate soluzioni tecnologiche che superano gli obiettivi di sviluppo previsti da regole e standard. In effetti, i sistemi di regolamentazione possono spesso guidare lo sviluppo dei dispositivi verso prodotti tecnologici che hanno poco a che fare con la pratica quotidiana, o addirittura la ostacolano [32].
Pertanto, molti aspetti dei processi che garantiscono l'usabilità dei dispositivi medici dovrebbero essere riformulati in modo innovativo. A questo proposito, Vincent e coll. [32] hanno sostenuto che, per molte innovazioni in campo medico, non è utile fare riferimento a norme, standard o procedure di valutazione preesistenti. Ad esempio, le stampanti 3D consentono la produzione rapida di componenti dalla forma precisa. Ma sussistono evidenti difficoltà per quanto riguarda il controllo di qua-

lità dei componenti così realizzati. Se poi consideriamo l'usabilità dei dispositivi medici personali e mobili, è chiaro che gli standard che sono stati elaborati fino ad ora non sono realmente efficaci per indirizzare la realizzazione dei prodotti nell'ottica della reale soddisfazione delle esigenze di ciascun utente. Infine, la complessità della questione relativa a come garantire l'usabilità di questo tipo di sistemi può essere ancora più apprezzata se si pensa a come ne viene certificato il loro livello. In effetti le App per smartphone sono ormai diffusissime, comprese quelle relative alla salute, e queste possono ricevere certificazioni e approvazioni formali non sulla base del loro contenuto reale, ma soprattutto per come vengono presentate ai vari organismi e comitati preposti al controllo.

Il progresso tecnologico, per quanto riguarda le tecnologie mediche, apre problemi evidenti e gravi, difficoltà che chiaramente pongono nuove sfide da risolvere. Tuttavia, i dispositivi medici più innovativi sono anche quelli che promettono possibilità e benefici fino ad ora inaspettati per la salute dei pazienti. Essi stessi sembrano in grado di ampliare l'orizzonte per lo sviluppo di nuovi metodi che ne garantiscano un livello adeguato di usabilità [32].

Bibliografia

1. International Organization of Standards. ISO 9241-11. Guidance on usability. Geneva, Switzerland: International Organization of Standards; 1998.
2. Middleton B, Bloomrosen M, Dente MA, et al. Enhancing patient safety and quality of care by improving the usability of electronic health record systems: recommendations from AMIA. J Am Med Inform Assoc. 2013;20(e1):e2–8. https://doi.org/10.1136/amiajnl-2012-001458.
3. Gardner RL, Cooper E, Haskell J, Harris DA, Poplau S, Kroth PJ, Linzer M. Physician stress and burnout: the impact of health information technology. J Am Med Inform Assoc. 2019;26(2):106–14. https://doi.org/10.1093/jamia/ocy145.
4. U.S. Food and Drug Administration. Draft guidance for industry and food and drug administration staff –applying human factors and usability engineering to optimize medical device design. Rockville, MD: Center for Devices and Radiological Health – Office of Device Evaluation; 2011. http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm259748.htm
5. Powell-Cope G, Nelson AL, Patterson ES. Patient care technology and safety. In: Hughs RG, editor. Patient safety and quality: an evidence-based handbook for nurses. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.
6. Reed TL, Kaufman-Rivi D. Management & technology. FDA adverse event problem codes: standardizing the classification of device and patient problems associated with medical device use. Biomed Instrum Technol. 2010;44(3):248–56.
7. Meissner B, Nelson W, Hicks R, Sikirica V, Gagne J, Schein J. The rate and costs attributable to intravenous 2013 International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care: advancing the cause 129 patient-controlled analgesia errors. Hosp Pharm. 2009;44(4):312–24. https://doi.org/10.1310/hpj4404-312.
8. Hicks RW, Sikirica V, Nelson W, Schein JR, Cousins DD. Medication errors involving patient-controlled analgesia. Am J Health Syst Pharm. 2008;65(5):429–40. https://doi.org/10.2146/ajhp070194.
9. Cassano C, Colantuono A, De Simone G, Giani A, Liston PM, Marchigiani E, Talla G, Parlangeli O. Developments and problems in the man-machine relationship in computed tomography (CT). In: Bagnara S, Tartaglia R, Albolino S, Alexander T, Fujita Y, editors. Proceedings of the 20th Congress of the International Ergonomics Association (IEA2018), Advances in intelligent systems and computing. Cham: Springer; 2019. p. 822. https://doi.

org/10.1007/978-3-319-96077-7_52.
10. Schaeffer NE, Parks LJ, Verhoef ET, Bailey TS, Schorr AB, Davis T, Halford J, Sulik B. Usability and training differences between two personal insulin pumps. J Diabetes Sci Technol. 2015;9(2):221–30. https://doi.org/10.1177/1932296814555158.
11. Isakovi M, Sedlar U, Bešter JJ. Usability pitfalls of diabetes mHealth apps for the elderly. J Diabetes Res. 2016;2016:1604609. https://doi.org/10.1155/2016/1604609.
12. Bridgeman B, Peery S, Anand S. Interaction of cognitive and sensorimotor maps of visual space. Percept Psychophys. 1997;59:456–69.
13. Guidi S, Parlangeli O, Bettella S, Roncato S. Features of the selectivity for contrast polarity in contour integration revealed by a novel tilt illusion. Perception. 2011;40:1357–75.
14. Fairbanks R, Shah M, Caplan S, Marks A, Bishop P. Defibrillator usability study among paramedics. Proc Hum Factors Ergonom Soc Annu Meeting. 2004;48:1768. https://doi.
15. Bond RR, Finlay DD, Nugent CD, Moore G, Guldenring D. A usability evaluation of medical software at an expert conference setting. Comput Methods Prog Biomed. 2014;113(1):383–95. https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2013.10.006.
16. Parlangeli O, Liston PM, Marchigiani E, Bracci M, Giani A. Perceptions and use of computed tomography in a hospital emergency department: technicians' perspectives. Hum Factors. 2019;62:5. https://doi.org/10.1177/0018720819841758.
17. Wiklund M, Kendler J, Strochlic A. Usability testing of medical devices. Boca Raton, FL: CRC Press, Taylor & Francis Group; 2016.
18. Norman DA, Draper S. User centered system design: new perspectives on human-computer interaction. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1986.
19. Norman DA. The invisible computer. Cambridge, MA: The MIT Press; 1999.
20. Luczak H. Task analysis. In: Salvendy G, editor. The handbook of human factors and ergnomonics. New York, NY: Wiley; 1997. p. 340–416.
21. Nielsen J, Molich R. Heuristic evaluation of user interfaces. In: Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems: empowering people, Seattle, WA; 1990. p. 249–56.
22. Cockton G, Lavery D, Woolrych A. Inspection-based methods. In: Jacko JA, Sears A, editors. The human-computer interaction handbook. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 2003. p. 1118–38.
23. Parlangeli O, Mengoni G, Guidi S. The effect of system usability and multitasking activities in distance learning. In: Proceedings of the CHItaly conference, 13–16 September. Alghero: ACM Library; 2011. p. 59–64.
24. Wharton C, Rieman J, Lewis C, Polson P. The cognitive walkthrough: a practitioner's guide. In: Nielsen J, Mack L, editors. Usability inspections methods. New York: Wiley; 1994. p. 105–40. 25. Goldman K, Gross P, Heeren C, Herman G, Kaczmarczyk L, Loui MC, Zilles C. Identifying important and difficult concepts in introductory computing courses using a Delphi process. ACM SIGCSE Bull. 2008;40(1):256–60.
26. Holtzblatt K, Wendell JB, Wood S. Rapid contextual design: a how-to guide to key techniques for user-centered design. San Francisco, CA: Morgan Kaufmann; 2005.
27. Dumas J, Redish J. A practical guide to usability testing (Revised edition). Exeter, UK: Intellect; 1999.
28. Rubin J, Chisnell D. Handbook of usability testing (2nd Edition): how to plan, design, and conduct effective tests. New York: Wiley; 2008.
29. Krueger RA, Casey MA. Focus groups: a practical guide for applied research. 3rd ed. Thousand Oaks, CA: Sage Publications; 2000.
30. Caratozzolo MC, Bagnara S, Parlangeli O. Use of ICT to supply health-care services to nomadic patients: an explorative survey. Behav Inform Technol. 2008;27(4):354–0.
31. Campoe KR. Medical device usability analyses: an integrative review. Proc Int Symp Hum Factors Ergonom Health Care. 2013;2(1):123–30. https://doi.org/10.1177/2327857913021024.
32. Vincent CJ, Niezen G, O'Kane AA, Stawarz K. Can standards and regulations keep up with health technology? JMIR Mhealth Uhealth. 2015;3(2):e64. https://doi.org/10.2196/mhealth.3918.

33 Lezioni apprese dal Sistema Giapponese di compensazione della Paralisi Cerebrale Infantile: un nuovo sistema di aggregazione dei dati, di investigazione dei casi, di miglioramento e di indennizzo senza colpa

Shin Uschiro, Antonio Ragusa, Mariarosaria Di Tommaso, Riccardo Tartaglia

La paralisi cerebrale è una condizione patologica molto studiata da esperti di medicina perinatale e neurologia pediatrica. Nonostante ciò, è ancora oggi in molti paesi una delle principali preoccupazioni, non solo per ragioni scientifiche ma anche legali. Ad esempio, in Giappone, un aumento delle cause legali relative alla paralisi cerebrale è stato osservato più di un decennio fa, dopo che le risorse sanitarie per la medicina perinatale si erano sempre più ridotte ed erano diventate insufficienti sotto la crescente responsabilità per medici e ostetriche di fornire trattamenti avanzati, cure emergenti, terapie ad alto rischio e così via.

S. Ushiro
Divisione Sicurezza del Paziente, Kyushu University Hospital, Fukuoka, Japan
Japan Council for Quality Health Care, Tokyo, Japan
e-mail: ushiro@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

A.Ragusa
Dipartimento Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina, Roma
e-mail: antonio.ragusa@gmail.com

M. Di Tommaso
Dipartimento Materno infantile AOU Careggi
Università di Firenze

R. Tartaglia
Dipartimento Scienze Ingegneristiche, Università G. Marconi, Roma
e-mail: ri.tartaglia@unimarconi.it

I giovani medici non si specializzavano in ostetricia a causa dell'aumentata responsabilità, determinando un circolo vizioso con conseguente riduzione delle risorse in medicina perinatale.
Per risolvere questo problema, nel 2009 è stato introdotto con urgenza il ("Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy - JOCS-CP") il sistema giapponese di compensazione in ostetricia della paralisi cerebrale (JOCS-CP) per indagare, sviluppare misure preventive e assegnare una compensazione economica a prescindere dall'individuazione della colpa, individuando il Consiglio Giapponese per l'assistenza sanitaria di qualità (JQ) quale organismo che doveva occuparsene (Figura 33.1).
Fino ad oggi JC ha prodotto, per nove anni consecutivi, rapporti annuali sulla prevenzione della paralisi cerebrale esprimendo dati numerici e affrontato temi specifici relativi all'insorgenza e alla prevenzione della paralisi cerebrale. Il successo di questo modello di gestione è un buon riferimento per rispondere agli eventi avversi che possono accadere e avere un grande impatto sull'assistenza perinatale. Questo capitolo affronterà pertanto la questione della paralisi cerebrale avendo come

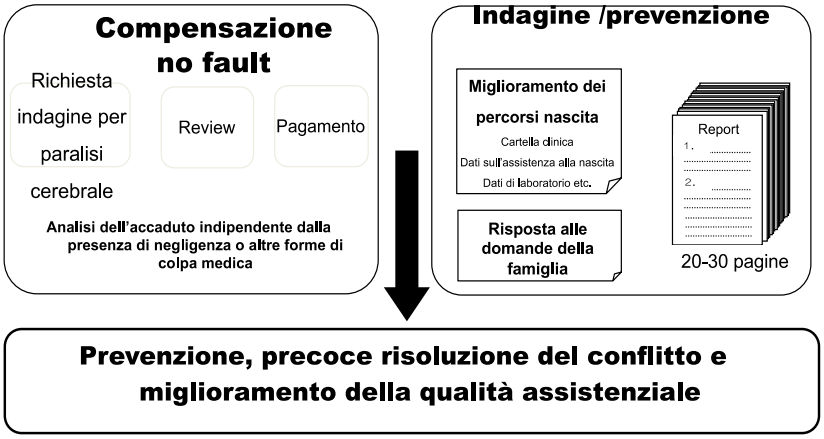


Figura 33.1 Il sistema di compensazione «senza colpa» della paralisi cerebrale in Giappone

principale riferimento i documenti pubblicati dal JOCS-CP nel campo della medicina perinatale.

Lo scopo di questo capitolo è conoscere le problematiche sopra menzionate e discutere il significato e l'impatto dell'introduzione di un sistema nazionale come il JOCS-CP. Il capitolo descrive inoltre il livello di conoscenza sino ad oggi disponibile e prova a rispondere alle seguenti domande: "Perché la paralisi cerebrale è un evento avverso così rilevante in ostetricia?"

"Come potrebbe essere introdotto un sistema di compensazione / indagine / prevenzione senza colpa?"

"Cosa è stato ottenuto da questo sistema?"

"Come si può prevenire la paralisi cerebrale?".

33.1 Contesto per l'introduzione del JOCS-CP: aumento dei conflitti per paralisi cerebrale e speranze in un sistema di compensazione senza colpa

In base al numero di cause intentate nel 2004 contro ciascuna specialità medica, per medico iscritto all'Ordine professionale, il tasso di denunce riguardante l'ostetricia e ginecologia è stato il più alto (12,4%), un pesante fardello per tutti i professionisti coinvolti.

Un'ipotesi fatta riguardo le richieste danni in ostetricia fu che, una parte significativa di esse, potesse essere correlata alla paralisi cerebrale. Va notato che recenti studi hanno ipotizzato che la maggior parte dei casi di paralisi cerebrale non sembra correlato a procedure eseguite da medici e ostetriche, anche se in realtà vi è un piccolo numero di casi causati da violazioni delle attuali linee guida e/o standard sulla qualità dell'assistenza.

In generale, è difficile distinguere tra negligenza e altre cause di paralisi cerebrale. Ad esempio, un bambino può sviluppare una paralisi cerebrale profonda dopo una gravidanza e un parto normale o apparentemente normale. La comparsa della paralisi cerebrale è probabile possa provocare reazioni che possono portare la famiglia a intraprendere delle azioni legali,

quanto accaduto pone di conseguenza interrogativi su come sia stato gestito il parto e genera preoccupazioni e ansie alla famiglia circa l'assistenza a lungo termine necessaria per crescere un figlio disabile.

Per affrontare questo problema, ostetrici ed esperti giapponesi hanno a lungo studiato ed esplorato la possibilità di introdurre su scala nazionale un sistema di compensazione senza colpa per la paralisi cerebrale, ciò al fine di invertire la persistente alta frequenza di conflitti intorno a questo grave problema clinico. Allo stesso tempo, la Japan Medical Association (JMA) ha preso in considerazione la compensazione senza colpa sin dai primi anni '70. Il suo rapporto del 1972 intitolato "Il procedimento legale per infortuni medici e teorie rilevanti" ha toccato i seguenti tre punti riguardanti l'istituzionalizzazione di un tale sistema:

1. Un tempestivo risarcimento dovrebbe essere fornito, dopo un esame approfondito del caso, in tutti quegli incidenti laddove il medico è ritenuto responsabile.
2. Dovrebbe essere ideato un sistema di risarcimento nazionale unico per coprire i casi di incidente non attribuibili a una procedura clinica condotta da un medico o casi inevitabili durante l'assistenza clinica.
3. Dovrebbe essere istituito un sistema nazionale unico per la risoluzione delle controversie, che funzioni indipendentemente dal sistema giudiziario.

Per quanto riguarda il primo punto, è stato lanciato nel 1973, in linea con il sistema di assicurazione contro i danni, il sistema di indennizzo della responsabilità del medico della JMA. Mentre il secondo e il terzo punto non furono realizzati nei decenni successivi.

All'inizio degli anni 2000, in merito alla sicurezza del paziente, sono emerse rapidamente delle preoccupazioni per la carenza di ostetriche e pediatri e i bassi tassi di natalità nazionali. Questa situazione alla fine ha spinto la JMA a pubblicare nel gennaio 2006 un rapporto intitolato "Verso il risarcimento nei casi relativi alla gestione e alle procedure mediche". In questo documento si afferma che "sebbene sia ideale lanciare un sistema di compensazione per coprire il rischio per intere specialità mediche, a un sistema di compensazione con un ambito più ristretto per i casi con sequele neurologiche, cioè paralisi cerebrale, dovrebbe essere data la massima priorità per la sua istituzionalizzazione. Il membro del board della JMA che ha supervisionato la compilazione del rapporto è stato un ginecologo-ostetrico e vice presidente WHO, anni dopo, è diventato il presidente della Japan Association of Obstetricians and Gynecologists (JAOG).

Nell'agosto 2006, il JMA ha pubblicato un altro rapporto, realizzato da un comitato per valutare lo stato di implementazione di un sistema di compensazione per le disabilità causate da paralisi cerebrale. Ha esposto le ragioni concrete e dettagliate per lanciare un sistema di compensazione senza colpa specifico per la paralisi cerebrale.

Il progetto è stato ulteriormente promosso da un rapporto del Policy Re-

search Committee del Partito Liberal Democratico (LDP) che all'epoca era, ed è tuttora membro, di una delle principali alleanze politiche.
Il rapporto era intitolato "The Framework of No-fault Compensation System for Obstetric Care", comunemente indicato come "LDP Framework". Il rapporto descriveva l'importanza del lancio di un sistema di compensazione senza colpa per la paralisi cerebrale dichiarando: "è difficile identificare negligenza riguardo a un evento avverso durante il parto e tali casi possono essere contestati in tribunale. La frequenza delle controversie è una delle ragioni della carenza di ostetrici ".
Il Framework LDP propone che, per garantire cure perinatali sicure e affidabili a beneficio di ostetrici, pazienti e famiglie, un nuovo sistema dovrebbe: (1) compensare i pazienti che sviluppano menomazioni causate possibilmente da eventi avversi ostetrici, (2) risolvere e sistemare rapidamente tue le controversie e (3) migliorare la qualità dell'assistenza ostetrica indagando sui casi di paralisi cerebrale.
Immediatamente dopo il rilascio del Framework LDP, una significativa attenzione ufficiale e non ufficiale si è concentrata su JQ, proponendo che sarebbe dovuta divenire un'organizzazione operativa per il nuovo sistema.
JQ è stata la scelta naturale in quanto, in precedenza, aveva condotto progetti sul miglioramento della qualità e della sicurezza, come l'accreditamento ospedaliero e sistemi di segnalazione e apprendimento dagli eventi avversi.
In risposta alle elevate aspettative, JQ ha istituito nel 2007 la "Division of Introductory Work" nel sistema di compensazione ostetrica giapponese per la paralisi cerebrale (JOCS-CP) come strumento temporaneo per introdurre il JOCS-CP nel sistema sanitario giapponese. A questo punto, va notato che la decisione politica ha aggiunto slancio alla crescente richiesta da parte della società accademica di lanciare il JOCS-CP; JQ è stata considerata la scelta giusta per far funzionare il JOCS-CP perché era un organismo neutrale correlato al miglioramento della qualità e della sicurezza nell'assistenza sanitaria.
Il segretario insediato in JQ per lavorare sul JOCS-CP durante il periodo preparatorio ha studiato intensamente i potenziali ostacoli al lancio di un sistema e, nel gennaio del 2008, ha finalmente pubblicato un rapporto che descriveva nei dettagli il progetto del sistema. Dopo un'attenta revisione del rapporto, il consiglio di amministrazione di JQ ha accettato il ruolo di gestione dell'organizzazione del sistema nel marzo 2008.
Successivamente, il JOCS-CP è stato lanciato il 1 ° gennaio 2009 e, da allora, è operativo, subendo una revisione nel 2015 che ha visto l'ampliamento dei criteri di ammissibilità con il pieno supporto degli stakeholder.

33.2 Significato di "Compensazione senza colpa" in the JOCS-CP

Il termine "compensazione senza colpa" può essere definito in più modi. Oltre al JOCS-CP, un altro sistema di compensazione in Giappone, riguardante gli effetti collaterali dei farmaci, gestito dall'Agenzia governativa per i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici (PMDA) è stato

istituito come sistema di compensazione senza colpa. Esso compensa le persone che soffrono gli effetti collaterali dei farmaci a condizione che il farmaco sia stato prescritto e somministrato in modo appropriato e che il farmaco sia la probabile causa degli effetti collaterali. Tale sistema è progettato sulla base dell'idea che possono verificarsi effetti collaterali avversi anche quando vengono prescritti e somministrati farmaci appropriati. D'altro canto, il risarcimento senza colpa potrebbe riferirsi a un sistema che eroga un risarcimento indipendentemente dal sospetto di un certo grado di negligenza. Si tratta di una idea del JOCS-PC diversa da quella adottata dal sistema giudiziario civile. In particolare, il modello LDP stabilisce che il JOCS-CP compenserà i pazienti con paralisi cerebrale causata, probabilmente da procedure del parto, indipendentemente dall'entità della negligenza ostetrica. Di conseguenza in base a tale sistema, le paralisi cerebrali causate da difetti congeniti, come anomalie cerebrali, e quindi non legate alle procedure ostetriche, non sono ammissibili al risarcimento.

33.3 Guida alla compensazione mediante meccanismi assicurativi di indennizzo

I due pilastri principali del JOCS-CP sono la compensazione e l'indagine/prevenzione (Figura 33.1).

La compensazione funziona attraverso un meccanismo di servizi assicurativi di indennizzo forniti da una alleanza di compagnie di assicurazione che hanno un contratto con JQ, come indicato nella "Struttura del sistema di indennizzo senza colpa nell'assistenza ostetrica" (Figura 33.2). Come descritto in questo modello, un punto nascita (1) si registra con il JOCS-CP in base a un contratto unificato e (2) accetta di pagare un premio di

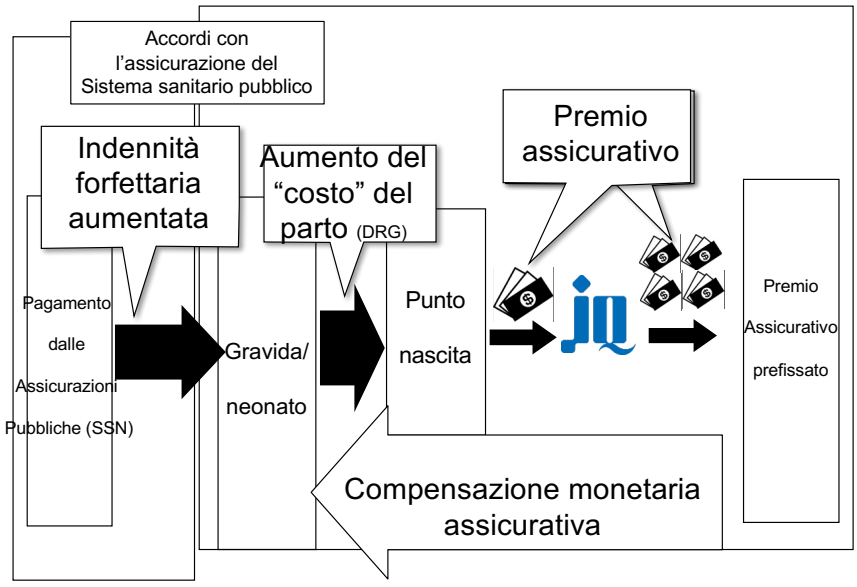


Figura 33.2 Sostenibilità finanziaria

compensazione a una compagnia di assicurazione contro i danni quando nasce un bambino e collabora con JQ per le indagini qualora il bambino sviluppi una paralisi cerebrale.
La struttura dove avverrà il parto deve notificare alle donne in stato di gravidanza l'indennizzo per un bambino affetto da paralisi cerebrale profonda presentandogli e chiedendogli di controfirmare il "Certificato di registrazione per donne in gravidanza".
Gli ospedali con unità di ostetricia pagano premi assicurativi fino a 16.000 JPY (140 USD / 120 EUR) tramite JC alle compagnie di assicurazione contro i danni. Quando questo sistema partì, il premio era di 30.000 JPY (265 USD / 225 EUR) per ogni bambino nato tra il 2009 e il 2014. Il motivo della successiva riduzione del premio sarà descritto più avanti. JQ media la transazione, raccogliendo i pagamenti dai punti nascita registrati e depositando regolarmente somme forfettarie presso le compagnie di assicurazione contro i danni.
I bambini che sviluppano una paralisi cerebrale profonda vengono valutati da un apposito comitato di revisione per verificare se sono soddisfatti i criteri di ammissibilità al risarcimento.
Quando un caso viene approvato è concesso un risarcimento in denaro, come richiesto dall'accordo di compensazione tra la struttura sanitaria e la famiglia. Per motivi pratici, il risarcimento viene versato direttamente al tutore del paziente dalla compagnia di assicurazione contro i danni.
Secondo il modello del LDP, il Ministero della Salute, del Lavoro e del Welfare (MHLW) può aumentare l'indennità forfettaria per il parto di un importo equivalente a quello del premio assicurativo, in risposta al probabile aumento dei costi legati alla nascita stabiliti dalle strutture per il parto.
Tra il 2009 e il 2014, l'importo era di 30.000 JPY (265 USD / 225 EUR) e, dal 2015, l'importo è stato di 16.000 JPY (140 USD / 120 EUR). Pertanto, il pagamento forfettario dell'assicurazione sanitaria pubblica per il parto è servito come fonte finanziaria di compensazione nel JOCS-CP.
Questo collegamento tra compensazione e assicurazione sanitaria pubblica sembra qualificare il JOCS-CP come un sistema quasi pubblico. L'importo del risarcimento forfettario è rimasto stabile dopo il lancio del sistema, a 420.000 JPY (3700 USD / 3150 EUR) per i bambini nati nei punti nascita registrati; poi, nel 2015, i premi assicurativi si sono ridotti da JPY 30,000 a JPY 16,000. L'accordo di compensazione standard prevede che il pagamento forfettario deve essere generalmente pagato entro 60 giorni dalla presentazione completa della domanda, mentre in realtà è stato pagato entro 25 giorni o meno dalla denuncia. Allo stesso modo, la rata annuale deve essere pagata entro 60 giorni dal giorno del mese in cui è nato il bambino o dal ricevimento di tutti i moduli richiesti, a seconda di quale si verifica per primo.

33.4 Compensazione economica

Il compenso monetario totale per paziente ammonta a JPY 30,000,000 (USD 266,000 / EUR 225,000) erogabile in due forme di pagamento: una somma forfettaria di JPY 6.000.000 (USD 53,300 / EUR 45,200) e rate

annuali di JPY 24.000.000 (USD 212,700 / EUR 179,800).
Le rate di 1,200,000 JPY (18,600 USD / 15,800 EUR) vengono pagate una volta all'anno per 20 anni a partire dall'anno di nascita del richiedente e fino al suo 19 ° compleanno.
Ad esempio, per quanto riguarda il ricorso e il processo di revisione degli eventi verificatisi nel primo anno di vita di un bambino, la revisione di tutti i casi per i bambini nati nel 2009 deve essere completata entro il 2015 in quanto un ricorso può essere presentato fino al quinto anno di età del richiedente (come indicato nel contratto standard di compensazione). I ricorsi per i pazienti nati nel 2010 (aperti fino al 2016) o successivamente sono trattati secondo la stessa linea guida.

33.5 Epidemiologia degli eventi avversi

1. Prevalenza della paralisi cerebrale

La prevalenza della paralisi cerebrale è stata definita da vari gruppi di ricerca. Nel progettare il JOCS-CP, JQ ha analizzato i dati disponibili sui parti della Prefettura di Okinawa, della città di Himeji e di una parte dell'area metropolitana di Tokyo. Tra questi studi, i dati della Prefettura di Okinawa erano statisticamente abbastanza accurati da poter essere utilizzati nel processo di progettazione del JOCS-CP. Il tasso di prevalenza risulta pari a 2,3 casi di paralisi cerebrale ogni 1000 nati vivi, paragonabile a quello esistente in altri paesi.

2. Stime del numero annuo di casi ammissibili nel JOCS-CP

I criteri di ammissibilità e le stime del numero di casi ammissibili sono elementi cruciali del sistema per valutare l'entità finanziaria. Questi elementi sono stati attentamente valutati sulla base dei dati di registrazione della paralisi cerebrale della Prefettura di Okinawa, della città di Himeji e di una parte dell'area metropolitana di Tokyo. Il numero approssimativo annuale di casi ammissibili è stato stimato in "500-800 al massimo", numero che il sistema ha preso in considerazione per garantire la sua sostenibilità finanziaria.

3. Revisione del JOCS-CP inclusa la rivalutazione del numero di casi ammissibili

Nel 2014 è diventato urgente migliorare il finanziamento JOCS-CP perché l'eccessiva riscossione di premi assicurativi dall'inizio del sistema sollevava seri interrogativi nel parlamento giapponese, tra i contribuenti pubblici, nel MHLW e tra le entità e i medici coinvolti. Sebbene il conteggio dei bambini idonei nati nel primo anno non fosse ancora stato completato, la stima è stata effettuata nuovamente nel 2015 in modo più accurato di quella adottata su piccola scala all'inizio del sistema. In particolare, la ricerca sulla registrazione della paralisi cerebrale è stata ampliata nella Prefettura di Okinawa e altri dati istituzionali sono stati ottenuti da strutture di consulenza per persone con disabilità fisiche e istituzioni mediche competenti nella Prefettura di Tochigi e nella Prefettura di Mie con l'aiuto di ricercatori di quelle regioni. In definitiva, si è rivelato difficile utilizzare i dati della Prefettura di To-

chigi e della Prefettura di Mie poiché non erano abbastanza affidabili per effettuare stime accurate, e quindi solo i dati della Prefettura di Okinawa sono stati impiegati per calcolare una stima puntuale di 481 e una stima dell'intervallo di 340-623, con un intervallo di confidenza del 95%. Allo stesso tempo, i criteri di ammissibilità del JOCS-CP sono stati rivisti come "nati a 32 o più settimane di età gestazionale e 1400 g o più di peso alla nascita" dando luogo a nuove stime puntuali e di intervallo rispettivamente pari a 571 e 423-719. I criteri rivisti sono entrati in vigore nel gennaio 2015.

4. **Statistiche dei casi idonei - Epidemiologia della paralisi cerebrale nel JOCS-CP**

La procedura di revisione viene eseguita sulla base dell'accordo standard di compensazione. In breve, una struttura per il parto assicurata dal JOCS-CP presenta un ricorso a JQ, accompagnato da certificazione che attesti da parte di un medico qualificato la diagnosi di paralisi cerebrale grave. Il modulo di certificazione deve fornire informazioni pertinenti, come dati diagnostici e clinici dettagliati sul paziente. Poiché per la diagnosi sono necessarie conoscenze e competenze scientifiche, la certificazione deve essere rilasciata da medici certificati dalla Società giapponese di neurologia infantile e / o medici registrati in base all'articolo 15 della legge sul benessere delle persone con disabilità fisiche. I medici qualificati che accettano di partecipare al processo di revisione sono volontariamente registrati presso il JOCS-CP e le loro affiliazioni di identità sono divulgate sul suo sito web; a giugno 2019, sono stati registrati 511 medici qualificati. La richiesta viene sottoposta a revisione preliminare e quindi entra in lista di attesa per l'approvazione da parte del Comitato di revisione in base ai criteri di ammissibilità.

Il processo di revisione si basa fondamentalmente su documenti che dimostrano la compatibilità con criteri generali e criteri di esclusione. Dopo l'approvazione, il comitato JQ deve autorizzare il ricorso, che è la fase finale del processo di revisione. L'approvazione viene notificata al beneficiario (ossia l'agevolazione per il parto) cui segue prontamente il versamento di un indennizzo in denaro sotto forma di forfait e rate annuali. I ricorrenti, i cui casi non soddisfano i criteri generali, possono comunque essere approvati in un riesame, caso per caso, in base ai criteri pertinenti. A giugno 2019 circa il 75% (2755) dei ricorsi erano stati approvati. Per quanto riguarda i ricorsi di bambini nati nel primo anno di implementazione del sistema (2009), le revisioni sono state completate all'inizio del 2015, mentre i ricorsi di pazienti nati nel 2010 o successivamente sono stati elaborati entro un periodo finestra appropriato di 5 anni come descritto in precedenza. I casi ammissibili tra i nati nel 2009 sono stati 419, seguiti da 382 nel 2010, 355 nel 2011, 361 nel 2012 e 351 nel 2013, il che sembra mostrare una tendenza alla riduzione (Tabella 33.1).

A giugno 2019, 868 (24%) dei ricorsi erano state ritenuti inammissi-

Birth year	No. case reviewed	Eligible	Not-Eligible				Petition
		Eligible	Not Eligible	Preliminary to review	Total	In process	
2009	561	**419**	142	0	142	0	Expired
2010	523	**382**	141	0	141	0	Experied
2011	502	**355**	147	0	147	0	Experied
2012	516	**361**	155	0	155	0	Experied
2013	476	**351**	125	0	125	0	Experied
2014-2018	1,098	887	158	44	202	9	Valid
Total	**3,676**	**2,755**	**868**	**44**	**912**	**9**	

Tabella 33.1 Statistiche dei casi idonei per anno di nascita (aggiornamento al 30/06/2019)

bili. Le ragioni del rifiuto sono state attentamente studiate dal Comitato Direttivo del JOCS-CP. Le ragioni più comuni erano che il ricorso non soddisfaceva i criteri di revisione caso per caso in quanto il pH del sangue arterioso ombelicale superava 7,1 e / o il pattern della frequenza cardiaca fetale non soddisfaceva i criteri per l'ipossia durante il travaglio e il parto, come specificato dall'accordo di compensazione standard. I successivi motivi più comuni per il rigetto erano che la paralisi cerebrale era chiaramente congenita (cioè, causata da gravi anomalie cerebrali, anomalie cromosomiche, anomalie genetiche, ecc.) e / o causata da condizioni emerse durante o dopo il periodo neonatale, come la meningite. I ricorsi respinti dal comitato di revisione possono essere sottoposti a un ulteriore esame da parte del comitato di revisione dei ricorsi, fornendo una motivazione per la domanda iniziale. Dei 181 casi respinti dal comitato di revisione che hanno presentato ricorso, solo quattro sono stati approvati. Pertanto, il Comitato di revisione dei ricorsi ha principalmente sostenuto le decisioni del Comitato di revisione.

33.6 Investigazione: identificare gli errori durante il parto

L'investigazione è un pilastro primario del processo JOCS-CP. Essa è volta non solo a prevenire la paralisi cerebrale, ma anche a mitigare i conflitti e raggiungere rapide risoluzioni e accordi (Figura 33.3).

Per raggiungere questi obiettivi, viene fornito un rapporto investigativo alla struttura ostetrica in causa e ai familiari / tutori dei pazienti. I rapporti investigativi derivano da approfondite indagini scientifiche che utilizzano i dati provenienti dalla struttura del parto e gli input provenienti dai tutori / famiglie dei pazienti. Durante i primi anni di introduzione del JOCS-CP, alcuni ostetrici clinici, che non erano impegnati nel funzionamento del JOCS-CP, si sono opposti con forza alla condivisione dei rapporti Investigativi con le strutture interessate e le famiglie perché temevano che il rapporto potesse provocare conflitti e potenzialmente cause legali, prima che fosse adottata una decisione finale da parte del JOCS-CP. Al contrario, un altro gruppo di ostetrici e rappresentanti dei pazienti affermava che i rapporti investigativi avrebbero potuto soddisfare le aspettative delle famiglie nell'apprendere

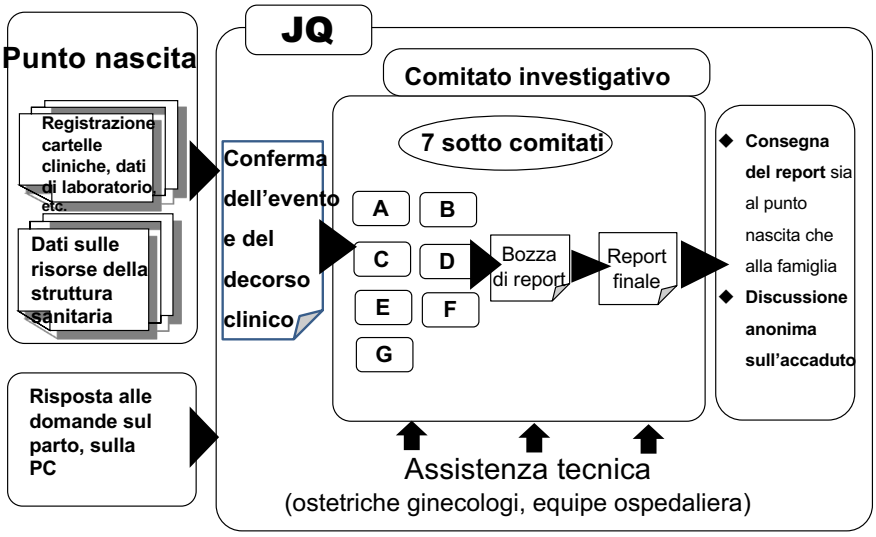


Figura 33.3 Produzione sistematica di report

la causa della paralisi cerebrale sulla base dell'indagine prodotte dagli esperti scientifici. Anni dopo, il numero di cause legali è effettivamente diminuito rapidamente, come aveva previsto quest'ultimo gruppo di ostetrici e rappresentanti dei pazienti.

Il JQ si è dotato di sette sottocomitati per produrre i rapporti investigativi. Ciascun sottocomitato comprende cinque ostetrici-ginecologi (il presidente e quattro membri di redazione), due neonatologi, un'ostetrica e due avvocati (uno che rappresenta il medico e l'altro che rappresenta la famiglia). Gli avvocati sono nominati in base a un elenco di professionisti referenziati fornita dalla Federazione giapponese delle associazioni degli avvocati in risposta alla richiesta di JQ. Il procedimento investigativo procede nel seguente modo. I ricorsi approvati dalla commissione di revisione sono inviati alle sottocommissioni, che elaborano le relazioni investigative. Il comitato investigativo gestisce ogni anno circa 400 rapporti. I cinque medici e l'ostetrica forniscono principalmente una prospettiva medica e i due avvocati redigono i rapporti investigativi standardizzati che includono in modo chiaro punti di contesa e che sono facilmente comprensibili anche dai profani. I report sono strutturati con dei sommari e un linguaggio interno uniforme, elaborati in modo da trasmettere in modo chiaro il significato del loro contenuto.

È stato scritto un manuale per guidare la standardizzazione del lavoro investigativo e del reporting. I sottocomitati producono delle bozze che vengono esaminate dal Comitato Investigativo per finalizzarle. I riassunti dei rapporti investigativi finali con note personali relative a eventuali cancellazioni sono pubblicate sul sito web JOCS-CP per uso scientifico e per garantire la trasparenza.

A giugno 2019 erano stati pubblicati 2369 rapporti investigativi. Il sito

Web include un motore di ricerca per parole chiave in modo che gli utenti possano individuare i casi di loro interesse. Su richiesta sono disponibili anche copie degli originali con le note personali cancellate dopo la conferma da parte del comitato etico di JQ del motivo della richiesta e così via.
Poiché le linee guida etiche del Giappone per la ricerca medica e sanitaria su esseri umani, riviste il primo aprile 2015, potrebbero influenzare la divulgazione dei rapporti investigativi, JQ ha rivisto il processo di comunicazione per conformarsi alle regole etiche riviste. Dal novembre 2015, il comitato etico di JQ ha messo in atto procedure aggiornate per la comunicazione trasparente. Il concetto e la politica di produzione dei Rapporti Investigativi si concentra sulla produzione di un Rapporto Investigativo che soddisfi pienamente i tutori / le famiglie. Pertanto, gli obiettivi, i concetti e le politiche sono indicati nel manuale del lavoro investigativo come descritto di seguito:
1. il rapporto investigativo non ha lo scopo di accusare alcuna parte, ma di chiarire la probabile
causa di paralisi cerebrale e di specifiche misure migliorative per prevenire simili eventi futuri;
2. il rapporto investigativo dovrebbe essere abbastanza semplice da essere compreso da tutori / famiglie, cittadini giapponesi e avvocati e dovrebbe essere affidabile;
3. le indagini dovrebbero essere condotte utilizzando i dati raccolti durante il parto così come i dati che forniscono il contesto, come le storie mediche delle malattie e le condizioni di gravidanza;
4. le procedure di parto, la gestione della gravidanza e così via dovrebbero essere riviste da un punto di vista prospettico in termini di procedure appropriate o gestione quando si è verificato l'evento in questione, per es. l'ipossia;
5. le misure per il miglioramento dell'assistenza perinatale dovrebbero essere esplorate da un punto di vista retrospettivo utilizzando tutti i dati raccolti dalla struttura dove è avvenuto il parto;
6. il comitato investigativo attribuisce grande priorità al proprio consenso sul fatto che il punto di vista prospettico e il punto di vista retrospettivo non debbano essere confusi per evitare i pregiudizi del "senno di poi".

33.7 Controversie sulla divulgazione della prevenibilità nei casi individuati

Sin dall'introduzione del sistema di compensazione senza colpa, ci sono state controversie riguardo all'inclusione della "possibilità di evitare la paralisi cerebrale" come evidenziato dal comitato investigativo in un rapporto d'indagine. Gli ostetrici temevano che affermare che la paralisi cerebrale potesse essere prevenuta avrebbe potuto creare conflitti, causando potenzialmente azioni legali. Gli ostetrici temevano che tali affermazioni potessero sembrare una accusa di negligenza, nonostante gli obiettivi del sistema e la sua politica di non dare la colpa.
Il presidente del Comitato Investigativo ha sottolineato che queste affermazioni non dovrebbero essere incluse nei rapporti Investigativi perché la

"possibilità di evitamento" è spesso interpretata come negligenza, temuta da molti medici.

D'altra parte, alcuni membri del Comitato Investigativo, inclusi i rappresentanti dei pazienti, hanno sostenuto che i rapporti Investigativi dovrebbero esplorare le possibilità di evitare la paralisi cerebrale per aiutare a mettere a punto misure preventive efficaci. Alla fine, questi membri hanno capitolato e concordato con la posizione del presidente perché le indagini non possono essere svolte senza la cooperazione e l'impegno dei professionisti medici. Il 15 dicembre 2009 il comitato investigativo ha raggiunto un accordo in cui i membri a sostegno della posizione dei medici hanno presentato le modalità per lavorare sulla questione della "possibilità di evitamento" nel rapporto investigativo. Dopo aver svolto gli argomenti controversi, il presidente ha presentato un documento conciliante come compromesso sulla questione. Il testo di quel documento, che potrebbe essere un utile riferimento per il lavoro investigativo in generale, si legge come segue.

33.7.1 Guida agli "Elementi da considerare per una migliore assistenza ostetrica/perinatale", sezione del report investigativo

- Le misure preventive che potrebbero essere utili dovrebbero essere descritte nella sezione "Gli elementi da considerare per una migliore assistenza ostetrica / perinatale" nel Rapporto investigativo dopo aver considerato ogni possibile atto preventivo attraverso un'intensa indagine sulle procedure e / o sulla gestione durante la gravidanza e il parto rispetto a metodi di prevenzione che hanno avuto successo in casi simili.
- Le questioni riportate in "Gli elementi da considerare per una migliore assistenza ostetrica / perinatale" dovrebbero essere descritte nel Rapporto di indagine utilizzando il tono e frasi più adeguate, esemplificando, "È desiderabile essere istruiti e formati nella rianimazione neonatale" e "È fortemente raccomandato che il parto cesareo o l'uso del forcipe siano utilizzati immediatamente quando il parto con ventosa non è efficace".
- Se vengono proposte più misure preventive, queste dovrebbero essere presentate in ordine di importanza.
- Quando la paralisi cerebrale è causata da pratiche gestionali o procedurali di bassa qualità o pericolose, la struttura per il parto dovrebbe essere sollecitata a migliorare tali pratiche il prima possibile. A tal fine, la relazione investigativa dovrebbe indicare chiaramente le cause e le misure preventive pertinenti.

33.7.2 Guida per affrontare le domande dei tutori/familiari durante il processo investigativo

- Nella relazione investigativa, il comitato dovrebbe rispondere a tutte le domande del tutore / famiglia dal punto di vista medico nel modo più esaustivo possibile.
- Quando un tutore / un membro della famiglia chiede: "Come si sarebbe potuta prevenire nel no-

stro caso la paralisi cerebrale?" il comitato investigativo dovrebbe fornire una risposta quanto più completa possibile.
- Le risposte alle domande del tutore / famiglia sono scritte in uno specifico allegato.
- L 'allegato deve essere fornito alla struttura dove è avvenuto il parto e al tutore / famiglia.
- Il contenuto dell'allegato non deve essere divulgato dal JOCS-CP ed è inteso che la divulgazione da parte del tutore / famiglia non può essere controllata.

33.8 Survey sul report investigativo

Il JOCS-CP ha avviato le procedure investigative in linea con il quadro LDP sulla premessa che i rapporti investigativi sarebbero stati accettati dalle strutture per il parto e dai tutori / famiglie e che sarebbero stati efficaci per migliorare la qualità dell'assistenza e della sicurezza. Nel 2015 è stata condotta un'indagine sull'efficacia del Rapporto Investigativo per accertare se questi documenti fossero stati accolti sia dai punti nascita che dai tutori / famiglie.

I risultati hanno rilevato che i punti nascita e i tutori / famiglie hanno in genere sostenuto la politica del Rapporto investigativo, circa il 73% delle strutture e il 65% dei tutori / famiglie hanno risposto "molto buono" o "abbastanza buono". La ragione più frequentemente citata per l'approvazione della relazione investigativa era che "l'analisi è stata condotta da una terza parte", suggerendo che attribuivano un'importanza significativa alla neutralità e all'equità di una terza parte. Da notare anche che, in risposta alla domanda su come funzionava il rapporto, circa il 14% dei tutori / famiglie, ma solo il 3% dei punti nascita ha risposto "non molto bene". La differenza nelle cifre è molto probabilmente strettamente correlata al fatto che l'84% dei tutori / famiglie che hanno risposto "non molto bene" ha dato come motivo "la causa della paralisi cerebrale non è stata alla fine determinata", rispetto a 58 % dei punti nascita. Circa il 36,3% delle relazioni investigative ha concluso che la causa della paralisi cerebrale era incerta o sconosciuta. Sembra che il tutore / famiglia intervistato tendesse ad aspettarsi che il Comitato Investigativo, dal momento che è composto da medici esperti e specializzati in cure perinatali, potesse sempre identificare le probabili cause di paralisi cerebrale.

33.9 Gli errori più frequenti

1. Prevenzione: identificazione della probabile causa di paralisi cerebrale

Tutti i Rapporti Investigativi vengono aggregati e sottoposti ad una analisi sistematica da parte del Comitato di Prevenzione, per creare conoscenze per la prevenzione della paralisi cerebrale attraverso il miglioramento delle cure ostetriche e perinatali (Figura 33.4).

Il JOCS-CP pubblica un rapporto annuale sulla prevenzione, l'ultimo nella sua analisi include 2113 rapporti investigativi. Il JOCS-CP diffonde le misure preventive descritte nei Rapporti sulla prevenzione nel modo più efficace possibile, impiegando metodi di diffusione che hanno funzionato con successo in altri progetti

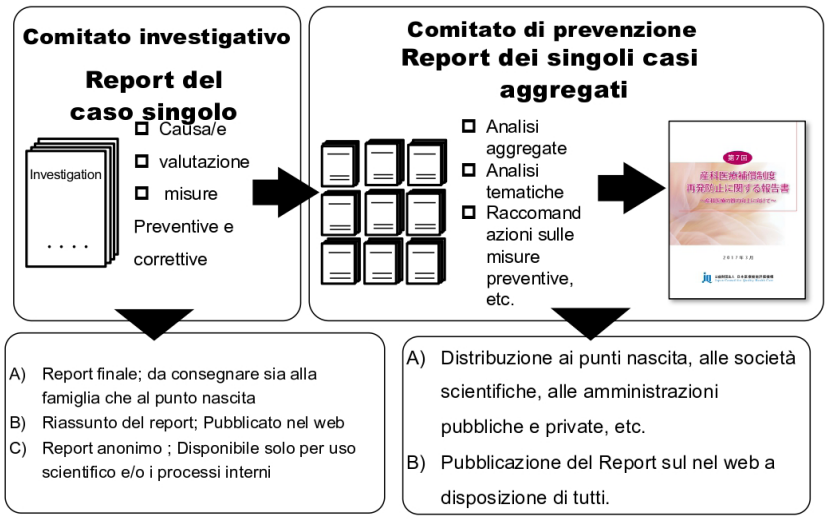


Figura 33.4 Distribuzione universale e condivisione di report aggregati di casi singoli, per incoraggiare il miglioramento della qualità assistenziale

JQ come Adverse Event Reporting e Learning Systems. Il Rapporto annuale sulla prevenzione include in modo specifico analisi quantitative ed epidemiologiche di dati rilevanti - come i dati materni, il decorso clinico della gravidanza, il parto e i periodi neonatali, le risorse umane istituzionali e il sistema di assistenza sanitaria - analisi tematiche utilizzando i dati sulle cause della paralisi cerebrale descritte nel Report Investigativo, registrazioni del monitoraggio della frequenza cardiaca fetale, registrazioni sulla somministrazione di agenti che contraggono l'utero e procedure cliniche (come il parto forzato e la rianimazione neonatale), disponibilità di dispositivi medici, struttura organizzativa e altre risorse e attrezzature legate al parto . Sono state utilizzate analisi aggregate per creare tabelle di probabili cause di paralisi cerebrale approvate dal JOCS-CP. Il JOCS-CP è l'unica istituzione in Giappone che dispone di dati sulle probabili cause di paralisi cerebrale su larga scala, sebbene siano stati riportati risultati simili su scale molto più piccole. Il distacco della placenta e i fattori ombelicali sono le cause più comuni di paralisi cerebrale, seguite da infezioni intrauterine e rotture uterine. Tuttavia, va notato che i rapporti investigativi non sono riusciti a determinare le cause della paralisi cerebrale nel 36,3% dei casi individuali approvati, suggerendo che una percentuale significativa di casi di paralisi cerebrale ha origini sconosciute, nonostante lo stato attuale e avanzato della ricerca. I tutori / le famiglie e altri non esperti, generalmente non sono a conoscenza che la scienza medica è limitata in questo ambito, il che aumenta potenzialmente la probabilità di conflitti tra tutori / famiglie e professionisti medici. Pertanto, è importante che il JOCS-CP diffonda nella nostra società ciò che è noto e ciò che non è noto, sulle cause della paralisi cerebrale, compreso il fatto che le cause

della paralisi cerebrale non sono state ancora completamente chiarite.

2. Prevenzione: errori frequenti e analisi tematica

Le analisi tematiche incluse nel Prevention Report sono condotte in conformità con gli altri progetti di JQ, come i Nationwide Adverse Event Reporting and Learning Systems, e sono riconosciute come strumenti efficaci per i professionisti medici da applicare a dati approfonditi sugli eventi avversi, in questo caso la paralisi cerebrale e le misure preventive. Ad oggi sono stati affrontati venti temi. I temi trattano procedure e gestioni soggette a errori che meritano di essere migliorate, in particolare:

(a) Parto con ventosa
(b) Farmaci che agiscono sulla contrattilità uterina
(c) Manovra di Kristeller
(d) Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale durante il parto
(e) Patologie ombelicali
(f) Prolasso del funicolo
(g) Infezione intrauterina
(h) Rottura uterina
(i) Distacco della placenta
(j) Educazione materna per la diagnosi precoce di distacco della placenta
(k) Parto prematuro
(l) Gravidanza multipla
(m) Ipertensione indotta dalla gravidanza
n) Sindromi trasfusionali
o) Assistenza neonatale
p) Rianimazione neonatale
r) Statistiche di follow-up
s) Registrazione degli eventi nella cartella clinica
t) Trasferimento/trasporto della donna incinta e / o del neonato.

I rapporti sulla prevenzione si basano su uno studio approfondito dei rapporti investigativi aggregati e includono valutazioni delle procedure implementate durante lo screening materno, il travaglio e il parto e le misure preventive raccomandate. Tali elementi sono presentati secondo un "indice" standardizzato in ciascuna Relazione Investigativa. La standardizzazione dei rapporti individuali consente un'analisi quantitativa e qualitativa e una migliore comprensione della prevenzione della paralisi cerebrale. Anche la struttura delle analisi tematiche nel Rapporto sulla prevenzione è attentamente standardizzata.

33.10 Pratiche per la sicurezza e strategie di implementazione

Le informazioni raccolte dal Rapporto sulla prevenzione influenzano fortemente medici e ostetriche perché sono generate dai dati sui casi di paralisi cerebrale avvenuti effettivamente nei punti nascita giapponesi.

I rapporti sulla prevenzione pubblicati fino ad oggi sono disponibili sul sito Web JOCS-CP nei formati di file PDF e CSV. L'analisi tematica viene visualizzata in modo particolarmente intuitivo attraverso un elenco di singoli PDF raggruppati per tema. Nel 2017, la Japan Society of Obstetricians and Gynecologists (JSOG) e JAOG hanno rivisto le linee guida per l'assistenza ostetrica, intitolate "Linee guida per la pratica ostetrica in Giappone". Le linee guida affrontano cinque domande cliniche utilizzando le conoscenze acquisite dalle analisi tematiche dei rapporti sulla prevenzione e il libro sull'interpre-

tazione del cardiotocogramma per la paralisi cerebrale profonda. Pertanto, è sempre più evidente che il JOCS-CP fornisce conoscenze aggiornate sull'assistenza perinatale per i professionisti medici della comunità scientifica giapponese. Le informazioni generate dai Rapporti sulla prevenzione vengono condivise con le partorienti e con i professionisti medici, per comprendere meglio le loro gravidanze. Uno dei volantini per esperti sottolinea l'importanza del consenso nei casi di travaglio indotto utilizzando agenti contrattili uterini. Raccomanda che il documento di consenso includa indicazioni degli agenti, gli effetti collaterali correlati al farmaco, i possibili trattamenti correlati agli effetti collaterali, le opzioni farmacologiche alternative e le procedure per garantire la sicurezza della paziente durante il travaglio e il parto. Allo stesso modo, un opuscolo per le donne in gravidanza descrive la pratica standard del contatto pelle a pelle precoce ed evidenzia elementi chiave come il consenso informato e scritto, il posizionamento sicuro del bambino, la temperatura corporea prevista del bambino e così via. I rappresentanti dei pazienti del Comitato per la prevenzione hanno dato un notevole contributo ai documenti informativi per le donne in stato di gravidanza, le madri con neonati e i membri della famiglia.

33.11 Due casi clinici

Il Rapporto sulla prevenzione comprende non solo analisi quantitative, ma anche analisi qualitative e tematiche. Quest'ultimo descrive fatti specifici, procedure, gestione e probabile causa della paralisi cerebrale, insieme a raccomandazioni. Di seguito presentiamo due casi del rapporto che sono strettamente correlati alla sicurezza del paziente.

33.11.1 Caso 1

33.11.1.1 Decorso clinico

La paziente è ricoverata per una emorragia genitale accompagnata da rigidità addominale e dolore addominale localizzato ai quadranti inferiori. Viene diagnosticato un parto imminente ed è quindi somministrata la ritodrina cloridrato per via endovenosa. Alla paziente è applicato un dispositivo per il monitoraggio dei parametri vitali e il dosaggio di ritodrina cloridrato è aumentato in relazione alla persistenza dei sintomi. La frequenza cardiaca fetale di base era di 130 bpm con presenza di decelerazioni tardive. Osservando l'andamento della frequenza cardiaca fetale, il medico ha interrotto il monitoraggio del travaglio. Tuttavia, il monitoraggio è ripreso circa 1 ora e 30 min più tardi e il dispositivo ha mostrato che la variabilità di base della frequenza cardiaca fetale (FHR) è diminuita e si è manifestata una lieve decelerazione variabile. Pertanto, la paziente è stata trasferita in un altro ospedale, dove si sospetta la un distacco di placenta. La cardiotocografia (CTG) ha dimostrato una FHR molto ridotta e una decelerazione variabile lieve. L'ecografia ha rivelato una immagine dubbia della placenta. Il medico sospettava che fosse urgentemente necessario un taglio cesareo e quindi ha suggerito e spiegato la procedura per ottenere il consenso della paziente e di

un membro della sua famiglia. I test per l'intervento chirurgico sono stati eseguiti in modo affrettato. Successivamente, un taglio cesareo d'urgenza è stato iniziato circa 1 ora dopo aver ottenuto il consenso. Il bambino è nato 21 minuti dopo l'inizio del taglio cesareo, con un peso alla nascita di 2540 g, un pH del sangue arterioso del cordone ombelicale di 6,7 e un BE di -27 mmol / L. Il punteggio di Apgar è stato determinato a 1 minuto e dopo 5 minuti. La rianimazione neonatale è stata condotta mediante ventilazione Bag-Valve-Mask (BVM), intubazione tracheale e compressione toracica. Al bambino, nato da un parto prematuro è stata diagnosticata una grave asfissia neonatale. L'esame patologico della placenta mostrava corioamniosite. Dodici giorni dopo la nascita, l'imaging MRI ha rivelato una grave encefalopatia ipossico ischemica (HIE).

33.11.1.2 Causa probabile di paralisi cerebrale

(a) La paralisi cerebrale è stata probabilmente causata dall'ipossia e dalla acidosi del feto causata da un prematuro da distacco della placenta.
(b) L'infezione intrauterina potrebbe aver influenzato il distacco della placenta.
(c) Si suppone che il distacco della placenta sia avvenuto prima del ricovero, sebbene sia difficile identificare con precisione l'ora in cui si è verificato.

33.11.1.3 Valutazione delle procedure

(a) La dose di ritodrina cloridrato è stata aumentata e la paziente è stata tenuta sotto osservazione con i risultati clinici che il monitoraggio cardiaco fetale ha rivelato: una ridotta variabilità del valore basale e frequenti decelerazioni tardive lievi e gravi. Questi risultati non sono comunemente osservati nella pratica clinica. Il pattern deve essere interpretato come sofferenza fetale che richiede un successivo processo decisionale da parte del medico, incluso il taglio cesareo secondo le linee guida cliniche.
(b) È pratica comune che la clinica trasferisca la paziente in ospedale sulla base dei risultati di una ridotta variabilità della linea di base e di una lieve decelerazione variabile.
(c) È comune che, sulla base dei risultati ecografici, il medico conduca esami del sangue e raccomandi il taglio cesareo, ottenendo il consenso scritto della paziente e del familiare.
(d) È comune constatare che il pattern della frequenza cardiaca fetale mostra una ridotta variabilità della linea di base e fluttua ripetutamente con una diminuzione di 15 bpm per 1 minuto seguito da un recupero alla normalità.
(e) Tuttavia, non riflette la pratica comune che il medico non abbia pianificato il taglio cesareo più velocemente, prendendo la decisione di spostare la paziente in sala operatoria circa 1 ora dopo aver ottenuto il consenso.
(f) È prassi comune che il medico pianifichi un taglio cesareo urgente dopo aver identificato la bradicardia fetale da 115 bpm a 80 bpm.

33.11.1.4 Raccomandazioni

Per il clinico

a) La partecipazione a corsi interna e / o esterni e alla formazione continua sulla lettura della cardiotocografia deve essere incoraggiata per una migliore interpretazione. Inoltre, il personale può partecipare a conferenze

organizzate dall'ospedale relative ai casi di trasferimento.
b) Il personale è incoraggiato a studiare linee guida cliniche per migliorare la capacità di diagnosi differenziale corretta di distacco della placenta.
Per l'ospedale
a) La partecipazione a corsi interna e / o esterni e alla formazione continua sulla lettura della cardiotocografia deve essere incoraggiata per una migliore interpretazione.
b) Il personale deve essere incoraggiato a seguire le linee guida cliniche quando si sospetta un distacco intempestivo della placenta.

33.11.2 Caso 2

33.11.2.1 Decorso clinico

La paziente era alla sua prima gravidanza e si sottoponeva a regolari visite di controllo in ospedale. Era incinta di due gemelli dicorionico-diamniotici (DD). Alla fine il secondo gemello sviluppò una paralisi cerebrale. La paziente era obesa con un BMI di 33,9 prima di rimanere incinta. Le era stato diagnosticato un diabete mellito che era stato trattato con insulina durante i 5–6 anni precedenti. Ha sofferto di una minaccia di parto pretermine alla 33a settimana di gestazione, trattata con ritodrina cloridrato. Le iniezioni intravenose sono state somministrate fino alla 35a settimana di gestazione. Alla 36a settimana, la paziente ha manifestato rottura spontanea delle membrane. Il travaglio è stato indotto con l'ossitocina. Il primo gemello è nato dopo 10 h e 53 min utilizzando la manovra di Kristeller e quattro applicazioni di ventosa. Intorno al momento della nascita del primo gemello, il pattern della frequenza cardiaca fetale del secondo gemello mostrava una ridotta variabilità della linea di base. La cardiotocografia è ulteriormente peggiorata dopo la nascita del primo gemello, mostrando presenza di decelerazioni tardive e bradicardia. Il secondo gemello è stato infine trattato mediante quattro manovre di Kristeller e sei applicazioni di ventosa ostetrica. Il secondo gemello è nato alla 36a settimana di gestazione con un peso alla nascita di 2610 g. L'analisi del campione di sangue arterioso ombelicale ha mostrato un pH di 6,6 e BE −34 mmol / L. Il punteggio di Apgar del bambino è stato di 0 dopo 1 minuto e 0 dopo 5 minuti. Il bambino è nato in arresto cardiaco è stata immediatamente tentata la rianimazione cardiaca attraverso ventilazione manuale, compressione toracica, intubazione tracheale e iniezione di adrenalina. Battiti cardiaci spontanei sono stati osservati 14 minuti dopo l'inizio della rianimazione. Il bambino è stato successivamente trasferito presso una terapia intensiva neonatale dove è stata applicata la ventilazione meccanica. L'ipotermia è stata iniziata per il bambino 4 ore dopo la nascita; tuttavia, è stata interrotta il primo giorno dopo la nascita, quando l›ecografia del cervello ha rivelato un sanguinamento esteso nell›ipotalamo bilaterale. Poiché i livelli di emoglobina sono scesi a 7,4 g / dL, è stata effettuata una trasfusione di sangue. La TC cerebrale ha riportato (1) alta densità della parete ventricolare destra, immagine suggestiva di una emorragia subependimale, (2) ventricoli allargati ed emor-

ragia subaponeurotica e (3) bassa densità di materia bianca cerebrale bilateralmente suggerendo una precedente ipossia e l'immaturità della struttura cerebrale.

33.11.2.2 Causa probabile di danno cerebrale

(a) Il bambino ha sviluppato una paralisi cerebrale probabilmente a causa di condizioni ipossiche e di insufficienza circolatoria fetale che si è verificata durante il parto del primo gemello e si è protratta per circa 40 minuti causando alla fine una grave ipossia nel secondo bambino.
(b) L'ipossia fetale era presumibilmente causata dalla presenza di contrazioni uterine dopo la nascita del primo gemello, seguite da un aumento della pressione intrauterina e da fattori ombelicali come la compressione del cordone ombelicale.
(c) L'uso della ventosa ostetrica sul primo gemello eseguito congiuntamente con la manovra di Kristeller può aver causato l'ipossia nel secondo gemello.
(d) Non si può negare che l'applicazione della manovra di Kristeller nel parto del secondo gemello abbia contribuito come fattore di deterioramento.
(e) Infine, è probabile che la perdita di volume circolatorio dovuta all'emorragia subaponeurotica e all'arresto cardiaco alla nascita durato 14 minuti, abbia dato origine alla paralisi cerebrale.

33.11.2.3 Valutazione delle procedure

(a) La gestione della nascita, la scelta del tipo di parto, la descrizione del rischio nella procedura di consenso del secondo gemello durante il parto gemellare, le procedure che sono state applicate quando la paziente ha subito una rottura spontanea delle membrane alla 36a settimana di gestazione, sono tutte di pratica comune e svolte secondo le regole.
(b) Al contrario, non riflette la prassi comune che il personale medico non assicuri una via endovenosa fino alla completa dilatazione nella paziente con diabete mellito gestazionale che soffre di ipoglicemia.
(c) Il dosaggio dell'ossitocina non ha rispettato le linee guida.
(d) In termini di giudizio e procedura, lo standard è che il medico fa diagnosi di una fase espulsiva prolungata e decida di utilizzare la ventosa; tuttavia, non è lo standard che il parto alla fine si concluda con una contrazione di durata anormale e che la manovra di Kristeller sia stata applicata al parto del primo gemello.
(e) Non riflette la pratica comune che il medico abbia aumentato il dosaggio di ossitocina e non abbia fornito ossigeno alla paziente in caso di sospetto di sofferenza fetale.
(f) È accettabile selezionare l'applicazione di ventosa per il secondo gemello.
(g) È controverso da un punto di vista medico applicare la manovra di Kristeller per il secondo gemello perché mentre alcuni sostengono che aiuti efficacemente la ventosa ostetrica, altri sostengono che possa provocare la rottura dell'utero o il blocco della circolazione placentare.
(h) È comune che il parto gemellare venga effettuato in presenza di un pediatra.
(i) La procedura di rianimazione neonatale era in conformità con gli standard.

33.11.2.4 Raccomandazioni

Per l'ospedale

(a) Gestione del parto gemellare

- È noto che le fasi del decorso clinico del parto variano anche se attentamente pianificate. Pertanto, è auspicabile che la decisione, se continuare a con il parto vaginale o ricorrere al taglio cesareo d'urgenza, sia presa deliberatamente e rapidamente.
- Inoltre, quando si sceglie il parto vaginale del secondo gemello, il taglio cesareo dovrebbe sempre essere un'opzione pronta per assicurare il benessere del secondo gemello.
- La manovra di Kristeller deve essere applicata con attenzione durante la nascita del primo gemello, tenendo in considerazione che può influenzare la circolazione placentare per il secondo gemello.

(b) Somministrazione di agenti contrattili uterini

- La prescrizione e la somministrazione di agenti per contrarre l'utero deve attenersi fermamente alle ultime linee guida cliniche generate da società accademiche e professionali.

(c) Esame anatomo-patologico della placenta

- Si raccomanda di eseguire un esame anatomopatologico della placenta poiché è vitale esplorare la causa dei sintomi neurologici di un bambino che possono essere osservati durante e dopo la nascita.

(d) Sistema di gestione e monitoraggio per il parto vaginale di gemelli

- Il medico ha spiegato alla paziente subito dopo la nascita che avevano provato l'uso della ventosa poiché ci sarebbero voluti 30 minuti per eseguire un taglio cesareo, indipendentemente dalla velocità con cui il parto stava avvenendo durante la procedura.
- È auspicabile che i tempi per eseguire un taglio cesareo d'urgenza/emergenza siano brevi poiché un taglio cesareo sul secondo gemello è osservato con una certa frequenza.
- Un avviso del Ministero della salute, del lavoro e del welfare giapponesi relativo al miglioramento delle capacità regionali di fornire assistenza perinatale afferma che è auspicabile che un centro regionale per l'assistenza perinatale sia dotato di ostetrici, anestesisti e altro personale necessario, in grado di eseguire un taglio cesareo d'urgenza entro 30 min.
- Se ciò non è possibile nel contesto dell'ospedale, l'ospedale deve considerare se effettuare il parto in una sala operatoria o eseguire il taglio cesareo in sala parto.

Per la società accademica e professionale:

(a) È auspicabile fornire una guida approfondita per il parto vaginale dei gemelli.

(b)

33.12 Raccomandazioni

JOCS-CP ha condotto attività preventive, in particolare analisi tematiche, che producono raccomandazioni relative ai suddetti temi. È vitale che i professionisti medici tengano conto delle raccomandazioni per fornire standard elevati di assistenza sanitaria nel sistema perinatale. Di seguito sono elencati alcuni estratti delle raccomandazioni.

33.12.1 Parto con ventosa ostetrica

Per ostetriche:

(a) L'uso della ventosa ostetrica deve essere effettuato tempestivamente e con le procedure appropriate.

- Dovrebbe essere applicata da un medico addestrato o da un medico sotto la guida di medico qualificato.
- Il medico per utilizzare la ventosa ostetrica dovrebbe considerare il decorso clinico, compreso il benessere della madre, la posizione del bambino e la rotazione della testa fetale e seguire rigorosamente le regole relative alle indicazioni e condizioni pertinenti per l'uso.

  (b) Le procedure del parto dovrebbero essere riviste se necessario durante il parto.
- La linea guida clinica sul parto stabilisce che le misure alternative come il taglio cesareo per il parto dovrebbero essere esplorate in modo rapido, quando il parto non procede con la testa del bambino a livello zero. In tal caso, va notato che deve essere presente il personale addestrato è pronto per la rianimazione neonatale.

  (c) Si dovrebbe riconoscere che il parto con manovra di Kristeller potrebbe arrecare danno al benessere del feto.
- La manovra di Kristeller dovrebbe essere applicata non più di due volte quando è ritenuta necessaria.

  (d) Un bambino partorito con ventosa ostetrica deve essere attentamente osservato per un certo periodo dopo la nascita.

Per le società accademiche e professionali:

(a) L'istruzione sull'uso della ventosa ostetrica dovrebbe essere fornita a livello istituzionale.

(b) Le linee guida cliniche sviluppate dalle società accademiche e professionali dovrebbero essere condivise tra i loro membri.

(c) La linea guida dovrebbe includere, con una descrizione più dettagliata, elementi da annotare attentamente sul parto con ventosa e l'osservazione di un bambino partorito con tale metodica.

33.12.2 Somministrazione di agenti contrattili uterini

Per ostetriche:

(a) Le indicazioni, le condizioni e le controindicazioni devono essere attentamente considerate. Il consenso della paziente deve essere documentato. In caso di somministrazione urgente dopo il consenso verbale, deve essere registrato per iscritto.

- Il benessere fetale deve essere riesaminato prima della somministrazione.
- Il feto deve essere attentamente monitorato con un dispositivo di monitoraggio cardiaco fetale dopo la somministrazione di agenti per la contrazione uterina perché possono causare ipercontrazione dell'utero. La somministrazione deve essere riesaminata se si osserva una bradicardia del feto.
- Gli agenti per la contrazione uterina devono essere prescritti e somministrati secondo le linee guida di dosaggio e somministrazione specificate nel foglietto illustrativo.

  (b) Somministrazione concomitante di più agenti per la contrazione uterina.
- PGF2 e ossitocina non dovrebbero essere somministrati contem-

poraneamente con le PGE2. È necessario mantenere un intervallo di 1 ora tra le somministrazioni.
(c) Procedura di induzione del travaglio nell'ambito della somministrazione di agenti per la contrazione uterina.

- La dilatazione cervicale dovrebbe precedere la somministrazione di agenti contrattili uterini. Agenti di dilatazione cervicale e agenti di contrazione uterina non devono essere somministrati contemporaneamente alla paziente.
- È possibile applicare un dilatatore a palloncino prima degli agenti contrattili uterini mantenendo un intervallo di 1 ora.

Per le società accademiche e professionali:
(a) Le linee guida cliniche dovrebbero dettagliare i dosaggi degli agenti contrattili uterini e degli agenti di dilatazione uterina e gli appropriati intervalli di somministrazione.
(b) Se possibile, dovrebbe essere creato uno standard per il monitoraggio del travaglio in caso di somministrazione di agenti contrattili uterini.

33.12.3 Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale

Per le strutture mediche:
(a)La frequenza cardiaca fetale deve essere monitorata attentamente, prestando attenzione ai seguenti elementi:

- Durante la fase latente del travaglio, nessun pattern anomalo dovrebbe essere osservato mediante monitoraggio continuo con dispositivo di monitoraggio per 20 min. Il successivo periodo di monitoraggio continuo deve essere eseguito entro 6 ore, con monitoraggio intermittente ogni 15–90 minuti durante la stessa fase.
- In caso di mancanza di dispositivi di monitoraggio nella struttura (ad esempio, una struttura per ostetriche), la frequenza cardiaca fetale deve essere monitorata ogni 15 minuti durante la fase latente del parto e ogni 5 minuti durante la fase attiva. Il monitoraggio deve essere eseguito per almeno 60 secondi dopo la contrazione uterina per interpretare qualsiasi variazione della frequenza cardiaca dovuta alla contrazione.
- I medici e le ostetriche possono condurre un monitoraggio continuo per tutto il periodo di latenza.

(b) Le linee guida cliniche dovrebbero includere il requisito di 20 minuti di monitoraggio continuo.
(c) Le linee guida cliniche dovrebbero includere qualsiasi altro requisito per il monitoraggio continuo della frequenza cardiaca fetale.
(d) I trasduttori del dispositivo di monitoraggio devono essere applicati correttamente al paziente. Il sito di applicazione e la cintura per fissare i trasduttori possono essere modificati e fissati o allentati secondo le necessità per il corretto funzionamento.
(e) La registrazione della frequenza cardiaca fetale deve essere eseguita prestando attenzione ai seguenti elementi:

- L'ora della registrazione dovrebbe essere standardizzata.
- La frequenza cardiaca fetale deve essere registrata su carta a una velocità di 3 cm / min per una precisa visualizzazione del pattern della frequenza cardiaca.
- La registrazione del cuore fetale deve essere conservata con la cartella clinica che deve essere con-

servata in base alla normativa per 5 anni.
- I risultati clinici relativi al monitoraggio (ad es., Frequenza cardiaca fetale e stato del travaglio) devono essere descritti in modo appropriato sulla cartella clinica.

Per le società accademiche e professionali:
(a) Le linee guida cliniche dovrebbero essere riviste per migliorare la comprensione delle procedure generali di monitoraggio durante il parto e le specifiche procedure di monitoraggio (1) dopo la valutazione del travaglio, (2) con somministrazione di agenti contrattili uterini, (3) durante TOLAC, (4) dopo la rottura completa delle membrane e (5) in gravidanza ad alto rischio come nel caso di una fase attiva prolungata del parto che potenzialmente causa sofferenza fetale. Inoltre, le linee guida riviste dovrebbero essere diffuse tra i professionisti medici nell'assistenza perinatale.
(b) Le ostetriche dovrebbero avere accesso alle linee guida della struttura sulle procedure di monitoraggio intermittente della frequenza cardiaca fetale e dovrebbero comprendere la necessità dell'applicazione periodica di un dispositivo di monitoraggio e del monitoraggio continuo.
(c) Il fatto che la frequenza cardiaca fetale debba essere registrata su carta ad una frequenza di 3 cm / min dovrebbe essere ampiamente noto nelle società accademiche e professionali.

33.12.4 Cura del distacco di placenta
Per le donne in gravidanza:
(a) Le pazienti dovrebbero consultare i punti nascita il prima possibile se avvertono sintomi relativi al distacco della placenta, piuttosto che sopportarli. Questi sintomi includono sanguinamento vaginale, dolore addominale, rigidità dell'addome e diminuzione o mancanza di movimento fetale.
(b) Le donne in stato di gravidanza devono prestare particolare attenzione ai sintomi rilevanti se presentano fattori di rischio correlati al distacco della placenta, tra cui l'ipertensione indotta dalla gravidanza, la storia passata di distacco della placenta e i traumi causati da incidenti stradali e una età maggiore di 35 anni.

Per ostetriche:
(a) Gestione della gravidanza
- Tutte le pazienti dovrebbero essere informate in anticipo sui sintomi di insorgenza del distacco della placenta (cioè sanguinamento vaginale, dolore addominale, rigidità dell'addome, diminuzione del movimento fetale) a partire da raggiungimento della 30a settimana di gestazione.
- Educazione sanitaria e controlli sanitari attenti dovrebbero essere forniti alle donne che presentano fattori di rischio (ad esempio, ipertensione indotta dalla gravidanza) con la piena consapevolezza di tali fattori da parte del medico.

(b) Diagnosi di distacco della placenta
- Il dispositivo di monitoraggio della frequenza cardiaca fetale dovrebbe essere applicato a tutte le pazienti al momento del loro ricovero per una certa durata (20 min o più) per controllare il benessere del feto e durante ogni consulto in cui la paziente manifesta segni anormali.
- La possibilità di distacco della

placenta deve essere considerata quando si osservano sintomi indicativi di parto imminente e qualsiasi anormalità nel pattern della frequenza cardiaca fetale. Successivamente, la diagnosi differenziale dovrebbe seguire in conformità con le linee guida cliniche utilizzando l'ultrasonografia, gli esami del sangue e il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale.

- Il distacco della placenta dovrebbe essere esaminato clinicamente, rilevando non solo le manifestazioni tipiche (cioè, dolore addominale, rigidità dell'addome, sanguinamento vaginale, diminuzione o mancanza di movimento fetale) ma anche quelle atipiche come il dolore lombare. Inoltre, potrebbero essere osservati sintomi indicativi di inizio del parto, come l'inizio del travaglio e l'eventuale presenza di sensazione di scolo di liquido dai genitali.
- Tutti i professionisti medici coinvolti nel parto dovrebbero ricevere istruzione e formazione sull'interpretazione del CTG, sia internamente che esternamente.

(c) Prestare attenzione dopo la diagnosi di distacco

- Il feto deve nascere non appena possibile, si deve porre in essere un'attenta gestione materna della CID e della gestione fetale del parto prematuro. Quando si pianifica il parto, il tipo di parto, la presenza del pediatra e il necessario trasferimento della madre e / o del bambino dovrebbero essere presi in considerazione tra gli altri fattori.
- La rianimazione neonatale dovrebbe essere in linea con le ultime linee guida cliniche. Inoltre, quando il bambino viene rianimato, deve essere presa in considerazione l'indicazione dell'ipotermia.
- La cartella clinica può essere prodotta dopo le cure e deve registrare i dettagli come i reclami della madre, la visita ginecologica, l'ecografia, il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale, il trasferimento della madre e l'esecuzione di un taglio cesareo.

(d) Sistema per fornire cure emergenti

- Flussi di comunicazione di emergenza standardizzati dovrebbero essere implementati per un trattamento tempestivo della paziente, coprendo la ricezione di una chiamata da un paziente che lamenta sintomi indicativi di distacco della placenta (cioè, sanguinamento vaginale, dolore addominale, rigidità dell'addome, diminuzione del movimento fetale) e la sua pronta corrispondenza ai professionisti medici.
- Dovrebbero essere creati standard istituzionali per il trattamento tempestivo del distacco della placenta per quanto riguarda il parto in loco, senza trasferimento, la richiesta di trasferimento materno e / o neonatale e la presenza del pediatra in riferimento al contesto dell'istituto, l'assistenza da fornire al paziente includendo le trasfusioni di sangue, la rianimazione neonatale, le altre cure neonatali compresa l'ipotermia, ecc.
- Dovrebbero essere stabilite procedure per chiamate emergenti del

personale medico e per la comunicazione efficace del livello di emergenza. Inoltre, i sistemi di emergenza dovrebbero essere regolarmente migliorati attraverso l'addestramento con la simulazione per fornire cure emergenti.

- I punti nascita dovrebbero essere pronte in anticipo per fornire assistenza a una paziente che è stata trasferita con distacco della placenta o probabile distacco della placenta. È auspicabile che i piani di cura siano deliberati all'arrivo del paziente, valutando il benessere del feto e il distacco della placenta.

Per le società accademiche e professionali:

(a) La ricerca sulla causa e la diagnosi precoce del distacco della placenta è incoraggiata per aggregare i singoli casi.

(b) Si incoraggia la sensibilizzazione del pubblico a far sì che il problema sia ampiamente noto

- Il distacco della placenta è uno stato emergente di malattia che minaccia la vita del feto.
- Il distacco della placenta può avere gravi conseguenza per la madre.
- Le pazienti dovrebbero consultare una struttura per il parto non appena possibile quando sospettano di presentare questa patologia.

(c) Lo sviluppo di linee guida per l'educazione delle donne in stato di gravidanza dovrebbe essere incoraggiata. Le linee guida dovrebbero delineare i sintomi che suggeriscono il distacco della placenta e le azioni che si devono intraprendere.

Per i governi centrali e locali:

(a) I sistemi di trasferimento materno / fetale dovrebbero essere rafforzati su scala regionale, così come i centri regionali per l'assistenza perinatale. In particolare, si raccomanda di stabilire sistemi di trasferimento anche al di fuori delle proprie aree di giurisdizione.

(b) Progetti di ricerca sulle cause e la diagnosi precoce del distacco della placenta dovrebbero essere finanziati.

Bibliografia

1. Japan Council for Quality Health Care, Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy (JOCS-CP). Available from: www.sanka-hp.jcqhc. or.jp/index. html (in Japanese).
2. Ushiro S, Suzuki H, Ueda S. Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy: Strategic system of data aggregation, investigation, ameliora- tion and no-fault compensation. J Obstet Gynaecol Res. 2019;45(3):493–513. https:// doi.org/10.1111/ jog.13906.
3. 3.The Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy patterns. Cardiotocograms of cere- bral palsy cases-interpretations and considerations of FHR. Part 1 of the book: http://www.sanka-hp. jcqhc. or.jp/documents/statistics/pdf/ Cardiotocograms_ of_Cerebral_Palsy_Cases_No.1.pdf. Part 2 of the book: http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/ statistics/pdf/Cardiotocograms_ of_Cerebral_ Palsy_Cases_No.2.pdf. Part 3 of the book: http:// www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/statis- tics/pdf/Cardiotocograms_of_Cerebral_Palsy_ Cases_No.3.pdf. Part 4 of the book: http:// www. sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/ statistics/pdf/ Cardiotocograms_of_Cerebral_Palsy_Cases_ No.4.pdf.

Ruoli e responsabilità per prepararsi ad affrontare la pandemia di COVID-19

34

Michela Tanzini, Elisa Romano, Aldo Bonaventura, Alessandra Vecchié e Micaela La Regina

34.1 Introduzione

La nuova malattia da coronavirus, COVID-19, è stata identificata in Cina nel dicembre 2019. L'agente responsabile, SARS-COV2, è stato isolato per la prima volta in Cina il 9 gennaio 2020.

Da allora, grazie a un mondo globalizzato, all'assoluta suscettibilità della popolazione mondiale a un nuovo virus e a una situazione senza precedenti, l'infezione si è diffusa in tutto il mondo, infettando finora (16 maggio 2020) 462.660.327 persone in 188 paesi e uccidendo 311.363 individui [1].

Competenze come la gestione della sicurezza del paziente e la qualità delle cure sono indispensabili per combattere le criticità originate dalla pandemia, in quanto rivelano in modo proattivo e retroattivo le debolezze del sistema sanitario.

M. Tanzini · E. Romano
Italian Network for Safety in Healthcare (INSH), Firenze

A.Bonaventura
Pauley Heart Center, Division of Cardiology, Department of Internal Medicine
Virginia Commonwealth University, Richmond, VA, USA
First Clinic of Internal Medicine, Dipartimento di Medicina Interna, Università di Genoa

A.Vecchié
Pauley Heart Center, Division of Cardiology, Department of Internal Medicine
Virginia Commonwealth University, Richmond, VA, USA

M. La Regina
S.S. Risk Management, ASL5 Liguria, La Spezia
e-mail: micaela.laregina@asl5.liguria.it

Sfortunatamente spesso tali preziose competenze non sono state applicate direttamente all'interno delle task force operative nella gestione dell'epidemia anche nelle regioni, dove erano presenti. Il danno causato dalla mancanza di conoscenza di un nuovo agente patogeno è imprevedibile e in nessun modo prevenibile. Tuttavia, i danni causati da errori prevedibili e prevenibili possono essere mitigati o evitati grazie all'approccio sistemico, elemento fondamentale nella Gestione del Rischio Clinico.

In questo capitolo, sarà quindi utilizzata tale prospettiva per analizzare come il mondo ha affrontato la crisi fino ad ora, evidenziando le misure che avrebbero potuto o dovuto essere prese. Il piano pandemico dell'OMS costituirà la cornice dell'analisi. Poiché la pandemia è ancora in corso, va specificato che l'analisi non può essere esaustiva e le soluzioni presentate sono preliminari.

34.2 COVID-19 in sintesi

1. Cos'è COVID-19?
   COVID-19 sta per COronaVIrus Disease 2019 ed è una malattia causata da un nuovo betacoronavirus, il Coronavirus 2 associato alla sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2).

2. Quali sono i sintomi del COVID-19?
   Febbre, tosse e difficoltà respi-

ratoria sono i sintomi tipici dei pazienti con COVID-19. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite e insufficienza respiratoria acuta, quest'ultima potenzialmente pericolosa per la vita. I sintomi sono simili a quelli della comune influenza o del raffreddore e per questo motivo è necessaria una valutazione diagnostica per escludere COVID-19 nei pazienti con sintomi simil-influenzali.

3. Come si diffonde il SARS-CoV-2?
   Il SARS-CoV2 si trasmette tipicamente attraverso le goccioline emesse quando si parla o le particelle di aerosol prodotte con la tosse, la respirazione e gli starnuti. Inoltre, la trasmissione può avvenire attraverso il contatto diretto con superfici contaminate, soprattutto attraverso le mani, che poi entrano in contatto con il viso, in particolare gli occhi, il naso e la bocca. Il SARS-CoV2 può sopravvivere su varie superfici (plastica, acciaio inossidabile, rame e cartone) per 4-72 ore. Tuttavia, i comuni detergenti per diverse superfici sono in grado di rimuovere il virus.

4. Chi è a maggior rischio di COVID-19?
   Poiché il virus è nuovo, le conoscenze disponibili sono limitate. Tuttavia, i dati iniziali da coorti di pazienti Cinesi hanno mostrato che le persone anziane con comorbilità multiple, come ipertensione, diabete e tumori maligni, sono a più alto rischio di malattia grave e potenzialmente pericolosa per la vita. I dati attuali hanno dimostrato che molto spesso i bambini non vengono infettati e, in caso di infezione, i sintomi sono lievi e l'esito è generalmente favorevole.

5. Come si cura COVID-19?
   Ad oggi, non sono disponibili trattamenti approvati per COVID-19 e la gestione è di sostegno. L'assistenza medica tempestiva è essenziale per il trattamento precoce della malattia. È stata comunemente osservata una discrepanza tra i sintomi (ad esempio, mancanza di respiro) e i risultati clinici (ipossia grave) per cui i pazienti cercano un consulto medico solo quando la malattia è in uno stadio avanzato.

34.3 Dimensioni di COVID-19

La pandemia ha colpito 188 paesi e il numero di morti e di pazienti colpiti a livello mondiale è molto significativo. La situazione varia ancora molto da Paese a Paese o, come ad esempio in Italia, anche tra le Regioni, probabilmente a causa delle diverse strategie attuate di prevenzione.

34.4 Aspetti fondamentali del Piano Pandemico dell'OMS

Nel 2005, in seguito alle epidemie di influenza aviaria causate dal virus A/H5N1, che era endemico negli animali dell'Estremo Oriente e ha portato a gravi infezioni negli esseri umani, l'OMS ha pubblicato il "WHO global influenza preparedness plan" [2] che consiste in sei fasi, ognuna delle quali prevede obiettivi e azioni specifiche che possono essere realizzate a

livello nazionale o internazionale. Le azioni sono divise in cinque diverse categorie.
Per ogni fase viene identificato un obiettivo globale. Ai Governi viene chiesto di adottare il Piano tenendo conto dei contesti particolari e dello stato della pandemia in ambito nazionale e di fornire raccomandazioni precise per le azioni indicate.

34.4.1 Fasi

Periodo interpandemico

1. I nuovi sottotipi di virus dell'influenza vengono individuati solo negli animali e rappresentano un basso rischio per gli esseri umani.
2. I nuovi sottotipi di virus dell'influenza presentano un rischio sostanziale per l'uomo, localizzato in specifiche regioni geografiche.

Periodo di allerta pandemica

3. L'infezione umana si verifica con un nuovo sottotipo, ma la trasmissione da uomo a uomo è rara.
4. Si formano piccoli cluster di infezione altamente localizzati con limitata trasmissione da uomo a uomo. Il virus non è ben adattato agli esseri umani.
5. Si formano grandi cluster di infezione con trasmissione localizzata da uomo a uomo. Il virus è adattato all'uomo e c'è un reale rischio di pandemia.

Periodo pandemico

6. Trasmissione del virus nella popolazione generale.

Periodo postpandemico

Ritorno al periodo interpandemico.

34.4.2 Quadro di riferimento

1. Pianificazione e coordinamento
2. Monitoraggio e valutazione della situazione
3. Prevenzione e contenimento (ad esempio, interventi di salute pubblica che non utilizzano farmaci, vaccini e antivirali)
4. Risposta del sistema sanitario
5. Comunicazione

34.4.3 Obiettivi generali

- **Periodo interpandemico, Fase 1**
- Rafforzare la preparazione alla pandemia influenzale a livello globale, regionale, nazionale e subnazionale.

- **Periodo interpandemico, Fase 2**
- Minimizzare il rischio di trasmissione agli esseri umani. Rilevare e segnalare prontamente tale trasmissione se si verifica.

- **Periodo di allerta pandemica, Fase 3**
- Garantire la rapida caratterizzazione del sottotipo di virus e l'individuazione precoce, la notifica e risposta per ulteriori casi.

- **Periodo di allarme pandemico, Fase 4**
- Contenere il nuovo virus all'interno di focolai limitati e ritardarne la diffusione per guadagnare tempo necessario ad implementare le misure di preparazione, incluso lo sviluppo del vaccino.

- **Periodo di allerta pandemica, Fase 5**
- Massimizzare gli sforzi per conte-

nere e ritardare la diffusione per evitare possibilmente una pandemia e guadagnare tempo per implementare le misure di risposta alla pandemia.

- **Periodo pandemico, Fase 6**
- Minimizzare l'impatto della pandemia.

34.4.4 Azioni chiave

Le azioni chiave richiedono l'attuazione di interventi specifici, per i quali devono essere identificati gli attori e le responsabilità.

34.5 Criticità nell'applicazione dell'approccio pandemico dell'OMS durante l'epidemia di COVID-19

34.5.1 Pianificazione e coordinamento

Per affrontare adeguatamente un'emergenza devastante, come la pandemia Covid-19, è fondamentale, anche in tempi non sospetti, fare piani per fronteggiare l'eventualità che si verifichino situazioni simili.

Il piano pandemico prevede che l'OMS coordini i paesi membri assumendo il ruolo di organismo superiore di riferimento [2]. Una possibile sottovalutazione della crisi attuale, anche da parte di questo organismo superiore di riferimento, ha avuto impatto soprattutto sul mondo occidentale, che ingenuamente ha creduto di essere risparmiato da quello che si è rivelato un pericolo mondiale.

In particolare, i Paesi più colpiti non hanno sviluppato meccanismi efficaci per rifornirsi di "una scorta globale

SORVEGLIARE	Migliorare la sorveglianza virologica ed epidemiologica
PREVENIRE	Attuare misure di prevenzione e controllo delle infezioni: - Interventi di salute pubblica - Profilassi con antivirali - Vaccini
CURARE	Coordinare la cura e l'assistenza dei pazienti
MANTENERE	Sviluppare piani per mantenere la salute e i servizi essenziali
ADDESTRARE	Stabilire programmi di formazione
COMUNICARE	Preparare strategie di comunicazione
CONTROLLARE	Continuare il monitoraggio Pianificare le azioni per fasi di rischio Valutare le risorse disponibili Identificare le risorse aggiuntive necessarie Analizzare l'efficacia degli interventi effettuati

(per esempio, antivirali, attrezzature di protezione individuale, vaccini, diagnosi di laboratorio)" [2] poiché non si sono procurati negli anni tali risorse tra un'emergenza sanitaria e l'altra. In alcuni paesi, in particolare Italia e Spagna, la mancanza di dispositivi di protezione individuale (DPI) tra il personale sanitario ha portato alla diffusione dell'infezione negli Ospedali e nelle Residenze per Anziani.
Sia nella fase 1 che nella fase 2, quando il pericolo è diventato più evidente, non sono state pianificate strategie efficaci per proteggere il personale sanitario.
Nelle fasi 3 e 4, bisognava porre un forte accento sulla garanzia di un adeguato coordinamento tra i vari attori coinvolti per affrontare efficacemente la minaccia pandemica. Si potevano contrastare le ondate del contagio tramite un'efficiente identificazione e controllo dei focolai con la condivisione di istruzioni appropriate, risorse aggiuntive e linee guida semplici e immediate. Invece, lo scambio di informazioni tra paesi vicini e il coordinamento internazionale delle risposte di emergenza sono avvenuti troppo tardi. Durante la fase 5, rapidamente precipitata nella fase 6, si è cercato di rimediare agli errori commessi, apprendendo dai paesi più colpiti. Sono proprio le lezioni apprese che ci permetteranno di evitare che una tale tragedia mondiale si ripeta in futuro.

34.5.2 Monitoraggio e valutazione della situazione

Il monitoraggio deve essere continuo e deve adottare un approccio trasversale, integrando e analizzando i dati dei sistemi informativi, al fine di effettuare una valutazione efficace.
La mancanza di informazioni sul monitoraggio epidemiologico e virologico in Cina nelle prime fasi della malattia e il conseguente ritardo nell'avviare azioni appropriate per valutare il rischio di una pandemia saranno certamente analizzati a livello mondiale alla fine dell'emergenza. Saranno anche identificati i vari livelli di responsabilità, con le conseguenti difficili soluzioni internazionali. I Paesi occidentali non si sono preparati adeguatamente perché non avevano a disposizione, soprattutto nelle prime fasi, informazioni affidabili e precise sul nuovo ceppo virale e sull'andamento epidemiologico della malattia. Eppure gli obiettivi e le azioni nazionali e internazionali del framework prima menzionato indicavano esattamente cosa fare e come farlo. Purtroppo il tempo sprecato ha provocato decine di migliaia di morti. Per fortuna, dopo un periodo di ripresa, le comunità scientifiche di tutto il mondo sono state rapide a condividere i dati sui nuovi ceppi virali, a sviluppare test diagnostici, a sperimentare nuovi protocolli terapeutici e a lavorare per la produzione di un vaccino.

34.5.3 Prevenzione e contenimento

Le misure di prevenzione e contenimento comprendono azioni volte a evitare o rallentare la diffusione dell'infezione, come le misure non farmacologiche di salute pubblica (PHM), i vaccini e gli antivirali [2].
Le PHM comprendono misure protettive individuali per la comunità bersaglio [3], come:
- Igiene delle mani

- Protezioni respiratorie
- Etichetta respiratoria *(a. coprirsi bocca e naso durante gli starnuti o la tosse utilizzando fazzolettini di carta o, in mancanza d'altro, la manica del proprio vestito; b. eliminare il fazzolettino di carta nel più vicino raccoglitore di rifiuti; c. praticare l'igiene delle mani subito dopo, con lavaggio o utilizzo di soluzione idroalcolica)*
- Misure ambientali
- Disinfezione delle superfici e degli oggetti
- Restrizioni di viaggio come chiusura delle frontiere, restrizioni al turismo, controlli all'entrata e all'uscita negli aeroporti e nei porti
- Distanziamento sociale per ridurre l'affollamento e potenziali restrizioni sulle attività non essenziali; per esempio, in molti luoghi di lavoro e scuole, i "lavoratori chiave" possono continuare a lavorare con precauzioni extra, mentre altri dipendenti devono lavorare da casa, se possibile
- Tracciamento dei contatti, quarantena delle persone esposte e isolamento di quelle infette. L'arco di tempo suggerito per la quarantena e l'isolamento dipenderà dal periodo stimato di infettività dell'agente patogeno.

Queste misure mirano a ritardare e ridurre la dimensione del "picco" dell' infezione e a rallentare la trasmissione, in modo che l'impatto della pandemia sia mitigato e gli ospedali non siano sopraffatti. Fattori culturali, socioeconomici, normativi e politici possono influenzare o limitare l'applicazione di PHM con conseguenze gravi, ma facilmente prevenibili, per tutta la popolazione.

Prima di tutto, nel periodo interpandemico (fasi 1 e 2) devono essere disponibili linee guida nazionali aggiornate sulle PHM. Gli interventi inclusi devono essere pianificati e condivisi con decisori di settori diversi da quello sanitario (ad esempio, i trasporti) per evitare successivi conflitti che possono ritardarne l'implementazione. Le risorse necessarie e i nodi decisionali devono essere affrontati in anticipo. Gli interventi proposti devono essere testati attraverso simulazioni e migliorati. Durante il periodo pandemico (fasi 3-6), le misure di emergenza devono essere valutate e migliorate nei paesi colpiti e preparate in quelli non ancora colpiti [2].

Durante la pandemia Covid-19, data la mancanza di vaccini o trattamenti efficaci [4], l'unica possibilità per ridurre la trasmissione di SARS-CoV2 è identificare e isolare precocemente gli individui contagiosi.

Ogni paese ha implementato diverse strategie di prevenzione e controllo con risultati diversi. Per esempio, le nazioni più povere hanno avuto la tendenza a introdurre misure più severe rispetto ai paesi più ricchi, in relazione alla gravità dei focolai; l'abbondanza di cautela può essere dovuta al fatto che i loro sistemi sanitari sono generalmente meno sviluppati. Europa, Svezia, Regno Unito e Paesi Bassi sono stati relativamente lenti ad agire. Nelle prime fasi delle epidemie, gli ultimi tre paesi hanno attuato strategie di "immunità di gregge", che comportavano poche misure o si basavano sull'adesione volontaria. Più tardi, tuttavia, il Regno Unito e i

Paesi Bassi sono passati a risposte più aggressive, compreso il blocco dell'intero paese. Nel frattempo, Germania e Austria hanno adottato strategie di controllo aggressive sin dall'inizio, mentre Italia, Francia e Spagna hanno attuato misure simili, incluso il blocco, ma più tardive. Finora, Germania e Austria hanno visto meno morti pro capite attribuite al COVID-19 rispetto agli altri paesi menzionati. Un modello di trasmissione costruito sui dati del contact tracing condotto a Wuhan e Shangai prima e durante l'epidemia ha permesso di studiare l'impatto del distanziamento sociale e della chiusura delle scuole sulla trasmissione e ha dimostrato che il solo distanziamento sociale, come attuato in Cina, è sufficiente a controllare la malattia COVID-19. Nel contempo, la chiusura proattiva delle scuole può ridurre il picco di incidenza del 40-60% e ritardare l'epidemia.

Sta diventando sempre più chiaro che i test sono un fattore che contribuisce al controllo dell'epidemia. Paesi come Corea e Singapore, e regioni italiane come il Veneto che hanno implementato un contact tracing aggressivo, una definizione di caso più ampia, e/o testato in maniera intensiva (ad esempio, ricerca dei casi), insieme all'isolamento, hanno ottenuto risultati migliori [5]. L'evidenza emergente mostra una correlazione inversa tra il numero di test per milione di abitanti e tassi di infezioni attive, nuovi casi e decessi [6].

34.5.4 Risposta del sistema sanitario

Questa categoria comprende interventi volti a pianificare (fasi interpandemiche 1 e 2) e a fornire una risposta alla pandemia (fasi pandemiche 3-5) tempestiva, appropriata, sicura e coordinata da parte delle strutture sanitarie. Quindi, nelle fasi interpandemiche 1 e 2, ogni organizzazione sanitaria deve:

- dotarsi di piani di emergenza con chiare indicazioni di autorità, responsabilità e percorsi;
- stabilire le priorità e produrre una guida su sistemi di triage, azioni per fronteggiare il picco, trattamento dei campioni, distribuzione dei test diagnostici, gestione delle risorse umane e materiali;
- condividere protocolli o algoritmi per la ricerca, il trattamento e la gestione dei casi, linee guida per il controllo delle infezioni;
- aumentare la consapevolezza e le competenze degli operatori sanitari sulle pandemie;
- eseguire l'inventario dei prodotti farmaceutici e dei DPI per garantire la fornitura [2].

Le fasi 3 e 4 includono:

- l'attivazione di comitati di coordinamento dell'emergenza (a livello nazionale, regionale e locale);
- l'avvio di un coordinamento prestabilito tra settore sanitario e partner per evitare trasmissione nosocomiale e le infezioni in laboratorio, e garantire la biosicurezza;
- la revisione dei piani d'emergenza (in particolare la capacità d'intervento);
- il controllo del processo decisionale e della catena di comando [2].

Le fasi 5 e 6 si focalizzano sulla piena attuazione dei piani di emergenza. L'obiettivo è quello di assicurare che i sistemi sanitari siano in grado

di aumentare la risposta e implementare cambiamenti nel triage e nelle priorità di trattamento per un uso efficiente delle strutture sanitarie. Alla fine della pandemia o tra un'ondata e l'altra, bisogna assicurarsi che il personale sanitario abbia il dovuto riposo, che venga fatto l'inventario delle forniture, che i piani vengano rivisti in previsione delle ondate successive e che i servizi essenziali vengano rafforzati [2].

A parte gli inevitabili problemi derivanti dall'affrontare un agente patogeno sconosciuto e le continue acquisizioni di conoscenze che determinano continui aggiustamenti di strategie e protocolli, le disfunzioni più comuni osservate in termini di risposte del sistema sanitario durante Covid-19 sono elencate di seguito:

1. Applicazione scarsamente coordinata del piano pandemico nazionale e frequente deviazione dalle misure sistemiche prese all'interno di un processo decisionale gerarchico. Durante la fase iniziale, si tendeva a trattare i pazienti negli ospedali, trascurando i servizi di assistenza primaria. In seguito, in Italia, le regioni più efficienti nel mitigare la propagazione della pandemia sono state quelle con un coinvolgimento precoce e una più robusta organizzazione dei servizi di assistenza primaria, come la Toscana e il Veneto.
2. Indicazioni contrastanti su questioni essenziali. La raccomandazione dell'OMS di "indossare una mascherina se si tossisce o si starnutisce" [7] non ha considerato i pazienti asintomatici. Inoltre, se le mascherine proteggono le persone oltre a chi le indossa, la prescrizione di indossare una mascherina doveva essere estesa a tutti per garantire un ambiente più sano. Le autorità nazionali hanno seguito le politiche internazionali per alleggerire responsabilità e/o obblighi, dimenticando che le misure globali esprimono solitamente degli standard minimi.
3. Carenza globale di dispositivi di protezione individuale (DPI). Se non adeguatamente protetti, gli operatori sanitari che rappresentano la prima linea di difesa contro il virus possono infettarsi con conseguente riduzione della forza lavoro in sanità. L'OMS ha stimato che sono necessarie quasi 89 milioni di mascherine al mese per affrontare la pandemia Covid-19, insieme a 76 milioni di guanti e 1,6 milioni di occhiali sanitari protettivi. La fornitura di DPI, antivirali e vaccini è una componente essenziale della risposta del sistema sanitario alla pandemia. I fattori determinanti la carenza osservata includono la delocalizzazione della produzione di DPI a favore di produttori a basso costo e la brusca interruzione della produzione nella Repubblica popolare cinese, primo paese colpito da Covid-19, associate alle restrizioni commerciali e ai divieti di esportazione [8].
4. Carenza globale di reagenti per test diagnostici. Questa carenza è causata dalle stesse ragioni della carenza di DPI e rappresenta un serio problema nel controllo delle infezioni, considerando il valore crescente della strategia di testing intensivo. In ogni caso, la produ-

zione di reagenti non è stato l'unico collo di bottiglia: la mancanza di tecnici qualificati e di laboratori che eseguono i test ha causato disfunzioni a cascata, tra cui la congestione dei laboratori disponibili e il sovraccarico del personale, la necessità di trasporto dei campioni, l'inserimento manuale di richieste ed esiti di test su campioni provenienti da altri ospedali che portano a perdite di informazioni, errori di identificazione e ritardi nell'analisi e nella comunicazione dei risultati. Inoltre, la performance diagnostica è stata ostacolata da criteri di analisi troppo restrittivi e dalla mancanza di standardizzazione della tecnica di esecuzione del tampone (aumento del numero di falsi negativi).

5. Mancato apprendimento dalle esperienze. Ci sono diverse cause per questo fallimento:

(a) Errori di conferma, cioè la tendenza a focalizzarsi su informazioni che confermano la nostra posizione preferita o l'ipotesi iniziale. Minacce come le pandemie che si evolvono in modo non lineare (cioè, attraverso una crescita esponenziale) sono particolarmente difficili da affrontare a causa della sfida di interpretare rapidamente gli eventi che si verificano in tempo reale. La strategia più efficace è intervenire con azioni significative precocemente, quando la minaccia sembra essere piccola o potenzialmente anche prima che ci siano dei casi confermati. Tuttavia, se l'intervento funziona davvero, quelle stesse azioni saranno probabilmente considerate retrospettivamente eccessive.

(b) Eccessivo affidamento su "sensazioni di pancia" o su opinioni della propria cerchia ristretta. In un periodo di incertezze, è essenziale resistere a questa tentazione e invece prendere tempo per raccogliere conoscenze parziali disperse in diversi campi di conoscenza.

c) Implementazione di soluzioni incomplete per mancanza di un approccio sistemico. Una risposta efficace al virus deve essere orchestrata come un sistema coerente di azioni intraprese simultaneamente. I risultati degli approcci adottati in Cina e Corea del Sud sottolineano questo punto.

(d) Personalizzazione e politicizzazione della gestione delle emergenze.

(e) Raccolta e diffusione inadeguata dei dati.

(f) Pregiudizi sui costi irrecuperabili e sulle chiusure precoci, due errori cognitivi che ostacolano la revisione delle decisioni prese in precedenza.

6. Le limitazioni strutturali dei dipartimenti e/o dei reparti di emergenza hanno influito negativamente sulla sicurezza, ostacolando l'isolamento dei casi sospetti.

7. La riduzione del personale delle unità di sanità pubblica, che sono state per decenni responsabili della somministrazione dei vaccini, ha impedito il contact tracing aggressivo.

8. La mancanza di risorse per le cure primarie ha compromesso la gestione domiciliare dei pazienti, prima della riorganizzazione forzata.

9. Si registrato un significativo ritardo nel trattamento dei pazienti

non Covid-19. Per esempio, nella settimana del 12 marzo, quando in Italia si è raggiunto il massimo tasso giornaliero di infezione, il numero di ricoveri ospedalieri per infarto è stato la metà di quello della stessa settimana del 2019, mentre la mortalità è più che triplicata. I due dati non sono contraddittori, ma suggeriscono che molte persone colpite da infarto non sono andate in ospedale e quelle che lo hanno fatto sono arrivate tardi in condizioni più critiche. Il tempo tra la comparsa dei sintomi e l'angioplastica è aumentato di oltre il 39,2%, così che, in termini assoluti, il numero di morti per scompenso cardiaco è quasi raddoppiato negli ospedali nel periodo considerato, nonostante siano stati trattati molti meno pazienti [9].

34.5.5 Comunicazione

Una comunicazione chiara, coerente e tempestiva è cruciale per gestire la risposta ai disastri e alle emergenze. Senza un'adeguata comunicazione, informazioni errate e interpretazioni errate possono diffondersi e provocare danni e vittime. Per sostenere le strategie di comunicazione a tutti i livelli, internazionale, nazionale, regionale e locale, deve essere identificato e coinvolto nella task force un responsabile della comunicazione. Una corretta gestione della comunicazione durante una pandemia sanitaria deve includere sia messaggi operativi rivolti a chi lavora nei servizi sanitari che annunci di sicurezza pubblica. In ogni caso, ci sono criteri generali per una comunicazione efficace, indipendentemente dal pubblico di destinazione.

34.5.5.1 Rendere chiaro il messaggio

Le informazioni devono essere presentate con semplicità e chiarezza in modo che tutti possano comprendere il contesto e le istruzioni da seguire. L'obiettivo è quello di delineare la situazione, evidenziando le informazioni di base necessarie, nonché le azioni che devono essere intraprese o che saranno intraprese a breve.

34.5.5.2 Mantenere il messaggio coerente

Importante quanto la chiarezza, la coerenza di un messaggio aiuta a garantire che tutti siano nella stessa situazione. Può esserci più di un'autorità che condivide le informazioni, quindi tutti i messaggi devono essere in accordo. Quando l'informazione viene presentata, deve essere con una sola voce; questo è particolarmente importante per evitare disinformazioni e comunicazioni errate.

Può anche essere utile ripetere lo stesso messaggio in modo che ci sia meno spazio per il disorientamento. Le persone sono disorientate durante le emergenze e possono aver bisogno di sentire lo stesso messaggio più volte prima di recepirlo.

34.5.5.3 Tempestività

Essere aperti e condividere le informazioni il prima possibile sono importanti caratteristiche della comunicazione durante una pandemia per promuovere fiducia e affidabilità. Il rischio di cattiva comunicazione e di congetture errate aumenta quando il tempo passa senza alcuna nuova informazione o aggiornamento. Anche

quando non c'è niente di nuovo da segnalare, è utile rassicurare la popolazione con un messaggio ripetitivo e una indicazione temporale approssimativa su quando saranno disponibili nuove informazioni.
I messaggi devono essere tempestivi, coerenti e chiari su tutte le piattaforme di comunicazione. Sebbene queste piattaforme includano spesso TV e radio, c'è un'altra risorsa che viene usata sempre di più per informazioni immediate: i social media.

34.5.5.4 Monitorare i social media
I social media sono diventati un'importante fonte di informazioni per molte persone. Secondo il Global Digital Report pubblicato nel 2019, il numero di utenti dei social media in tutto il mondo è salito a quasi 3,5 bilioni all'inizio del 2019, con 288 milioni di nuovi utenti nei 12 mesi precedenti, portando l'utilizzo globale al 45%.
A causa dell'uso diffuso e della capacità di aggiornarsi istantaneamente, le piattaforme dei social media devono essere utilizzate e monitorate. Nel tentativo di mantenere messaggi chiari e coerenti, i responsabili della comunicazione devono affrontare qualsiasi disinformazione e fornire le informazioni corrette prima che vadano fuori controllo.

34.5.5.5 Selezionare il metodo di comunicazione più appropriato
I giusti metodi di comunicazione possono raggiungere tutte le persone colpite da una crisi e possono essere affidabili anche con un'accessibilità limitata. È inoltre necessario sviluppare strategie integrate con i comuni e le associazioni di volontariato in modo che i messaggi siano diffusi il più ampiamente possibile.
Inoltre, è necessario chiarire i ruoli e le responsabilità delle parti interessate quando si condividono messaggi puramente operativi relativi alla diagnosi, al trattamento, ecc. La consapevolezza della situazione - cioè fare i passi giusti al momento giusto - deve essere parte integrante degli sforzi di collaborazione.
Durante l'attuale pandemia, invece, abbiamo assistito a un fenomeno di "sovra-comunicazione" in cui si sono riscontrate le seguenti criticità: messaggi ambigui, come informazioni incomplete o distorte sull'uso dei DPI sia per gli operatori sanitari che per i cittadini; messaggi incoerenti, come risultato di troppi esperti che esprimono il proprio punto di vista; messaggi poco chiari, come raccomandazioni messe in discussione, ritrattate ed eventualmente riaffermate in rapida successione.

34.6 Azioni di miglioramento basate sulle lezioni apprese

Nel contesto della gestione del rischio clinico (GRC), l'analisi di un Incident Reporting si conclude con delle raccomandazioni al fine di condividere le lezioni apprese con gli altri ed evitare così il ripetersi dell'incidente. Qui presentiamo una serie di suggerimenti che sono stati sviluppati con riferimento a documenti e articoli pubblicati da istituzioni nazionali italiane (come l'Istituto Superiore di Sanità, I.S.S.) e da società scientifiche e riviste internazionali, sulla base di segnalazioni e domande inoltrate ai Clinical Risk Manager

della Rete Italiana per la Sicurezza Sanitaria (INSH) dai medici impegnati in prima linea durante l'epidemia di Covid-19 [10]. Le raccomandazioni sono disponibili in 5 lingue su: https://isqua.org/blog/covid-19/covid19-resources/patient-safety-recommendations-for-covid19-epidemic-outbreak.html.

Per assicurare un'efficace collaborazione e comunicazione, è essenziale attivare prontamente una task force di emergenza con una chiara catena di comando, ruoli e responsabilità, dotata di strumenti affidabili per la condivisione delle informazioni. La task force deve adottare un approccio proattivo, fornendo alla prima linea informazioni chiare e continuamente aggiornate, mantenendo un sistema semplificato di reporting e apprendimento, e raccogliendo e diffondendo le buone pratiche. Le unità GRC possono giocare un ruolo importante in questo contesto. Inoltre, per aiutare chi è sotto pressione devono essere implementati i messaggi chiave dei fattori umani [11]: (1) briefing e de-briefing brevi ma inclusivi, (2) leadership aperta e inclusiva, (3) chiarezza dei ruoli, (4) protocolli linguistici chiari, (5) fare domande - domande aperte - prima di agire, (6) concentrarsi su cosa non su chi, (7) aiutare il personale che non ha familiarità con il lavoro, (8) usare liste di controllo, (9) incoraggiare il personale a parlare e raccogliere le preoccupazioni del personale, (10) fare una pausa prima di pensare cosa fare, (11) riconoscere l'un l'altro i fattori che limitano le prestazioni, perché nessuno è bravo a riconoscerli da solo.

Le organizzazioni sanitarie devono fornire istruzioni tempestive e appropriate per la disinfezione ambientale (ad esempio, per quanto riguarda detergenti, durata e frequenza) al fine di prevenire la diffusione dell'infezione all'interno dell'ospedale, realizzare preparati galenici germicidi per evitare forniture insufficienti, e individuare un ospedale o un edificio per i pazienti infetti piuttosto che percorsi separati pulito/sporco nello stesso blocco. La contaminazione dell'ospedale può essere ulteriormente ridotta attraverso lo screening dei pazienti ricoverati per qualsiasi motivo (es. chirurgia, angioplastica coronarica, travaglio e parto), limitando l'accesso e stabilendo misure precauzionali obbligatorie per i visitatori (es. mascherine chirurgiche e 1 m di distanza tra i posti in sala d'attesa), e limitando o sospendendo ricoveri non urgenti, appuntamenti ambulatoriali di routine e procedure chirurgiche differibili. La formazione precoce e i corsi di aggiornamento sono utili per migliorare la consapevolezza e le competenze del personale sulla trasmissione e gestione delle infezioni, i dispositivi medici e protettivi e le pratiche di sicurezza del paziente legate alla pandemia, come l'igiene delle mani, il pacchetto SEPSIS e il pacchetto per la prevenzione della polmonite associata al ventilatore e per le infezioni del catetere venoso centrale. Si raccomanda vivamente una valutazione preliminare della capacità di intervento per aiutare la creazione di una strategia basata sulle competenze per la riallocazione del personale durante l'emergenza. Medici e infermieri esperti devono essere affiancati fin dall'inizio da colleghi giovani o da

colleghi di altre specialità, che devono ricevere una formazione adeguata in preparazione dell'eventualità che siano chiamati a subentrare.
Devono essere evitate carenze di DPI, facendo stock ripetuti di scorte e stabilendo politiche per il riutilizzo limitato o l'uso prolungato, di stoccaggio e distribuzione sicuri e centralizzati e di priorità di distribuzione.
Deve essere fatto ogni sforzo per assicurare che i dispositivi medici (ad esempio, emogasanalizzatori, pulsi-ossimetri, ventilatori meccanici, pompe aspiranti e ossigenoterapia) siano disponibili nelle aree di cura e ben funzionanti.

34.6.1 Linee guida generali

Lo sviluppo di percorsi clinici affidabili al fine di ridurre i danni prevenibili richiede l'identificazione degli step a rischio elevato nella diagnosi e nel trattamento delle infezioni, nei passaggi di cura (cioè, la dimissione dall'ospedale) e in ambienti o categorie speciali di pazienti (ad esempio, chirurgia, ostetricia, assistenza pediatrica, pazienti oncologici o immunodepressi). Per una diagnosi e un trattamento sicuri devono essere affrontati i seguenti punti:

1. Test diagnostici:
- Disponibilità di test diagnostici.
- Affidabilità e tempestività del processo diagnostico.
- Criteri chiari e aggiornati.
- Standardizzazione e convalida della qualità.
- Conoscenza degli aspetti di presentazioni cliniche non comuni.

2. Gestione e trattamento:
- Possibili complicazioni e fattori prognostici.
- Criteri per la stratificazione della gravità per la dimissione o il ricovero ospedaliero sicuro.
- Parametri da monitorare e per cui allarmarsi.
- Criteri per impostare il miglioramento.
- Richiami sulle interazioni farmaco-farmaco o farmaco-malattia.
- Eventuali farmaci non raccomandati o altre precauzioni di trattamento (per esempio, nei pazienti COVID-19 i nebulizzatori non sono raccomandati per la potenziale diffusione del virus; la ventilazione non invasiva è suggerita solo in pazienti selezionati per non più di 1-2 h in caso di non risposta).

Nella lettera di dimissione, le informazioni riportate devono essere chiare e strutturate: è importante dare indicazioni sul follow-up e su eventuali restrizioni sociali o lavorative, ad esempio se il paziente è guarito o solo clinicamente guarito, se il paziente ha bisogno di isolamento domiciliare e le eventuali precauzioni da osservare in caso di isolamento domiciliare.

34.6.2 Linee guida per ostetricia e pediatria

In ostetricia, la gestione del rischio legato alla pandemia si concentra sulla prevenzione del contagio materno e neonatale. Per minimizzare l'esposizione della madre, l'assistenza prenatale può essere limitata, i casi possono essere controllati e i protocolli di quarantena implementati. Per proteggere il neonato, si può evitare il parto in acqua, si possono prendere precauzioni extra durante l'allattamento (es. uso di tiralatte) e separare madre e neonato. Va sottolineato che la ma-

lattia Covid-19 non è un criterio per il parto pretermine o il taglio cesareo. Per prevenire rischi inutili ai bambini, bisogna tener presenti le differenze in termini di presentazione e gestione clinica, reperti di laboratorio e strumentali rispetto agli adulti.

34.6.3 Linee guida per la cura di pazienti immuno-compromessi

Per i pazienti oncologici e altri pazienti immuno-compromessi, le buone pratiche garantiscono la sicurezza delle procedure richieste e un'adeguata prevenzione delle infezioni. A tal fine, il rinvio del trattamento antineoplastico deve essere valutato caso per caso; in ogni caso, i farmaci immunosoppressori non devono essere sospesi, ma gli aumenti di dose devono essere rinviati e deve essere considerata una via di somministrazione adatta al trattamento domiciliare. Gli steroidi possono essere continuati con cautela. Per ridurre al minimo il rischio di infezione, le misure di protezione individuale devono essere applicate accuratamente, e devono essere messe in atto limitazioni per le visite nei locali dei day-hospital terapeutici e nei reparti ospedalieri.

34.6.4 Linee guida per contesti speciali

In contesti speciali come la chirurgia o l'autopsia, si deve prestare particolare attenzione all'ambiente e alla sicurezza dell'operatore per evitare la diffusione dell'infezione. Le misure preventive possono includere l'uso di ambienti a pressione negativa, DPI adeguati, attenzione alle procedure che generano aerosol, accesso alla sala operatoria limitato al personale indispensabile e segnalazione affidabile dei casi di infezione.

34.6.5 Linee guida per i medici di medicina generale

È utile creare speciali unità di continuità che visitino le persone a casa per prevenire la diffusione dell›infezione e danni da mancato o ritardato trattamento al paziente. Inoltre, si raccomanda fortemente ai medici di medicina generale di:

- educare i pazienti sulla trasmissione e la prevenzione delle infezioni;
- informare i pazienti sui percorsi definiti per i soggetti sospetti/affetti;
- ridurre la contaminazione dell'ambulatorio evitando il sovraffollamento, impedendo l'accesso ai pazienti sospetti, garantendo pulizia appropriata e utilizzo di DPI;
- utilizzare strumenti per l'identificazione precoce dei casi e per la classificazione della gravità;
- usare liste di controllo per evitare informazioni mancanti e garantire la conformità alle norme;
- seguire rigorosamente i casi gestiti a domicilio.

34.6.6 Linee guida per le strutture di assistenza a lungo termine

Nelle strutture di assistenza a lungo termine e nelle residenze per anziani, così come nelle strutture psichiatriche residenziali, i rischi possono essere ridotti con:

- pulizia appropriata;
- limitazione delle visite esterne e dei contatti con l'ospedale;
- restrizioni al contatto fisico, monitoraggio clinico attento degli ospiti;
- screening quotidiano e misurazione della temperatura corporea per gli operatori sanitari;

- isolamento tempestivo dei casi sospetti tra ospiti e operatori sanitari.
- possibile alloggio degli operatori sanitari all'interno della struttura;
- rifornimento di DPI adeguati;
- creazione di un'area filtro per gli ospiti nuovi o di rientro;
- creazione di una zona di isolamento per i malati che non necessitano di ricovero.

34.6.7 Linee guida per i pazienti in emodialisi

Gli interventi raccomandati comprendono:

- percorsi separati per i casi di soggetti malati/sospetti;
- screening e misurazione della temperatura corporea al momento dell'accesso per pazienti e operatori sanitari;
- inoltro tempestivo alla valutazione ed eventuale isolamento dei casi sospetti tra pazienti e operatori sanitari;
- preferenza per la dialisi a domicilio, se possibile;
- ampio scaglionamento degli appuntamenti e proibizione dell'accesso dell'accompagnatore alla sala d'attesa;
- uso di mezzi di trasporto privati e/o organizzazione del trasporto sanitario individuale;
- screening periodico con test sierologici o tamponi per pazienti e personale sanitario in base al trend epidemiologico locale.

Infine, ma non meno importante, bisogna fare ogni sforzo per garantire un'assistenza sicura e appropriata ai pazienti non infetti. La rapida conversione di molti ospedali in centri di trattamento Covid-19 non deve ostacolare le cure di emergenza. Devono essere identificati espliciti criteri di priorità e percorsi dedicati e puliti, tenendo conto dello stato pandemico, delle risorse ospedaliere e della necessità di evitare ritardi dannosi nel trattamento dei pazienti, specialmente per i pazienti oncologici.

34.7 Conclusioni

Una pandemia è un problema complesso e il raggio d'azione deve tenere conto dell'area geografica coinvolta, delle regolamentazioni internazionali e nazionali, delle autonomie della produzione e degli scambi commerciali, dello stile di vita, della cultura e dei valori etici della popolazione colpita, della tecnologia disponibile, delle caratteristiche delle strutture di cura, dell'organizzazione delle unità medico-paziente e della sicurezza del personale, dei pazienti e dei cittadini non infetti.

Solo un'attenta analisi "a posteriori" permetterà di capire se il possibile ritardato allarme da parte della Cina e la mancanza di consapevolezza della diffusione dell'epidemia in altri paesi sia dovuta a leggerezza, incompetenza, negligenza o colpevolezza. Il coinvolgimento globale e l'autodifesa portata avanti dai paesi coinvolti non aiuterà a chiarire completamente le responsabilità. Tuttavia, dobbiamo imparare da questa tragedia che nessun evento, anche se improbabile, deve essere considerato impossibile.

La Cina può aver pensato di aver fatto tutto il possibile per contenere il contagio in un'area limitata, ma ha dimenticato che probabilmente il virus era già arrivato nel resto del mondo. La differenza per gli altri paesi è

stata la capacità delle organizzazioni nazionali di reagire in termini di resilienza (Box 34.1) [12].

Box 34.1 Le quattro capacità essenziali della resilienza

- La capacità di rispondere. Saper cosa fare, ed essere in grado di rispondere a cambiamenti, perturbazioni e opportunità consuete e inconsuete attivando azioni preparate o adattando il modo di funzionamento corrente.
- La capacità di monitorare. Sapere cosa cercare, ovvero essere in grado di monitorare ciò che può seriamente influenzare le prestazioni del sistema a breve termine - in modo positivo o negativo. Il monitoraggio deve coprire le prestazioni proprie del sistema e ciò che accade nell'ambiente.
- La capacità di imparare. Sapere cosa è successo, ovvero essere in grado di imparare dall'esperienza, in particolare imparare le lezioni giuste dall'esperienza giusta.
- La capacità di anticipare. Sapere cosa aspettarsi o essere in grado di anticipare gli sviluppi nel futuro, come potenziali ritardi, nuove richieste o vincoli, nuove opportunità o condizioni operative che cambiano.

Per rispondere a un evento critico in modo efficace, l'organizzazione deve imparare cosa fare e come farlo, identificando chi lo fa e con quali risorse. Il monitoraggio consentirà di apprendere dalle esperienze; quindi, permetterà di **anticipare** efficacemente le situazioni pericolose [13].

Asia, Europa, Africa, USA, Canada, Sud America, Australia, l'intero pianeta ha subito un arresto epocale, pagando un prezzo altissimo in termini di vite umane, recessione economica e credibilità politica. Eppure era tutto prevedibile, bastava pensare che potesse accadere.

Bibliografia

1. COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU). https://coronavirus.jhu.edu/map. html. Accessed 16 May 2020.
3. WHO global influenza preparedness plan. The role of WHO and recommendations for national measures before and during pandemics. https://www.who.int/ csr/ resources/publications/influenza/WHO_ CDS_ CSR_GIP_2005_5.pdf. Accessed 16 May 2020.
3. World Health Organization. Non-pharmaceutical public health measures for mitigating the risk and impact of epidemic and pandemic influenza: annex: report of systematic literature reviews. Contract No.: WHO/WHE/IHM/GIP/2019.1. Geneva: World Health Organization; 2019.
4. Cheng MP, Lee TC, Tan DHS, Murthy S. Generating randomized trial evidence to optimize treatment in the COVID-19 pandemic. CMAJ. 2020;192(15):E405–7.
5. Cheng MP, Papenburg J, Desjardins M, Kanjilal S, Quach C, Libman M, et al. Diagnostic testing for severe acute respiratory syndrome-related coronavirus-2: a narrative review. Ann Intern Med. 2020;172(11):726–34.
6. Ghosal S, Sinha B, Sengupta S, Majumder M. Frequency of testing for COVID 19 infection and the presence of higher number of available beds per country predict outcomes with the infection, not the GDP of the country - a descriptive statistical analysis. medRxiv. 2020:2020.04.01.20047373.
7. Coronavirus disease (COVID-19) advice for the public: when and how to use masks. https://www.who. int/emergen-

cies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks. Accessed 17 May 2020.
8. Global shortage of Personal Protective Equipment amid Covid-19: supply chains, bottlenecks and policy implications, ADB brief, No. 130. 2020. https:// www.adb.org/sites/default/files/publication/579121/ ppe-covid-19-supply-chains-bottlenecks-policy.pdf. Accessed 18 May 2020.
9. De Rosa S, Spaccarotella C, Basso C, et al. Reduction of hospitalizations for myocardial infarction in Italy in the COVID-19 era. Eur Heart J. 2020;41(22):2083–8.
10. ISQUA/INSH. Patient safety recommendations for COVID-19 epidemic outbreak. https://www. isqua.org/images/COVID19/PATIENT_SAFETY_ RECOMMENDATIONS_V2.0_04052020.pdf. Accessed 18 May 2020.
11. Clinical Human factors group, Key Human Factors messages when under pressure. https://chfg.org.
12. Hollnagel E. How resilient is your organisation? An introduction to the Resilience Analysis Grid (RAG). Sustainable transformation: building a resilient organization, Toronto, Canada. 2010:hal-00613986. https://hal-mines-paristech.archives-ouvertes.fr/hal- 00613986/document. Accessed 18 May 2020.
13. Hollnagel E, Pariès J, Woods DD, Wreathall J. Resilience engineering in practice. a guidebook. Ashgate: Farnham, UK; 2011.