

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

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-risportate. 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 sovramedi- calizzazione 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>.