

---

# Sicurezza del paziente e gestione del rischio **20** nella salute mentale

*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.

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-

---

*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](mailto:andrea.fagiolini@unisi.it)

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 provo-

care 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 sicu-

rezza 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 pa-

zienti 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, ipertonìa 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, ipertonìa 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'ipertonìa 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? *BJ-Psych 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' strategies 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 acute inpatients: 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.* 2011;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 specific 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. Slemmon 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 suicide – 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 preventative 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 systematic 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.

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].

La prevenzione degli errori in terapia farmacologica che una delle priorità di sicurezza dei pazienti, come evidenziato dall’OMS con la campagna “*Medication without harm*” [3], un topic ancora più 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 integrate con 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.

---

S. Albolino  
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente  
Regione Toscana, Firenze  
e-mail: [albolinos@aou-careggi.toscana.it](mailto:albolinos@aou-careggi.toscana.it)

M. De Luca  
Centro Simulazione Pediatrica  
AOU A. Meyer, Firenze  
e-mail: [marco.deluca@meyer.it](mailto:marco.deluca@meyer.it)

A. Morabito  
Chirurgia Pediatrica, AO.U.A. Meyer, Firenze  
e-mail: [antonino.morabito@unifi.it](mailto:antonino.morabito@unifi.it)

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 esi-

stano 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 ri-

cordiamo:

- 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 O<sub>2</sub> 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 O<sub>2</sub>. 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 O<sub>2</sub> 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 O<sub>2</sub> 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 comuni-

cazione, 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'ul-

teriore 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'imaturità 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 stravasamento di liquido sinoviale e la vena è irrecuperabile. Lo dice a Mario che sta massaggiando la paziente, che cerca di vedere se lo stravasamento 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](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](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf). Accessed 04 Jan 2020.

*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](mailto: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 deb-

bano 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 prodotto 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'ap-

plicazione 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  $\mu\text{T}$ ) 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 elettrocateteri 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 stravasamento 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 creatinemia 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 stravasamento 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 chemiotossiche 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

peggiore 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 NSF sono riportati in pazienti con grave malattia renale cronica (CKD4, eGFR15-29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) e CKD allo stadio finale (CKD5, eGFR <15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). 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 affrontati 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

- Larson DB, Kruskal JB, Krecke KN, Donnelly LF. Key concepts of patient safety in radiology. *Radiographics*. 2015;35(6):1677–93.
- 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.
- Ferrara A. Cybersecurity in medical imaging. *Radiol Technol*. 2019;90(6):563–75.
- Abujudeh H, Kaewlai R, Shaqdan K, Bruno MA. Key principles in quality and safety in radiology. *Am J Roentgenol*. 2017;208(3):W101–9.
- Kalra MK, Sodickson AD, Mayo-Smith WW. CT Radiation: Key Concepts for Gentle and Wise Use. *Radiographics* 2015;35(6):1706–21.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Brown N, Jones L. Knowledge of medical imaging radiation dose and risk among doctors. *J Med Imaging Radiat Oncol*. 2013;57(1):8–14.
- 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.
- Paolicchi F, Miniati F, Bastiani L, Faggioni L, Caramella 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.
- 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.
- 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.
- Paolicchi F, Bastiani L, Negri J, Caramella D. Effect of CT localizer radiographs on radiation dose associated with automatic tube current modulation: a multi-vendor study. *Curr Probl Diagn Radiol*. 2020;49(1):34–41.
- 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 guidance 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/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](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](https://doi.org/10.1007/978-88-470-3958-2_7).

---

## Stratificazione del rischio da donatore di **23** organo in Italia

*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

<b>Categoria</b>	<b>Definizione</b>	<b>Casi</b>
<b>Involontaria</b>	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
<b>Intenzionale</b>	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 va-

lutato 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.

<b>#</b>	<b>Definizione</b>
<b>1</b>	Nessun donatore può essere escluso dalla valutazione a meno che non sia portatore di una condizione clinica che controindichi la donazione (es. neoplasia metastatica)
<b>2</b>	Il rischio zero non esiste
<b>3</b>	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
<b>Pre-trapianto</b>	1	Storia clinica
	2	Esame obiettivo
	3	Test di laboratorio e diagnostica per immagini
	4	Chirurgia
<b>Post-trapianto</b>	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,

<b>Categoria di rischio</b>	<b>Definizione</b>	<b>Assegnazione dell'organo</b>
<b>Standard</b>	Non sono stati rilevati fattori di rischio durante la valutazione e il reperimento del donatore	Nessuna restrizione
<b>Non standard</b>	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
<b>Inaccettabile</b>	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, 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 WC, Saldanha LB, Ianhez LE, Srougi M. Urothelial carcinoma transmission via kidney transplantation. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25:641–3.
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 donor to two recipients of renal allografts. *J Clin Pathol*. 1981;34(2):109–15.
10. Winter TC, Keller PR, Lee FT Jr, Poznaniak MA. Donor-derived malignancy: transmission of small-cell lung cancer via renal transplantation. *J Ultrasound Med*. 2001;20(5):559–62.

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 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. Bajaj 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, Florida 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.

*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 spe-

cialisti 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](mailto:mario.plebani@unipd.it)

*L. Sciacovelli*  
UO Medicina di Laboratorio, AOU Padova  
e-mail: [laura.sciacovelli@aopd.veneto.it](mailto:laura.sciacovelli@aopd.veneto.it)

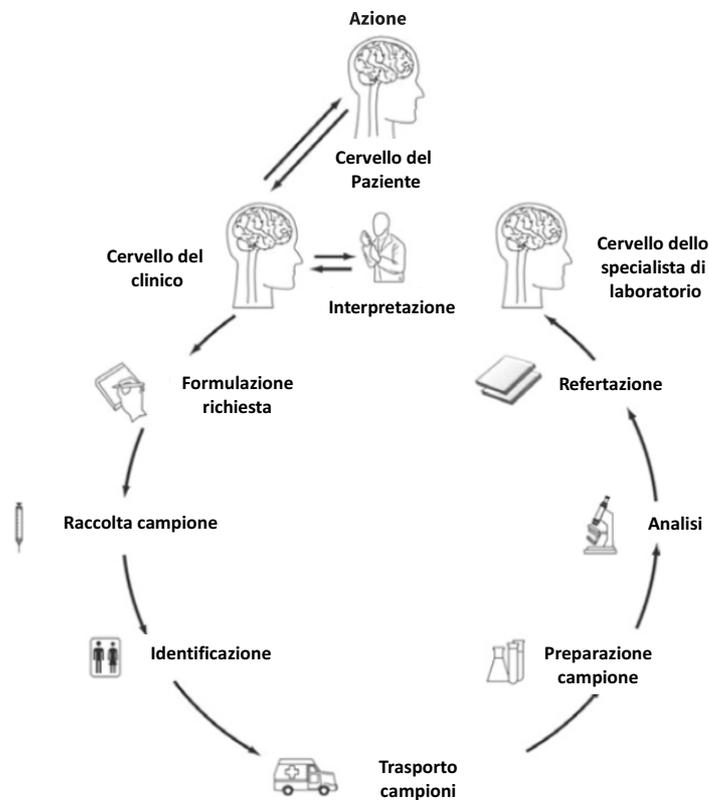


Figura 24.1 Descrizione del «Brain-to-brain-loop» (ref. 8, modificata)

- 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 antecedente-

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 pa-

zienti 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'informaticizzazione 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 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 Accreditemento 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 varieguate 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

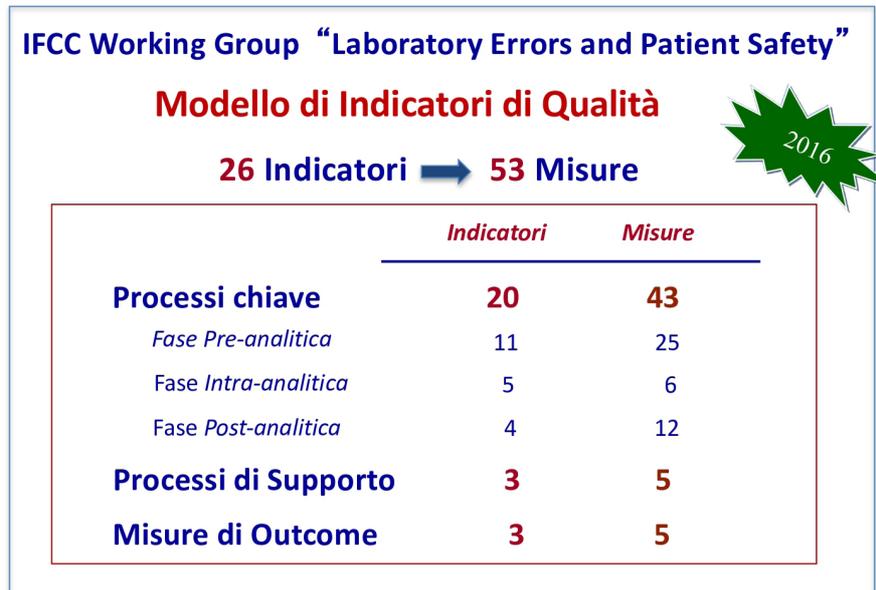


Figura 24.2 Modello di Indicatori di Qualità

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](http://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 interla-

boratorio, 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-

<b>Modello di Indicatori di Qualità = 53 Misure</b>						
<b>Processi chiave = 43</b>		<i>Priorità</i>	1	2	3	4
Fase Pre-analitica	⇒		19	2	2	2
Fase Intra-analitica	⇒		6	0	0	0
Fase Post-analitica	⇒		9	0	0	3
<b>Processi di supporto = 5</b>		<i>Priorità</i>	1	2	3	4
			0	4	1	0
<b>Misure di Outcome = 5</b>		<i>Priorità</i>	1	2	3	4
			5	0	0	0

Figura 24.3 Modello di Indicatori di Qualità per indice di priorità

ture 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 fo-

calizzino 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-Mestic 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 abi-

lità, 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 intervi-

stati 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, Filippini 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, Studert 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, Garcia 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 adrenocorticotrophic 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/](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 complica-

za 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). È 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 oggi giorno la tecnica anestesiológica usata nel 95,5% dei casi di chirurgia della cataratta. Essa, insieme all'anestesia sottoteneniana, è considerata sicura ed efficace. L'anestesia sottoteneniana 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 sottoteneniana

è il discomfort del paziente o il dolore durante e dopo la chirurgia. Una revisione Cochrane ha stabilito che l'anestesia topica rispetto alla sottoteneniana 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'appropriatezza 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 complica-

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 vitreo-retinico. 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 epiretinali 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 corticosteroidi 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) PREMEDI 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 ne-

gli anni 70, dello 0.158% negli anni 80 e dello 0.087% negli anni 90. È interessante notare che un tasso dello 0.265% è stato registrato tra il 2000 e il 2003 (47). Al contrario, l'ESCRS 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 condotto 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 esaminan-

do 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 antiplastrinica 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 vengo-

no 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'endofthalmitis è fondamentale. L'ESCRS Endophthalmitis Study Group ha dimostrato che il rischio di endofthalmitis è stato ridotto grazie all'introduzione intracamerale

di 1 mg di cefuroxima alla fine della chirurgia. Il tasso di incidenza più basso di endofthalmitis 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 endofthalmitis 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 rego-

larmente 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 corticosteroidi, che agiscono come agenti antinfiammatori ma hanno anche mostrato un ruolo nella down-regulation 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 diverse 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 chirurgico 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 consciosamente 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 regola 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 raccomanda-

zioni 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 hanno 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 errati 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 ri-

sultati e inserirli in modo appropriato nelle note mediche del paziente.

(c) Comunicazione con il paziente: spiegare i diversi tipi di lenti intraoculari 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 poiché 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, propongo 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 corticosteroidi, 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 auto-spurgo il giorno prima, nonostante le raccomandazioni di riposo. Un'endofalmita 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 tampone. 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%/dexametazone 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 anestesiológica 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'endofalmita 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 miglio-

ramento 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 antivasular 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, Kalhor 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](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 Dataset electronic 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, Kirshhof 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.es CRS.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, Eisinger 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 RE, 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](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](http://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, Bursztyrn L, Rootman D, Harisi-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](http://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 contralateral 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. Mezzad-Koursh D, Goldstein M, Heilwail G, ZayitSoudry S, Loewenstein A, Barak A. Clinical characteristics of endophthalmitis after an injection of intravitreal anti-vascular 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 anti-vascular endothelial factor injections. *Acta Ophthalmol*. 2011;89(1):70–5.
  99. Bakri SJ, Pulido JS, McCannel CA, Hodges 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](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. *Ophthalm 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](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, Mlake-Lye I, Beroes JM, et al. Wronsite 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](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 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](mailto: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 malasanzità o da indagini auto-riportate. Questi metodi introducono distorsioni significative che limitano 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 multimorbidità, 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 disuguaglianze 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 origine 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-

plexivo 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 mobilitazione 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 set-

tore 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 organizzativa. 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 prevenibile*

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 comorbidità 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 comorbidità 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, comorbidità, 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 sottovallutazione 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 spiegata 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 multidisciplinare.* © 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

*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], Peticrew [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