



*Risk management Tutte le azioni anti-errore in un evidence report americano*

# Regole d'oro per la sicurezza

**La guida predisposta dalla statunitense Agency for healthcare research and quality seleziona in base alle evidenze le pratiche da sviluppare per ridurre al massimo i rischi per i malati**

di Antonino Cartabellotta \*

La sicurezza del paziente è definita come «il grado con cui vengono evitati i potenziali rischi e minimizzati gli eventuali danni nel processo di erogazione dell'assistenza sanitaria».

Negli ultimi anni la ricerca sui servizi sanitari ha posto particolare enfasi sui danni iatrogeni potenzialmente causati da qualunque procedura diagnostico-terapeutica, specie negli ambienti ospedalieri per acuti. Tuttavia, le contromisure di riduzione-prevenzione hanno come target il singolo professionista e raramente hanno sviluppato strategie di sistema in grado di monitorare e minimizzare il livello complessivo di rischio. Infatti, per migliorare la sicurezza dei pazienti assistiti in un sistema sanitario, oltre a conoscere nei dettagli meccanismi e cause dell'errore, è indispensabile mettere a punto un sistema di rilevazione e una serie di strategie di prevenzione.

Questo configura il concetto di gestione del rischio (risk management), che deve rientrare tra gli obiettivi di qualunque organizzazione sanitaria, anche se necessita di sostanziali progressi sia organizzativi, sia, soprattutto, culturali. In particolare, bisogna riconoscere che l'errore è parte integrante della natura umana, anche tra operatori sanitari con standard professionali d'eccellenza; solo considerando l'errore come "difetto del sistema e non del singolo professionista" è

## Il quesito

«Numerose compagnie assicurative stanno generando una crescente domanda per migliorare la sicurezza del paziente, attraverso i cosiddetti programmi di "gestione del rischio" che prevedono diverse tipologie di interventi sanitari, sia clinici sia organizzativo-assistenziali. Esiste una guida che orienta a selezionare tali interventi in relazione alle prove di efficacia disponibili?».

È questo il contenuto della lettera firmata a cui questo articolo, nella sezione de «Il Sole 24 Ore Sanità-Management», punta a fornire una risposta. L'obiettivo del contributo non è quindi di rivedere le modalità organizzative di un programma di risk management, bensì di riportare le prove di efficacia di un ampio range di interventi sanitari in grado di migliorare la sicurezza dei pazienti.

Ricordiamo ai lettori che tutte le richieste su problematiche di interesse comune o di rilevanza per il Ssn possono essere inoltrate all'indirizzo editor@gimbe.org.

\* Gimbe - Gruppo italiano per la medicina basata sulle evidenze



possibile mettere in atto le contromisure necessarie a ridurre il rischio di errori e di conseguenze per i pazienti. Pertanto, molta attenzione dovrebbe essere prestata dalle organizzazioni sanitarie al finanziamento e allo sviluppo di programmi di risk management, uno degli strumenti di attuazione del governo clinico.

L'obiettivo del presente contributo è di riportare le prove di efficacia di un ampio range di interventi sanitari in grado di migliorare la sicurezza dei pazienti.

*L'evidence-report dell'Agency for healthcare research and quality statunitense*

Dopo una ricerca sistematica sulle principali banche dati biomediche - Medline, Embase, Cochrane Library, banche dati di linee guida e di technology assessment - è stato selezionato come documento di riferimento l'evidence-report prodotto dall'Agency for healthcare research and quality (Ahrq). Tre mesi dopo la pubblicazione, da parte dell'Institute of Medicine's (Iom's), del report «To Err is Human: Building a Safer Health System», una task force statunitense federale, la Quality interagency coordination task force, replica - su richiesta diretta del presidente degli Stati Uniti - con il documento programmatico «Doing what counts for patient safety: federal actions to reduce medical errors and their impact». Nell'ambito delle azioni federali per documentare l'entità degli errori e ricercare adeguate soluzioni al problema, viene commissionata all'Ahrq - la cui missione è «sviluppare e disseminare pratiche assistenziali basate su prove di efficacia» - una revisione sistematica sull'efficacia degli interventi che possono migliorare la sicurezza dei pazienti.

### **Gli interventi per migliorare la sicurezza dei pazienti**

Gli interventi per migliorare la sicu-

### **Undici opportunità per migliorare la sicurezza**

1. Uso appropriato della profilassi antitrombotica nei pazienti a rischio di malattia tromboembolica
2. Somministrazione perioperatoria di beta-bloccanti per prevenire morbilità e mortalità nei pazienti sottoposti a interventi chirurgici (non cardiaci)
3. Utilizzo di barriere a massima sterilità durante il posizionamento di cateteri venosi centrali, al fine di prevenire le infezioni
4. Profilassi antibiotica appropriata nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico, per la prevenzione delle infezioni post-operatorie
5. Richiesta esplicita al paziente di ripetere le informazioni ricevute durante il consenso informato
6. Aspirazione continua di secrezioni subglottiche nei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica assistita per la prevenzione della polmonite
7. Utilizzo di materassi costruiti con materiali idonei per la prevenzione delle ulcere da decubito
8. Utilizzo delle guide ecografiche per l'inserimento di cateteri venosi centrali, al fine di prevenire complicanze
9. Programmi di self-management nei pazienti sottoposti a trattamento anticoagulante, al fine di ottenere un adeguato controllo dell'Inr
10. Nutrizione appropriata, con particolare enfasi sulla nutrizione enterale precoce nei pazienti critici e in quelli chirurgici
11. Utilizzo di cateteri venosi centrali impregnati di antibiotici per prevenire le infezioni

### **Dodici occasioni per finanziare la ricerca**

1. Miglioramento del controllo glicemico perioperatorio per la riduzione delle infezioni
2. Centralizzazione di interventi e procedure chirurgici in centri a elevato volume
3. Somministrazione di ossigeno perioperatorio per la riduzione delle infezioni della ferita chirurgica
4. Modifiche organizzative dello staff infermieristico per ridurre la morbilità e la mortalità ospedaliere
5. Utilizzo di cateteri impregnati d'argento per la prevenzione delle infezioni urinarie
6. Sistemi computerizzati di prescrizione farmacologica e sistemi di supporto alle decisioni cliniche, per ridurre errori prescrittivi e possibili reazioni avverse da farmaci
7. Ottimizzazione nell'utilizzo degli antibiotici per prevenire le infezioni nosocomiali da germi antibiotico-resistenti
8. Utilizzo appropriato di antibiotici nei pazienti chirurgici per prevenire le infezioni perioperatorie
9. Uso appropriato della profilassi antitrombotica nei pazienti a rischio di malattia tromboembolica
10. Nutrizione appropriata, con particolare enfasi sulla nutrizione enterale precoce nei pazienti critici e in quelli chirurgici
11. Utilizzo di analgesici nei pazienti ospedalizzati per addome acuto senza compromettere l'accuratezza delle indagini diagnostiche
12. Miglioramento della compliance degli operatori sanitari nel lavaggio delle mani



rezza dei pazienti - patient safety practices (Psp) - sono definiti come «qualunque processo o struttura assistenziale il cui utilizzo riduce la probabilità di eventi avversi (indicatori di rischio clinico) conseguenti all'assistenza sanitaria».

Questa definizione è consistente con il modello di lavoro dominante nella sicurezza del paziente, secondo il quale, piuttosto che identificare gli errori dei singoli professionisti - con relative conseguenze civili e penali - sono i cambiamenti del sistema a produrre i migliori risultati nella riduzione del livello di rischio di un sistema sanitario.

L'evidence-report dell'Agency for healthcare research and quality si concentra in prevalenza sull'assistenza ospedaliera, sia perché il rischio associato con l'ospedalizzazione è significativo, sia perché le strategie per il miglioramento sono meglio documentate rispetto ad altri setting. Il report, comunque, prende anche in considerazione le nursing homes, l'assistenza ambulatoriale e il self-management dei pazienti.

Perseguendo l'obiettivo di informare sia le organizzazioni sanitarie interessate a migliorare la sicurezza dei pazienti sia le istituzioni di ricerca, il report produce due top list di Psp.

### Sicurezza dei pazienti e prove di efficacia: problematiche

Se è vero che la maggior parte degli errori medici può essere prevenuta perfezionando continuamente le tecniche di lavoro degli operatori sanitari, il miglioramento della sicurezza del paziente richiede spesso gli sforzi coordinati di numerosi membri del team assistenziale, ai quali è richiesto di adottare strategie utilizzate in sistemi diversi da quello sanitario. Per tale ragione, l'evidence-report considera numerose Psp utilizzate dall'aviazione civile, dalla sicurezza nucleare, dall'in-

### Psp supportate da prove di efficacia di massimo livello

Indicatore di rischio	Psp	Compless.-costi implementaz.
Malattia tromboembolica	Appropriata profilassi tromboembolica	Bassi
Eventi cardiaci perioperatori in pazienti sottoposti a chirurgia non cardiaca	Somministrazione perioperatoria di beta-bloccanti	Bassi
Infezioni ematogene in pazienti portatori di catetere venoso centrale	Utilizzo di barriere a massima sterilità durante il posizionamento del catetere venoso centrale	Bassi
Infezioni della ferita chirurgica	Appropriata profilassi antibiotica	Bassi
Consenso informato mancante, incompleto o non ben ricevuto dal paziente	Invitare il paziente a ricordare e ripetere le informazioni ricevute durante il consenso informato	Bassi
Polmonite da ventilazione meccanica	Aspirazione continua di secrezioni subglottiche	Intermedi
Lesioni da decubito	Utilizzo di materassi costruiti con materiali idonei alla prevenzione delle lesioni da decubito	Intermedi
Complicanze da posizionamento di catetere venoso centrale	Utilizzo di guide ecografiche durante il posizionamento dei cateteri venosi centrali	Elevati
Eventi avversi nei pazienti in trattamento anticoagulante	Programmi di self-management con l'ausilio dei dispositivi di monitoraggio domiciliare	Elevati
Morbilità e mortalità in pazienti critici e post-chirurgici	Strategie nutrizionali varie	Intermedi
Infezioni ematogene in pazienti portatori di catetere venoso centrale	Cateteri venosi impregnati di antibiotici	Bassi

dustria aerospaziale, dall'ingegneria dei fattori umani e dalle teorie dell'organizzazione. Queste pratiche includono l'analisi delle cause profonde (*root cause analysis*) o sistemi informatizzati di supporto alle decisioni cliniche, i sistemi di distribuzione automatizzata di farmaci, i codici a barre, le checklist pre-operatorie analoghe a quelle utilizzate nell'aviazione, la promozione della "cultura della sicurezza", la gestione delle risorse da parte del team (*crew resource management*), l'utilizzo di simulatori nel training degli operatori, l'integrazione della teoria dei fattori umani nel disegno dei dispositivi sanitari.

Nella revisione delle prove di efficacia di tali pratiche, tuttavia, è necessaria una certa flessibilità nei con-

fronti degli standard sperimentali, al fine di prendere in considerazione anche metodologie di ricerca tradizionalmente non utilizzate nella valutazione degli interventi sanitari. A esempio, i trial randomizzati, giustamente considerati il gold standard sperimentale in medicina clinica, vengono ignorati dall'aviazione civile, che invece fa uso di altri strumenti epidemiologici, quali i casi di studio e gli approcci di ricerca dell'ingegneria industriale.

Inoltre, nella ricerca sulle Psp numerose motivazioni metodologiche rendono una vera e propria sfida la produzione di evidenze di buona qualità:

- per numerose Psp (sistemi di prescrizione computerizzati, cambiamenti organizzativi degli staff



infermieristici) è impossibile condurre studi in cieco;

- è molto difficile riportare e registrare tutti gli esiti rilevanti, inclusi gli "incidenti mancati";
- nelle Psp multidimensionali complesse è spesso impossibile definire l'efficacia delle singole componenti;
- alcuni eclatanti problemi sulla sicurezza dei pazienti (interventi chirurgici in sede errata, strumenti chirurgici dimenticati nel corpo del paziente) sono poco frequenti, per cui è impossibile dimostrare in maniera statisticamente significativa l'efficacia di una Psp;
- non è semplice stabilire rigidi rapporti causa-effetto tra cause presunte (e accettate) ed eventi avversi: a esempio, se è vero che l'analisi degli errori comunemente rileva la presenza di operatori "stanchi" (numerose ore di lavoro e/o lavoro notturno), non è semplice stabilire se il sovraccarico di lavoro è statisticamente associato alle condizioni che determinano errori.

### Metodologia

Per facilitare l'identificazione e la valutazione delle Psp, il board editoriale ha organizzato il progetto in due sezioni principali: la prima include sia le Psp in grado di prevenire, sia tradizionali indicatori di rischio clinico (eventi avversi da farmaci, infezioni nosocomiali, complicanze chirurgiche), sia altre condizioni (sovraccarico di lavoro degli operatori sanitari, problemi correlati al trasferimento delle informazioni). La seconda area comprende le Psp derivate da discipline non mediche (tecnologia dell'informazione, teoria delle organizzazioni, ricerca sui fattori umani).

Successivamente, individuati gli autori con maggiore esperienza con le specifiche Psp e/o familiarità con la metodologia dell'evidence-based medicine, veniva loro fornito un

### Psp supportate da prove di efficacia di livello elevato

Indicatore di rischio	Psp	Complessità costi implementaz.
Mortalità conseguente a procedure e interventi chirurgici	Centralizzazione di specifiche procedure e interventi chirurgici in centri a elevato volume di attività	Elevati
Polmonite da ventilazione meccanica	Posizione sollevata (semi-recumbent)	Bassi
Cadute accidentali e loro conseguenze	Protettori dell'anca	Bassi
Eventi avversi relativi ad alcune classi di farmaci (analgesici, Kci, antibiotici, eparine)	Monitoraggio informatico	Intermedi
Infezioni della ferita chirurgica	Somministrazione supplementare di ossigeno nel periodo perioperatorio	Bassi
Morbilità e mortalità	Cambiamenti organizzativi nello staff infermieristico	Intermedi
Consenso informato mancante, incompleto o non ben recepito dal paziente	Utilizzo di strumenti audiovisivi	Bassi
Polmonite da ventilazione meccanica	Decontaminazione selettiva del tratto digestivo	Bassi
Morbilità e mortalità nelle unità di terapia intensiva	Modifiche strutturali nelle unità di terapia intensiva, management attivo da parte degli specialisti in anestesia e rianimazione	Elevati
Eventi avversi da farmaci correlati alla non continuità assistenziale	Trasferimento di informazioni tra la farmacia ospedaliera e quella territoriale	Intermedi
Infezioni urinarie acquisite in ospedale	Utilizzo di cateteri urinari impregnati d'argento	Bassi
Delirio da ospedalizzazione	Programmi multidisciplinari per la prevenzione del delirio	Intermedi
Complicanze da ospedalizzazione (declino funzionale, mortalità)	Valutazione geriatrica e unità di management specializzate	Elevati
Inadeguato controllo del dolore post-operatorio	Interventi non farmacologici	Bassi

protocollo esplicito - strategia di ricerca da utilizzare, criteri per la valutazione dei livelli di evidenza scientifica ecc. - per produrre l'evidence-report. Per ciascuna Psp veniva richiesto agli autori di effettuare una revisione sistematica della letteratura relativamente a:

- prevalenza e severità dell'indicatore di rischio clinico;
- utilizzo corrente della Psp;
- prove di efficacia a supporto della Psp;
- potenziale rischio della Psp;
- costi della Psp;
- aspetti relativi all'implementa-

zione della Psp.

Considerato che non veniva richiesto di effettuare alcuna sintesi formale (meta-analisi) degli studi, l'evidence-report ne riassume gli elementi principali degli studi inclusi (disegno, popolazione/setting, dettagli sulle modalità di erogazione della Psp, risultati), i limiti e i bias.

### Sintesi delle prove di efficacia e score delle Psp

Considerato che il report costituisce una vera e propria antologia di Psp con notevole variabilità di



prove di efficacia a supporto, la loro sintesi rappresenta una sfida molto ardua, anche perché numerose Psp sono supportate solo da conoscenze generali, spesso speculative.

Per facilitare l'utilizzo del report, i quattro componenti del team editoriale hanno assegnato alle singole Psp, in maniera indipendente, uno "score generico" (elevato, medio, basso); successivamente, hanno discusso le discordanze sino a pervenire a un consenso comune. Gli score assegnati risultavano da tre categorie d'informazioni relative a ciascuna Psp.

● Il potenziale impatto sulla prati-

ca assistenziale che tiene conto, oltre che della prevalenza e della gravità dell'indicatore di rischio potenzialmente prevenibile, della attuale utilizzazione della Psp.

● Le prove di efficacia a supporto che includono la valutazione del grado di evidenza disponibile, l'entità dell'effetto e la necessità di vigilare per ridurre qualunque potenziale effetto avverso della Psp.

● Le possibilità di implementazione che considerano i costi, le barriere locali e gli aspetti di politica sanitaria.

Le tabelle da pag. 20 a 23 riportano le cinque categorie di Psp in

relazione alle prove di efficacia disponibili, insieme a una stima della complessità-costi della potenziale implementazione di ciascuna Psp, valutata secondo la legenda:

● bassi: costi bassi + complessità bassa;

● intermedi: costi da bassi a intermedi + complessità elevata, oppure costi da intermedi a elevati + complessità bassa;

● elevati: costi da intermedi a elevati + complessità elevata.

L'ultima tabella, infine, riporta sei Psp senza score: di esse, utilizzate da tempo in settori diversi dalla Sanità, non esiste adeguata valutazione della potenziale efficacia ●

### Psp supportate da prove di efficacia di livello intermedio

Indicatore di rischio	Psp	Complex.-costi implementaz.
Errori di prescrizione ed eventuali reazioni avverse da farmaci	Sistemi di prescrizione computerizzati e sistemi di supporto alle decisioni cliniche	Elevati
Insufficiente/imprecisa comunicazione delle alterazioni dei test diagnostici	Protocolli per la comunicazione dei risultati dei test diagnostici	Bassi
Eventi avversi correlati al trasporto di pazienti critici	Team specializzati per il trasporto dei pazienti critici	Intermedi
Errori e reazioni avverse da farmaci correlati alla prescrizione e al monitoraggio	Consulenza attiva dei farmacisti clinici	Intermedi
Gravi infezioni nosocomiali	Precauzioni di barriera (guanti, attrezzature e personale dedicati)	Intermedi
Infezioni della ferita chirurgica	Controllo perioperatorio della glicemia	Intermedi
Ulcera da stress	H <sub>2</sub> -antagonisti	Bassi
Polmonite pneumococcica	Metodologie per incrementare il tasso di vaccinazione anti-pneumococcica	Bassi
Inadeguato controllo del dolore	Unità specializzate per il trattamento acuto del dolore	Intermedi
Eventi avversi correlati al trattamento anticoagulante	Unità specializzate per il monitoraggio dei pazienti in trattamento anticoagulante	Intermedi
Infezioni ospedaliere da germi antibiotico-resistenti	Limitare l'utilizzo degli antibiotici	Bassi
Infezioni urinarie acquisite in ospedale	Cateteri sovrappubici	Elevati
Insufficienza renale da mezzi da contrasto	Protocolli di idratazione con acetilcisteina	Bassi
Errori clinicamente significativi nella lettura di radiografie e Tac da parte di personale non specializzato	Interventi educazionali e strategie di miglioramento continuo della qualità	Bassi
Consenso informato mancante, incompleto o non ben recepito dal paziente	Fornire al paziente il consenso informato per iscritto	Bassi
Incapacità a rispettare le preferenze del paziente durante l'assistenza terminale	Reminder informatici	Intermedi
Eventi avversi correlati al trattamento anticoagulante	Protocolli per farmaci a rischio elevato; nomogrammi per eparina	Bassi
Polmonite da ventilazione meccanica	Oscillazione continua del paziente	Intermedi
Infezioni della ferita chirurgica	Mantenimento della normotermia perioperatoria	Bassi
Danni da contenzione, cadute	Interventi per ridurre l'utilizzo dei mezzi di contenzione	Intermedi
Cadute accidentali	Allarme per le cadute dal letto	Intermedi
Insufficienza renale da mezzi da contrasto	Mezzi da contrasto a bassa osmolarità	Intermedi



### Psp supportate da prove di efficacia di basso livello

Indicatore di rischio	Psp	Compless.-costi implementaz.
Infez. ematogene in pazienti portatori di catetere venoso centrale	Disinfezione del sito di inserzione	Bassi
Infez. ematogene in pazienti portatori di catetere venoso centrale	Utilizzo di eparina	Bassi
Infez. ematogene in pazienti portatori di catetere venoso centrale	Tunnellizzazione a breve termine del catetere venoso centrale	Intermedi
Complicanze da ospedalizzazione negli anziani (cadute, delirio, declino funzionale, mortalità ecc.)	Consulenza specialista geriatra	Elevati
Inadeguato controllo del dolore nei pazienti ospedalizzati per addome acuto	Analgesici senza compromettere l'accuratezza delle indagini diagnostiche	Bassi
Eventi avversi conseguenti alla scarsa esperienza degli operatori sanitari	Training guidato da simulatori	Intermedi
Eventi avversi da farmaci conseguenti alla distribuzione e/o somministrazione	Servizi di distribuzione automatica di farmaci	Intermedi
Infezioni nosocomiali	Migliorare la compliance nel lavaggio delle mani	Bassi
Incapacità a rispettare le preferenze del paziente durante l'assistenza terminale	Moduli per la richiesta di trattamenti di supporto alla vita	Bassi
Eventi avversi conseguenti a scambio di pazienti	Codici a barre	Intermedi
Eventi avversi da farmaci relativi alla fase di distribuzione	Sistemi di distribuzione per unità/dose	Bassi
Eventi critici in anestesia	Monitoraggio intraoperatorio dei parametri vitali ed ossigenazione del paziente	Bassi
Eventi avversi correlati ad aspetti di performance del team	Gestione delle risorse da parte del team sul modello dell'aviazione civile (Anesthesia Crisis Management MedTeams)	Elevati
Eventi avversi correlati al superlavoro degli operatori sanitari	Ridurre il numero di ore di servizio continuato	Elevati

### Psp supportate da prove di efficacia di livello minimo

Indicatore di rischio	Psp	Compless.-costi implementaz.
Complicanze causate dal malfunzionamento di attrezzature e dispositivi anestetici	Utilizzo delle check-list pre-anestesia	Bassi
Eventi avversi causati dalla mancanza d'informazioni al paziente al momento della dimissione	Utilizzo di schemi strutturati al momento della dimissione	Bassi
Strumenti chirurgici dimenticati nel corpo del paziente	Conteggio degli strumenti	Bassi
Polmonite da ventilazione meccanica	Sucralfato	Bassi
Cadute accidentali e danni correlati	Utilizzo di materiali di pavimentazione speciali	Intermedi
Proc. diagnostico-terap. invasive eseguite in sedi sbagliate	Protocollo "sign your site"	Intermedi
Cadute accidentali	Utilizzo di braccialetti identificativi	Bassi
Insufficienza renale da mezzi da contrasto	Protocolli di idratazione con teofillina	Bassi
Eventi avversi dovuti al trasporto di pazienti critici in ospedale	Ventilazione meccanica, invece che manuale, durante il trasporto	Bassi
Infez. ematogene in pazienti portatori di catetere venoso centrale	Frequente sostituzione del catetere	Elevati
Infez. ematogene in pazienti portatori di catetere venoso centrale	Profilassi antibiotica di routine	Intermedi

### Psp senza score

- Promuovere la cultura della sicurezza
- Utilizzo dei principi dei fattori umani nella valutazione dei dispositivi medici
- Ridefinire la performance dei dispositivi medici di allarme (bilanciare sensibilità e specificità, disegno ergonomico)
- Rotazioni del personale sanitario
- Strategie di riposo programmato (napping) per il personale sanitario
- Reportistica degli incidenti