

*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 infelici 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 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 garanti-

sce 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, specializzando 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 équipes 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. Questi 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 comunica-

zione 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 Improvement* (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 emicolectomia, 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 pa-

ziente. 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 un 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 muovo 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'equipe 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 preoperatoria.
- **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 i 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-torascopia. 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'équipe 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'équipe 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 factors. 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.