

Neelam Dhingra-Kumar, Silvio Brusaferrò, Luca Arnoldo

8.1 Introduzione

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

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

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

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

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

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

8.2 Epidemiologia degli eventi avversi

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

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

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

8.3 Eventi avversi più frequenti

Gli eventi avversi colpiscono i pazienti in tutte le varie fasi assistenziali, sia in contesti acuti che ambulatoriali e interessano sia Paesi ad alto che a medio-basso reddito. Sebbene le priorità differiscano a seconda delle caratteristiche di ogni singolo Paese e del relativo sistema sanitario, è essenziale supportare una efficace gestione dei rischi per garantire la sicurezza delle cure.

Di seguito sono riportati i principali problemi che riguardano la sicurezza delle cure, identificati dall'Organizzazione mondiale della sanità, con una breve descrizione dell'impatto che hanno a livello globale.

8.3.1 Errori di terapia farmacologica

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

8.3.2 Infezioni correlate all'assistenza

Le infezioni correlate all'assistenza sono quelle infezioni che si verificano nei pazienti in cura negli ospedali o in altre strutture sanitarie, e che non erano presenti o in incubazione al momento della presa in carico. Possono colpire i pazienti in qualsiasi *setting* di cura e possono manifestarsi anche dopo la dimissione. Includono

le infezioni professionali del personale sanitario.

Le cinque tipologie più frequenti, che sono le polmoniti, le infezioni del sito chirurgico, le infezioni del tratto urinario, le infezioni del torrente ematico e le infezioni gastrointestinali, rappresentano circa il 75% delle infezioni correlate all'assistenza.

Nelle strutture di assistenza per acuti, la prevalenza di pazienti che hanno almeno un'infezione associata all'assistenza sanitaria è stimata al 7% nei Paesi ad alto reddito e al 10% in quelli a medio-basso reddito, mentre la prevalenza nelle strutture di assistenza a lungo termine nell'Unione Europea è di circa il 3%. Le unità di terapia intensiva rappresentano l'area assistenziale con la più alta prevalenza, il rischio associato ai ricoveri in queste strutture è stimato essere 2-3 volte maggiore nei Paesi a medio-basso reddito rispetto a quelli ad alto reddito; questa differenza riguarda anche il rischio per i neonati che è 3-20 volte più alto nei Paesi a medio-basso reddito.

8.3.3 Sicurezza del percorso chirurgico

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

8.3.4 *Pratiche iniettive non sicure*

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

8.3.5 *Errori diagnostici*

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

8.3.6 *Tromboembolismo venoso*

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

8.3.7 *Radiazioni medicali*

Gli eventi avversi da radiazioni medicali includono sia i casi di sovraesposizione alle radiazioni che quelli cor-

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

8.3.8 *Le pratiche trasfusionali*

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

8.4 **Strategia di attuazione**

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

di piani nazionali e reti organizzative; alcuni, come gli Stati Uniti d'America, l'Australia e l'Italia, hanno anche emanato leggi nazionali sul tema.

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

8.5 Raccomandazioni e sfide future

Dal 1999 sono stati fatti molti progressi nel garantire la sicurezza delle cure; per vincere questa sfida è importante che sia implementato un sistema che permetta di sostenere l'attuazione di azioni per la prevenzione degli eventi in tutti i *setting* assistenziali e che coinvolga tutti gli stakeholder, dagli operatori sanitari ai pazienti.

Nel caso si verificano eventi che hanno causato un danno al paziente è necessario sostenere la trasparenza nella comunicazione e il confronto con il paziente, la sua famiglia e i *caregiver* (*open disclosure*); allo stesso tempo, è anche fondamentale diffondere le in-

formazioni sulle attività messe in atto per garantire la sicurezza delle cure. La necessità di sostenere in maniera efficace una corretta informazione è emersa dai risultati di un sondaggio effettuato dall'Eurobarometro del Parlamento Europeo che ha evidenziato come per i cittadini europei la percezione di poter essere vittima di un danno causato dalle cure sanitarie sia molto maggiore rispetto al rischio reale; più della metà degli intervistati ha infatti risposto di temere di poter subire un danno durante il processo assistenziale, sia durante un ricovero ospedaliero che nell'accesso a cure ambulatoriali.

In questo contesto è perciò necessario passare da un modello assistenziale basato su un approccio "centrato sul paziente" ad uno che includa il "paziente come partner attivo" in modo da stabilire una partecipazione diretta e attiva del paziente nel garantire la propria sicurezza: il paziente dovrebbe diventare un membro del team sanitario.

Infatti è importante ricordare come la sicurezza del paziente non è nelle mani di un singolo professionista in particolare, ma è responsabilità di ogni operatore sanitario. Tutte le organizzazioni sanitarie hanno il dovere imprescindibile di introdurre e sostenere la formazione di tutti gli operatori sanitari su questioni specifiche di sicurezza.

Per garantire un approccio che favorisca il miglioramento continuo, le organizzazioni sanitarie devono avere accesso continuo alle informazioni essenziali all'apprendimento dall'esperienza per poter efficacemente identificare e implementare misure per prevenire gli errori. Pertanto si

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

Una ulteriore area di miglioramento su cui poter agire efficacemente è quella che riguarda la sinergia tra sicurezza delle cure e altre attività come l’accreditamento e la gestione della

qualità. Pertanto, indipendentemente dalle modalità in cui tali funzioni sono strutturate all’interno dei Paesi o delle singole organizzazioni sanitarie, i settori della sicurezza dei pazienti e quelli dei programmi affini devono collaborare per identificare priorità comuni, strumenti, azioni e indicatori per allineare gli sforzi e migliorare i risultati lavorando in sinergia.

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

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

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

Bibliografia

1. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press (US); 2000. Global priorities for patient safety research. Geneva: World Health Organization; 2009. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44205/9789241598620_eng.pdf;jsessionid=86A5928D299B2C-C2B9EBAA241F34663D?sequence=1. Accessed 10 Feb 2020. Quality of care: patient safety. Report by the Secretariat (A55/13), Geneva: World Health Organization; 2002. Available from: <https://www.who.int/patientsafety/worldalliance/ea5513.pdf?ua=1&ua=1>. Accessed 10 Feb 2020. Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OECD; 2017. Available from: <http://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>. Accessed 14 Feb 2020. Patient safety-global action on patient safety. Report by the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2019. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf. Accessed 13 Feb 2020. Patient safety in developing and transitional countries. New insights from Africa and the Eastern Mediterranean. Geneva: World Health Organization; 2011. Available from: http://www.who.int/patient-safety/research/emro_afro-report.pdf?ua=1. Accessed 12 Feb 2020. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. *BMJ*. 2012;344:832. Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. Paris: OECD; 2018. <https://doi.org/10.1787/baf425ad-en>. Accessed 10 Feb 2020. Atken M, Gorokhovich L. Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change. Parsippany, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics; 2012. Available from: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2222541. Accessed 13 Feb 2020. WHO global patient safety challenge: medication without harm. Geneva: World Health Organization; 2017. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1>. Accessed 11 Feb 2020.
2. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. Geneva: World Health Organization; 2011. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf?sequence=1. Accessed 14 Feb 2020.
3. Suetens C, Latour K, Kärki T, Ricchizzi E, Kinross P, Moro ML, et al. Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017. *Euro Surveill*. 2018;23(46):1800516.
4. WHO guidelines for safe surgery 2009: safe surgery saves lives. Geneva: World Health Organization; 2009. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf?sequence=1. Accessed 10 Feb 2020.
5. Bainbridge D, Martin J, Arango M, Cheng D. Perioperative and anaes-

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

- erv:OJ.C_2009.151.01.0001.01. EN-G&toc=OJ:C:2009:151:TOC. Accessed 11 Feb 2020.
17. European Union Network for Patient Safety and Quality of Care, PaSQ Joint Action. Available from: <http://pasq.eu/Home.aspx>. Accessed 11 Feb 2020.
 18. Patient safety and quality improvement act of 2005. Available from: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-109publ41/pdf/PLAW-109publ41.pdf>. Accessed 14 Feb 2020.
 19. National Health Reform Act 2011. Available from: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C01050>. Accessed 14 Feb 2020.
 20. Legge 8 marzo 2017 n.24. GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017. Available from: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg>. Accessed 14 Feb 2020.