

**FONDAZIONE ARTURO PINNA PINTOR
TORINO**

1

LA CACCIA AGLI ERRORI MEDICI

Rassegna non sistematica della letteratura

Plinio Pinna Pintor^A

Walter Picco^B

Ver 6.0

Marzo 2008

^A Presidente della Clinica Pinna Pintor e della Fondazione Arturo Pinna Pintor. Fellow for European Society of Cardiology

^B Responsabile Qualità e Sicurezza – Clinica Pinna Pintor Torino

Riassunto

Gli Autori, osservando il ripetersi di errori medici e di eventi dannosi per i pazienti ricoverati negli ospedali italiani, e la loro apparente intensificazione negli ultimi anni, si domandano se le norme legislative e le raccomandazioni imposte da anni agli operatori della sanità siano di provata efficacia per prevenirli. Viene posto secondariamente, ma non per importanza, il quesito se e quali misure sino ad ora adottate per farle rispettare dal Ministero della Salute, dagli Assessorati alla Sanità e ASL e dalla Magistratura, si sono dimostrate efficaci.

L'impegno di istituzioni governative ed accademiche internazionali, dedicate ad accertare l'efficacia delle strategie per promuovere o imporre le norme di prevenzione e di controllo dei danni associati al ricovero in ospedale, viene indicato come esempio per progetti di studio finalizzati alla verifica dell'adesione alle norme di prevenzione e della riduzione dei danni con le strategie messe in atto sino ad ora in Italia. Ciò consentirà di razionalizzare l'impiego delle risorse economiche ed umane disponibili destinandole prioritariamente a interventi di provata efficacia per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure.

Introduzione

La popolazione, i medici e gli operatori della sanità pubblica e privata sono interessati e coinvolti nel miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure che, per motivi etici, politici ed economici, rappresenta, l'obiettivo prioritario di tutti i sistemi sanitari.

La qualità delle cure, di cui la sicurezza è un complemento essenziale, è un valore relativo^C storico-geografico in quanto ciò che era buona qualità ieri ed in un determinato Paese non lo è più oggi né domani né lo sarà dovunque, per il continuo progresso delle cure e la ragionevole domanda di accesso a ciò che di meglio la medicina può offrire in determinato periodo e luogo.

Il problema emergente a livello planetario, ma soprattutto nel mondo industrializzato, è che il continuo progresso tecnologico offerto alla sanità non sempre né dovunque è accessibile agevolmente a tutta la popolazione, né d'altra parte viene utilizzato sistematicamente nella pratica medica quotidiana. Ciò riguarda anche l'adozione delle procedure sia per il miglioramento della qualità sia per la prevenzione degli errori medici e dei rischi intrinseci in ogni

tipo di cura; in altre parole le misure per la sicurezza nel corso dei trattamenti.

Il divario tra la crescente potenzialità della medicina e la sua applicazione nella pratica è un problema che non può più essere ignorato né dai ricercatori né dai politici né dagli amministratori della sanità in quanto i primi sono

Iniziative e normative ministeriali in Italia per la Sicurezza del Paziente 1985 -2007

- 1985 CM n 52 "Lotta contro le infezioni ospedaliere
- 1988 CM n 8 "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza
- 2002 PSN "Sorvegliare le infezioni nosocomiali e quelle a trasmissione iatrogena
- 2003 Istituzione Commissione sul Rischio Clinico
- 2004 Documento "Risk Management in Sanità, il problema degli errori"
- 2005 Progetto "Prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sociosanitaria
- 2005 Emanazione 1° Raccomandazione "Corretto uso delle soluzioni concentrate di potassio"
- 2006 Istituzione gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti
- 2006 Progetto Nazionale per le Cure Sicure
- 2007 Attivazione "Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti"
- 2007 Approvazione DDL "Disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio clinico ecc...)

Tab. 1

responsabili di scoprire, interpretare e revisionare teorie con metodo scientifico, della formulazione delle leggi i secondi e della loro attuazione i terzi.

^C Definizione della qualità secondo lo IOM: *Il livello al quale i servizi sanitari per gli individui e le popolazioni aumentano la probabilità di raggiungere la salute desiderata con le conoscenze professionali correnti* "Crossing the Quality Chasm: the IOM Health Care Quality Initiative" <http://www.iom.edu/CMS/8089.aspx>

Facendo riferimento alla prevenzione dei rischi osservati durante i trattamenti, in particolare nel corso di ricoveri ospedalieri ed alle misure per prevenirli, l'esperienza in Italia è deludente.

Il periodico ripresentarsi negli ultimi anni di infezioni nosocomiali talvolta con carattere epidemico e di gravi errori medici con esiti talvolta mortali, come appare dalle notizie di stampa e dai dati delle ricerche che verranno più avanti citate, nonostante l'occasionale emissione di circolari, decreti ministeriali (Tab 1) e regionali (Tab 2), raccomandazioni di

Iniziative e normative regionali in Italia per la Sicurezza del Paziente 1999-2007

- 1999 **Emilia Romagna** - Costituzione gruppo "Gestione del rischio in strutture sanitarie"
- 2003 **Toscana** - Istituzione "Centro per la Gestione del Rischio Clinico"
- 2004 **Umbria** - Istituzione Centro Intraziendale per la Gestione del Rischio Clinico
- 2004 **Lombardia** - Avvio progetto "Risk Management"
- 2004 **Veneto** - Sperimentazione sistema di Incident Reporting
- 2005 **Toscana** - Iniziativa "Le mani pulite"
- 2005 **Friuli Venezia Giulia** - Progetto di gestione del rischio clinico
- 2005 **Sicilia** - Istituzione Comitato Regionale Rischio Clinico
- 2005 **Campania** - Implementazione e sviluppo nelle AS di strumenti per la gestione del rischio clinico
- 2007 **Piemonte** - Istituzione Gruppo di Lavoro sul Rischio Clinico
- 2007 **Piemonte** - Campagna "Mani pulite" sec. Indicazioni OMS

Tab 2

società professionali e di iniziativa popolari, e denunce alla magistratura, lascia ragionevolmente dubitare sulla loro efficacia e su quella delle strategie sino ad ora adottate per farle rispettare.

D'altra parte in Italia sono molto scarse le ricerche con validità scientifica destinate ad accertare quante e quali delle misure di prevenzione si siano dimostrate di provata efficacia, cioè basate sulle evidenze scientifiche (EB), così come degli interventi messi in atto per farle adottare.

Epidemiologia dell'errore medico in Italia. Le sorgenti odierne delle conoscenze.

Indagini istituzionali (Ministero, Regioni).

In Italia le conoscenze sull'errore medico sono molto incomplete, non solo per quanto riguarda l'efficacia delle misure di prevenzione, ma anche quelle epidemiologiche sulla frequenza e incidenza degli errori. I dati di cui disponiamo in Italia sono ricavati, infatti, prevalentemente da rare indagini regionali^D, come quello dell'Emilia Romagna, basato su *Incident Reporting*,

^D Nello studio presentato nel seminario del 2006 a cura dell'Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna dal titolo "Dall'Informazione all'azione. Valutazione dell'utilizzo del Sistema *Incident Reporting* in Emilia Romagna", vengono

oppure come quelli della Lombardia dedotti da statistiche basate sulla mappatura dei sinistri a cura delle Società di assicurazione(1). L'unico studio a livello nazionale è quello del Dipartimento della Qualità del Ministero della Salute, basato su un'indagine del 2002, dal titolo "Rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente sulle strutture del SSN"(2). L'indagine è stata effettuata nel 2002 con l'invio di un questionario a tutte le strutture del SSN. La modalità più frequente di segnalazione o rilevazione degli errori è risultata quella spontanea non anonima (69%). Il 23% delle strutture ha dichiarato di rilevare gli eventi sentinella e solo l'8% i near misses. Il 10% delle strutture ha dichiarato di rilevare gli effetti dannosi dovuti a errori di somministrazione di farmaci. L'analisi del rischio è stata riscontrata nel 28% delle strutture e nel 38% sono stati attivati eventi formativi del personale. Gli Autori concludono che la rilevazione rappresenta un punto di partenza e di riflessione. I dati sono disaggregati per regione e riguardano i reclami, le pratiche di indennizzo, le misure di prevenzione del rischio, le iniziative in tema di gestione del rischio, la classificazione degli eventi per gravità, la percentuale dei sistemi di segnalazione, le modalità dei sistemi di rilevazione, le misure di prevenzione e gestione del rischio di farmaci privi di registrazione, le percentuali di eventi formativi del personale, e le categorie del personale coinvolte negli eventi formativi.

Per quanto unico e di grande interesse, il documento soffre di un grave *bias* di selezione con 40% di dati mancanti che, anche a detta degli Autori, rappresenta una seria criticità per una indagine censuale.

E' ipotizzabile, infatti, che tra i non rispondenti si abbia ancora una minore attenzione rivolta al rischio clinico e una minore prevalenza di iniziative nello stesso ambito.

Lo studio, anche se datato al 2002 e con il bias suaccennato, costituisce - come affermato dagli Autori - una base di partenza ma, per più motivi, non è utilizzabile come misura del fenomeno dell'errore nella sua reale portata e dimensione nazionale e regionale, cioè di quella che viene considerata internazionalmente la prima fase conoscitiva per la costruzione di un sistema di sicurezza.

presentati i risultati dell'*incident reporting* in tema di segnalazioni di incidenti nei diversi ambienti: ospedali privati, blocchi operatori, punti nascita, unità operative, e della relativa adesione all'indagine. La segnalazione disaggregata per ambiente presentava una elevata variabilità di frequenza da 0 a >30 incidenti per natura, tipologia di evento, ritardi, inadeguatezze, omissioni, reazioni al farmaco. Si tratta di una indagine sulla frequenza agli eventi sfavorevoli e i loro presunti fattori di rischio e barriere per l'adesione al sistema. Non si fa cenno, tuttavia, né a provvedimenti correttivi né a provvedimenti o strategie per il miglioramento dell'adesione al sistema.

Sicurezza dei pazienti Casistica incidenti Piemonte 2000-2006

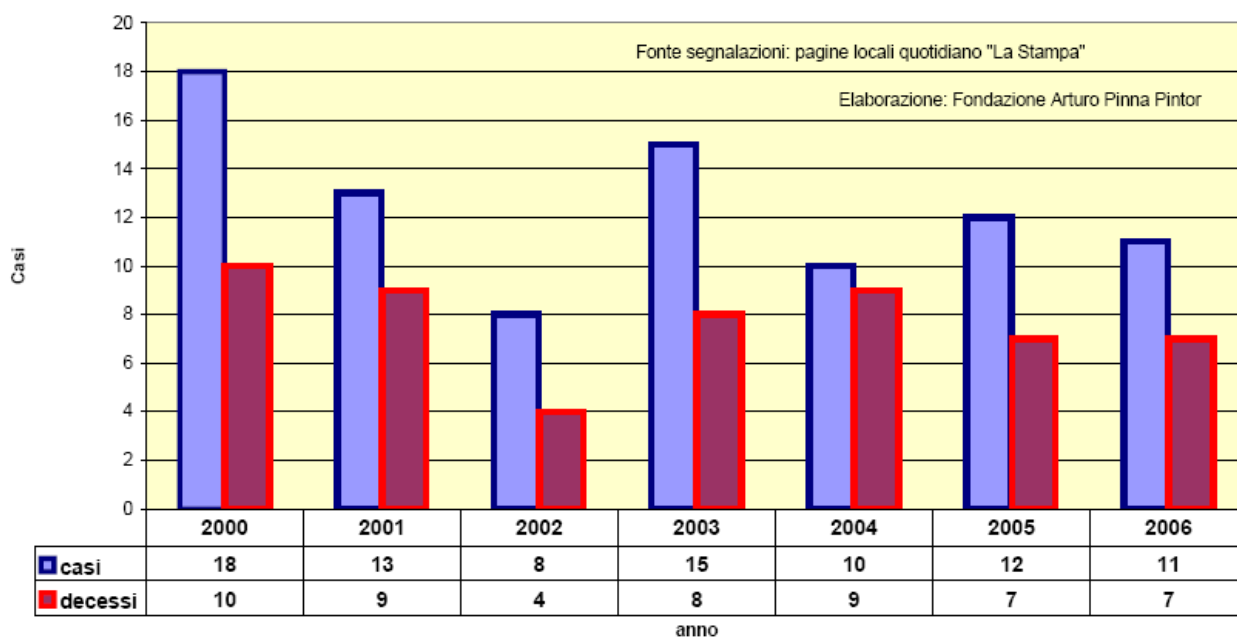


Figura 1 Le notizie di stampa sono state ricavate da una raccolta sistematica effettuata dagli Autori

Notizie di stampa

Organizzazioni No Profit

Attualmente disponiamo di notizie di stampa (fig 1) e di studi prodotti da organizzazioni *no profit* per la tutela dei consumatori(3)(4). Le notizie di stampa, per la loro natura, hanno il vantaggio di non lasciarsi sfuggire gli eventi più gravi, che per l'appunto "fanno notizia". Tuttavia non possono essere utilizzate per la ricerca, per l'impossibilità di ricostruire a posteriori un campione omogeneo per quanto riguarda il denominatore di riferimento. Esse non forniscono pertanto indicazioni sulla reale epidemiologia dell'errore e sulla sua natura.

L'incertezza dei dati emerge ad esempio dalla variabilità con cui vengono riportati da una regione all'altra (per certi periodi ad es. è parso che tutti gli errori fatali avvenissero in Sicilia, ma nessuno può escludere che anche in altre regioni si siano verificati nello stesso periodo errori non denunciati. Il comunicato ANSA del 29/9 su gravi errori con conseguenze talvolta mortali riguardava eventi accaduti in tutta Italia)(fig 2)



Figura 2 Casistica dei più gravi errori medici commessi in Italia nel 2007

Il fenomeno della *malpractice*^E è da anni oggetto di studio nel progetto del PIT Salute "Programma integrato di tutela"(4) attivato nel 1996 presso la sede nazionale di Cittadinanza attiva – Tribunale del Malato, ed i suoi risultati sono riportati periodicamente.

Il rapporto contiene le opinioni ed i reclami raccolti nel corso dei contatti del pubblico rivoltosi per informazioni e consulenza alle sedi nazionali e locali dell'istituzione inerente il malfunzionamento del servizio sanitario nazionale in tutti i suoi aspetti principali.

Per quanto riguarda la *malpractice* e l'errore medico in Italia le modalità di raccolta dei dati basate sulle segnalazioni spontanee e l'esperienza soggettiva dei cittadini nelle diverse aree dell'assistenza sanitaria, ambulatoriale od ospedaliera, comportano un inevitabile bias di selezione, e non possono rappresentare, come gli stessi autori del rapporto dichiarano nell'appendice metodologica statistica, un campione rappresentativo. Il denominatore infatti non è costituito da un campione di dimensioni note delle popolazioni esaminate, ma solo dal numero di quelli che hanno contattato le sedi dell'istituzione, selezionati

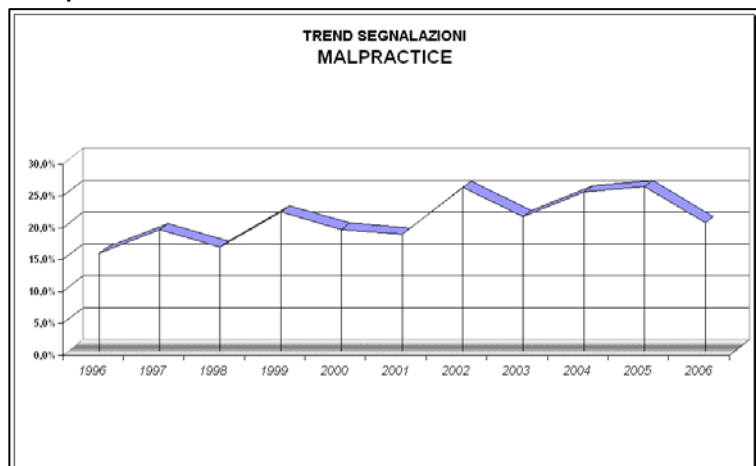


Figura 3. Fonte: PIT Salute 2007 TDM-Cittadinanzattiva

^ECura sbagliata per incompetenza o per colpevolezza M Lucchesi Dizionario Medico 1985 Raffaello Cortina Editore Milano

spontaneamente per aver sperimentato dei problemi nel corso dell'assistenza. Con questi limiti, tuttavia, l'omogeneità metodologica nella raccolta dei dati e nella stesura del rapporto consente di confrontare i dati raccolti, e quindi tracciare il trend dell'andamento nel corso di un decennio delle denunce di *malpractice* (fig. 3) e la distribuzione delle denunce nei vari ambiti dell'assistenza (ambulatorio, degenza) nelle diverse specialità e negli aspetti relazionali con il personale sanitario e le conseguenze cliniche degli errori. Questa è l'unica esperienza in Italia.

Anche i dati forniti dal PIT Salute, con tutti i limiti propri delle modalità di rilevamento, dimostrano l'aumento nel corso di un decennio, almeno, sino al 2005, con oscillazioni tra un anno e l'altro, delle segnalazioni di *malpractice*.

Il trend non rappresenta necessariamente l'andamento degli eventi in quanto influenzati anche dal trend delle denunce in misura non valutabile (esempio analogo nel trend dell'incident reporting in Inghilterra fig.4)

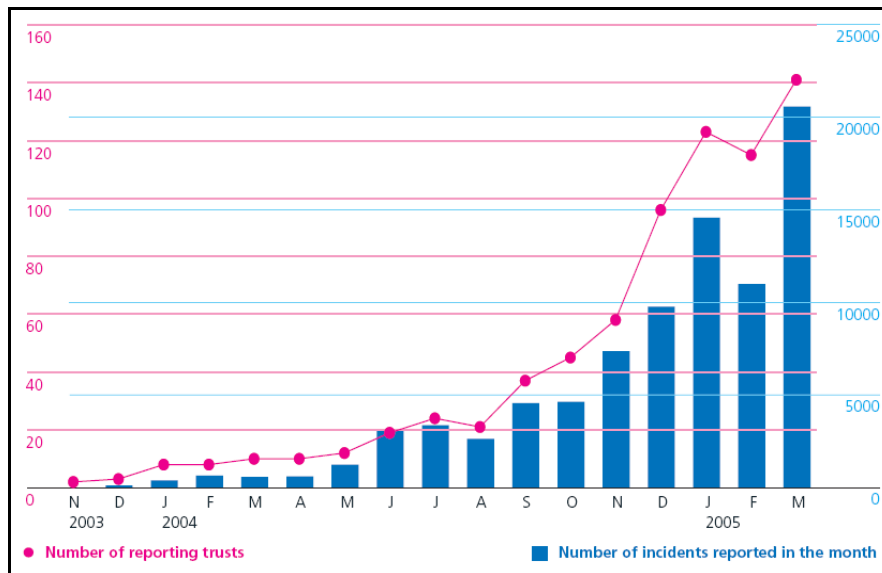


Figura 4. Dati del NRLS (National and Reporting and Learning System). Numero degli enti che effettuano le segnalazioni e numero di incidenti segnalati mensilmente da Novembre 2003 al Marzo 2005.

Gli stessi autori considerano fra le possibili variabili, peraltro indecifrabili al momento, una crescente presa di coscienza della cittadinanza, dei propri diritti alla salute, oltre alla crescente domanda di miglioramento delle cure e l'attesa, talvolta miracolistica, di guarigioni impossibili, incentivata dalle informazioni sui successi possibili per i progressi tecnologici della medicina.

Il rapporto tuttavia non contiene alcuna indicazione diretta sulla frequenza dell'adesione alle linee guida né alle raccomandazioni e norme legislative per la buona pratica medica da parte degli operatori, salvo per la prevenzione delle infezioni (lavaggio delle mani), ma solo valutazioni soggettive della qualità percepita. *Tanto meno proposte ed indicazioni sulle strategie da adottare per il suo miglioramento.*

Anche negli USA, una sorgente di informazioni basata sulle denunce dei pazienti, viene fornita dalla organizzazione indipendente Public Citizen. A differenza dei dati forniti dal PIT Salute, basati sulle denunce degli errori medici da parte dei pazienti, negli USA l'organizzazione indipendente che si definisce *Public Citizen*, istituto non profit per la tutela degli interessi dei

consumatori, ha raccolto la casistica degli errori e della *malpractice* ricavata dalle pratiche di risarcimento. Negli USA tutti gli enti che effettuano risarcimenti di danni causati da errori medici sono tenuti per legge a riferirli al NPDB (*National Practice DataBank*). Si tratta di dati a livello nazionale che, per la loro sorgente, il risarcimento effettuato da società di assicurazioni o enti governativi, rispecchiano la realtà della *malpractice* più che le denunce dei pazienti. E' ovvio, infatti, che i rimborsi vengono effettuati solo in presenza di prove certe.

Lo scopo attuale dell'indagine(3) condotta da *Public Citizen* è quella di dimostrare, sulla base del trend dei risarcimenti dal 1991 al 2005, che l'aumento vertiginoso dei premi di assicurazione avvenuti negli USA negli ultimi anni, la conseguente anticostituzionale limitazione delle denunce imposta per legge dall'amministrazione Bush è ingiustificata se

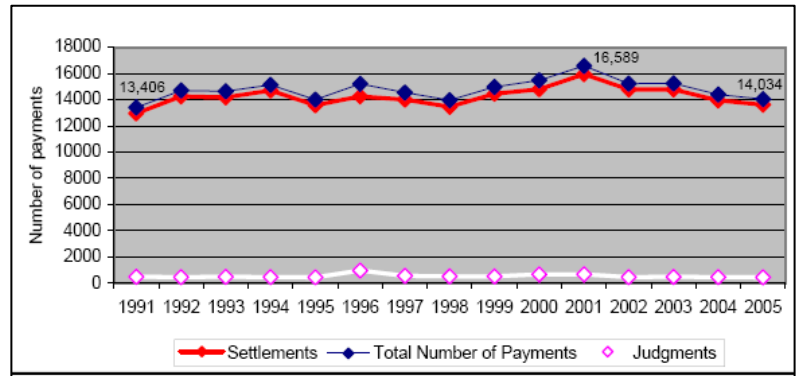


Figura 5. Fonte: *Public Citizen. The Great Medical Malpractice Hoax*
Numero totale di risarcimenti per malpractice con Giudizio o Concordato

imputata ad un aumento dei risarcimenti che, come si può vedere nel grafico (fig. 5) non si è verificato, al contrario negli ultimi 4 anni è diminuito.

A parte le finalità particolari dello studio che dimostrano l'intensa attività politica in settori della società civile democratica negli USA, l'interesse dello studio sta nell'aver documentato i meccanismi di raccolta dati sugli errori medici – basati su una legge del '96, secondo la quale tutti i risarcimenti vanno denunciati al NPDB nel rigoroso anonimato sia per i medici sia per gli ospedali. Questa è forse la strada giusta per saperne di più anche in Italia.

Il problema delle infezioni nosocomiali.

Le infezioni nosocomiali, per quanto rientrano nella casistica degli eventi dannosi patiti durante i ricoveri ospedalieri, per la loro particolarità eziopatologica, la epidemiologia e le misure di prevenzione, vengono generalmente trattate separatamente nella letteratura internazionale riguardante gli eventi dannosi e l'errore medico.

Per questo anche nella presente rassegna viene dedicato maggior rilievo ed un capitolo a parte anche perché, a differenza degli altri eventi, disponiamo in Italia di più conoscenze.

Dati epidemiologici relativamente recenti sono stati raccolti nello studio sulla prevalenza delle infezioni ospedaliere condotto nel 2000 dalla Regione Piemonte e dal Dipartimento di Igiene dell'Università di Torino(5). I dati

ricavati sono stati accuratamente raccolti da personale medico e paramedico opportunamente istruito, dalle cartelle cliniche e dai referti di laboratorio di 9467 pazienti ospedalizzati per almeno 24 ore. La prevalenza è risultata di 1978 casi di infezioni (media 7,8%) con grande dispersione di dati tra i diversi ospedali (dallo 0 al 47,8%). L'età e la durata della degenza sono risultati i principali fattori di rischio, oltre al tipo di procedure (cateterismo vescicale, cannulazione centrale, ventilazione meccanica). In questa ricerca non è stata considerata l'efficacia delle misure di prevenzione, ma per quanto riguarda l'aderenza alle raccomandazioni la profilassi antibiotica nel 30% dei casi è risultata inappropriata.

Sui metodi ritenuti efficaci dalla letteratura internazionale per l'igiene ambientale, dell'aria, dell'acqua e delle superfici dei locali disponiamo di un'ampia rassegna(6). Attualmente, tuttavia, non risulta che in Italia siano state riprodotte ricerche per confermare o smentire i risultati ottenuti negli studi effettuati in Usa, Canada, UK e Francia. D'altra parte, come viene affermato nelle conclusioni delle ricerche della ML Moro, *“vi sono alcune misure di dimostrata efficacia per il controllo delle infezioni ospedaliere che stentano ancora a diffondersi nel nostro paese. Un esempio per tutti è rappresentato dal cateterismo urinario a drenaggio chiuso, che ancora non è divenuto pratica standard ... Si continuano invece a proporre ed adottare misure di efficacia per lo meno dubbia o non dimostrata: queste pratiche non solo sono costose (almeno in termini di costo/beneficio), ma sono anche fuorvianti, perché spostano l'attenzione dalle fonti di infezioni importanti a quelle che hanno un ruolo epidemiologico ridotto o inesistente generando sicurezze non giustificate”*.

Come si vedrà più avanti, identiche considerazioni saranno formulate in coro anche nella letteratura internazionale.

Come è ben evidenziato nella Ricerca Finalizzata(7) condotta nel 2002 sul rispetto delle prescrizioni e relativa adozione delle norme di igiene ambientale su 54 blocchi operatori del Piemonte (80% del totale a quella data), sussistono requisiti strutturali o procedurali promulgati negli ultimi anni in Italia che **non sono di provata efficacia** secondo le conoscenze derivate dalla letteratura internazionale. Ciò malgrado vengono ancora adottate. Ad esempio, l'uso dei raggi ultravioletti (RU) nell'11.3%, i tappetini adesivi nel 5,7%, le pulizie straordinarie della sala dopo operazioni contaminate (73,6%), l'esecuzione routinaria (10%) di campionamenti microbiologici ambientali.

Procedure indispensabili, per contro, inerenti la sterilizzazione degli strumenti chirurgici sono poco rispettate: se tutte le strutture usano l'autoclave, solo nel 50% sono effettuate le validazioni annuali della macchina e i controlli routinari del processo di sterilizzazione (es. utilizzo del test di Bowie-Dick^F).

^F Il test di Bowie-Dick (Test di penetrazione del vapore) è una tecnica per controllare il corretto funzionamento di un autoclave; in particolare viene verificata la sua efficacia nel processo di sterilizzazione. Alla base del test c'è l'uso di una striscia di carta con un indicatore che ha la caratteristica di cambiare colore se esposta ad una certa pressione di vapore acqueo. La cartina viene posta all'interno di contenitore chiuso e posto al centro dell'apparecchio e viene quindi iniziata la procedura di sterilizzazione. La conferma del corretto funzionamento si ha se al termine del processo la cartina ha cambiato colore. In caso contrario significa che il vapore non è penetrato in modo ottimale nell'oggetto e pertanto non lo ha sterilizzato. In caso di esito negativo del test è necessario dunque individuare ed eliminare il problema tecnico alla

Dalla lettura dei dati e dal confronto con le linee guida, gli autori giungono indipendentemente alle stesse conclusioni dello studio già citato di ML Moro(6) sulla necessità di implementare *“una strategia operativa che privilegi l’osservanza di comportamenti dimostrati efficaci e l’abbandono di quelle di provata inefficacia”*

L’adesione alle linee guida nazionali, indipendentemente dal fatto che siano di provata efficacia nella prevenzione delle infezioni ospedaliere, è stata rilevata con un questionario inviato a tutti gli ospedali italiani(8) con più di 300 letti ed un campione di quelli con <300 letti nel 2000. Il comitato per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere (CIO) è risultato presente solo nel 50% degli ospedali, il medico igienista nel 43%, l’infermiera epidemiologa nel 33%. Procedure di sorveglianza nel 39% basate prevalentemente sui dati di laboratorio, mentre l’80% degli ospedali risulta dotato di protocolli scritti. L’inchiesta nazionale ha dimostrato che le strutture necessarie al controllo delle infezioni sono insoddisfacenti rispetto alle linee guida e ai risultati di altri paesi.

In uno studio analogo condotto in 5 mesi nel 2000 dall’Università di Udine su tutti gli ospedali italiani con più di 3500 ricoveri all’anno, l’adesione alle linee guida nazionali (1985) inerenti i requisiti organizzativi per la prevenzione delle infezioni nosocomiali è risultata simile a quella riscontrata dalla M.L. Moro(8) per quanto riguarda la presenza del CIO nel 50% degli ospedali, ma sensibilmente più grande è risultata la presenza del medico specialista, dell’infermiera epidemiologa e dell’adozione di procedure di sorveglianza. Va tenuto conto che sono stati usati diversi criteri di reclutamento degli ospedali, numero dei letti nello studio Moro, numero dei ricoverati in quello di Brusaferrò(9). A differenza dello studio descrittivo precedente, gli autori hanno dimostrato una correlazione molto significativa fra la presenza di normative regionali, di un piano ospedaliero annuale specifico per il controllo delle infezioni con l’implementazione di un programma di attività di prevenzione.

Se si possono riscontrare pertanto in questo studio elementi di strategie applicative di provata efficacia nel miglioramento dei processi; non sono stati rilevati eventuali miglioramenti degli outcome clinici come la riduzione dell’incidenza di infezioni.

Sempre a riguardo dell’aderenza alle raccomandazioni, lo studio(10) delle infezioni nosocomiali in 49 reparti di chirurgia in Piemonte ha accertato nel 2003 su 856 pazienti operati la frequenza di adesione alle misure di prevenzione delle infezioni delle ferite. Nel 70,6% veniva effettuata la depilazione, la profilassi antibiotica veniva effettuata solo tra il 2,8 e il 6% nei tempi prescritti dalle linee guida, in media le porte della sala erano state aperte 12 volte durante l’intervento e l’uso corretto delle maschere nell’89%, ma solo il 25% dei chirurghi ed il 61% degli strumentisti usavano schermi

facciali ed occhiali protettivi, il lavaggio delle mani e dell'avambraccio veniva effettuato dal 78% dei chirurghi.

Dal confronto con le raccomandazioni internazionali per la prevenzione delle infezioni delle ferite chirurgiche è emersa la necessità di interventi correttivi. Gli autori ritengono infine che i risultati della ricerca offrano ai responsabili del controllo delle infezioni l'opportunità di riunirsi e condividere risposte appropriate ai dati con gli operatori sanitari. La conoscenza dei risultati inoltre potrebbe essere uno strumento utile per valutare con il sistema dell'*audit* e relativo ritorno la frequenza di adozione delle misure di prevenzione e per future ricerche, dopo formazione specifica delle équipes chirurgiche(2,6).

La proposta di utilizzare l'*audit* per verificare l'adozione delle misure di prevenzione è un abbozzo di strategia basata sulle prove di efficacia o così come la formazione del personale rientra, come si vedrà in seguito, fra quelle indicate dalla AHQR (vedi pag. 19).

La sommaria rassegna delle più importanti ricerche sulle infezioni ospedaliere in Italia ci offre conoscenze approfondite sulla epidemiologia del fenomeno(5,10) circoscritta ad ambiti regionali. Sull'adesione e rispetto delle norme per la prevenzione ed il monitoraggio esistenti in Italia, sia procedurali sia organizzative disponiamo di un panorama nazionale(6,8,9), così come sulla persistenza nelle normative di non provata efficacia e sulla frequenza di adesione non correlata all'efficacia delle norme(5,10).

Anche se nelle conclusioni delle ricerche vengono prospettate alcune strategie di presunta utilità per migliorare l'adesione alle normative(10) come suaccennato, manca un progetto sistematico di ricerca su scala nazionale o regionale per verificarne l'efficacia(7).

La variabilità regionale e quella connessa alle dimensioni degli ospedali nel rispetto della normativa organizzativa prevista dalle legislazioni(8) e la mancanza di dati epidemiologici nazionali ha indotto il Ministro della Salute, in collaborazione con il "Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie" ad elaborare nel 2004 un progetto destinato alla "Prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sociosanitaria. Progetto (INF-OSS)"(11). Presentato come studio epidemiologico osservazionale, il progetto è finalizzato alla creazione di una rete interregionale che consenta la stima del fenomeno generale (epidemiologia), la diffusione di **quanto si è rivelato efficace** a contenere questo fenomeno e **la diffusione di una cultura della sicurezza**. In particolare si propone un'azione mirata a coordinare ed armonizzare quanto segue:

- La rilevazione dei dati epidemiologici
- Sistemi di allerta per eventi sentinella
- Requisiti delle strutture sanitarie per la prevenzione delle infezioni associate all'assistenza
- Misure di controllo tramite linee guida e programmi formativi
- Programmi di comunicazione e gestione del rischio.

Il progetto, per il quale la raccolta dei dati con i questionari ricchi di informazioni è tuttora in corso, si presenta come un'indagine conoscitiva e

con aspetti propositivi anche per quanto riguarda le strategie applicative accennate nella “diffusione di quanto si è rilevato efficace e nella diffusione della cultura”. Il proponimento di ridisegnare i requisiti e le linee guida, per quanto promettente ed ambizioso, è benvenuto nella misura in cui destinato a fare piazza pulita di tutti quelli che anche in ambito nazionale non sono stati confermati come efficaci.

A questo generico riferimento alla adozione di misure di provata efficacia e relativa cultura non figura tuttavia un progetto di ricerca specifica destinato alla loro individuazione.

Esperienze e progetti internazionali

Il problema di garantire la sicurezza al paziente ospedalizzato riguarda tutto il mondo industrializzato e non è certo solo un problema italiano.

Una rassegna completa sulla sicurezza delle cure, a cui si rimanda il lettore interessato, è contenuta nella esauriente pubblicazione di J. Øvretveit del 2005 e tradotta in italiano recentemente da A. Gardini(12).

La rassegna che segue, pertanto, è limitata ad alcune esperienze nazionali, in particolare quelle degli USA ed UK, scelte in quanto ritenute rilevanti ed innovative per illustrare le fasi che hanno caratterizzato lo sviluppo delle ricerche sulla sicurezza in questi paesi nel corso dell’ultimo lustro.

I risultati di una **prima fase di ricerche nel 2000** dedicate all’**epidemiologia dell’errore medico**, cioè alla definizione delle dimensioni e caratteristiche del problema dell’errore e degli eventi dannosi che ne sono la conseguenza hanno indotto una **seconda fase di ricerche per individuare le procedure clinico-organizzative strutturali e di processo** da adottare nell’attività sanitaria, in quanto di provata efficacia. **Una terza fase di ricerche** degli ultimi due anni, e tuttora in corso, è finalizzata all’**individuazione delle strategie** che, in base a studi metodologicamente rigorosi **si sono dimostrate efficaci** nel promuovere la loro adozione nella pratica quotidiana.

Di particolare interesse e pertinente alla trattazione dello studio di J. Øvretveit è la parte dedicata alla rassegna delle pratiche di sicurezza considerate efficaci effettuata negli USA, in Canada e quelle per conto del WHO nel 2003 e 2005 dello stesso autore. Per quanto riguarda gli interventi raccomandati negli USA da parte della AHRQ e del NQF (National Quality Forum) si tratta di quelli citati nelle pagine seguenti.

Per quelle degli autori Canadesi (Wong e Beglarjan 2006), le prove di efficacia sussistono per le seguenti strategie cliniche ed organizzative.

Strategie per la Clinica

- Migliorare le comunicazioni tra il personale
- Segnalare gli eventi dannosi
- Migliorare il coinvolgimento del paziente e sviluppare protocolli e linee guida

Strategie per l’organizzazione

- Gestire le risorse umane
- Impegno della dirigenza per una cultura della sicurezza
- Trasparenza per il pubblico
- Educare gli operatori sanitari sulla cultura per la Sicurezza

La Revisione di Øvretveit riguarda ricerche sulla sanità pubblica europea. Dallo studio emergono . più che indicazioni su misure specifiche per i miglioramenti di aree critiche nell’attività clinica, come ad es. quelle previste dagli studi IOM o AHQR – raccomandazioni metodologiche generali per le quali non vengono citate

prove di efficacia ad esempio, per cui l'Autore conclude: *“Nessuna strategia di per sé si può raccomandare rispetto ad ogni altra sulla base di prove evidenti di efficacia facili di attuazione e costi”* e suggerisce che:

- Nel sottoporre a revisione i modelli di strategia, gli ospedali ed i governi dovrebbero mettere in discussione tutti gli approcci, poiché non ci sono forti prove scientifiche di efficacia;
- I decisori dovrebbero essere consapevoli che la stessa strategia applicata in luoghi o istituzioni diversi può dare risultati diversi
- Infine, di un particolare interesse come proposta, quella che le strategie dovrebbero indirizzarsi verso i temi dell'esperienza dei pazienti, cioè la qualità percepita come strumento per il miglioramento.

La sintesi della revisione contiene una distinta degli strumenti della sicurezza usati più comunemente, che è la seguente:

- La raccolta di dati (incident reporting) con i metodi per l'analisi delle cause profonde (deep root analysis)
- L'osservazione dei comportamenti
- Le modalità carenti della gestione delle risorse umane
- L'analisi degli effetti e dei metodi per l'ingegnerizzazione dei progetti per fattori.

Infine merita la citazione che i motivi del fallimento del progetto più spesso riportati sono **la mancanza di dati, la mancanza del coinvolgimento dei medici e del supporto manageriale** (queste motivazioni potrebbero essere ragionevolmente considerate anche nel nostro paese, come appare intuitivo).

Interessante anche la proposta di sperimentare i metodi per la qualità e sicurezza in situazioni diverse – cioè contestualizzare le ricerche e la loro applicazione. Infine l'Autore conclude che le migliori prove di efficacia sono quelle degli interventi a livello clinico, in particolare quelle analizzate e proposte dalla AHRQ e dal NQF, anche se meriterebbero una rivalutazione da esperti prima di essere raccomandate senza riserve dai servizi sanitari.

Per quanto riguarda le strategie a livello organizzativo, come l'accreditamento, la regolamentazione e gli incentivi economici, ci sono secondo l'Autore ancor meno prove di efficacia.

Le conclusioni di questa rassegna e l'accento alla discussione in corso sui fattori che possono favorire o ostacolare i diversi interventi per il miglioramento della sicurezza è la prova che la ricerca nel campo è ancora agli albori.

Di particolare interesse per la valutazione dello stato dell'arte in Italia è il capitolo 8 (Interventi a livello nazionale), nel quale l'Autore riporta le strategie in corso in alcuni Paesi Europei, (in particolare in Scandinavia e UK) e ancora negli USA.

Le strategie considerate sono **Leggi o requisiti proposti da organismi autorevoli**. In proposito verrà citata la legislazione che impone l'obbligo di segnalare gli eventi dannosi nei Paesi Scandinavi, in UK ed in alcuni Stati USA. Caratteristica comune a queste legislazioni è la condizione dell'anonimato rigoroso per medici ed ospedali, e l'esecuzione da provvedimenti legali e disciplinari. La segnalazione non deve essere limitata agli enti regolatori, ma riguardare i pazienti con i loro famigliari, ciò che riduce l'attitudine alla rivalsa.

L'abolizione delle azioni disciplinari e delle sequele legali potrebbe favorire la segnalazione degli eventi dannosi sia alle direzioni ospedaliere, sia ai pazienti. Ciò presuppone la promulgazione di leggi destinate a proteggere i professionisti contro azioni legali e disciplinari, sulla cui efficacia nel ridurre gli errori ci sono poche ricerche.

L'Autore, in proposito, cita alcuni studi in merito al dibattito sul conflitto fra i diritti dei pazienti all'informazione trasparente e il diritto dei professionisti alla protezione da denunce ed azioni legali. Per concludere, al momento non esistono prove dirette che l'aumento delle segnalazioni ottenute con la trasparenza, l'*“incident reporting”*, l'anonimato e la protezione legale dell'operatore abbia determinato di per sé una riduzione degli errori. L'utilità di questo comportamento di basa sulla deduzione che sapendone di più è più facile prevenire e provvedere.

Per quanto riguarda la legislazione, le istituzioni e le iniziative in corso per il miglioramento della sicurezza, l'Autore riferisce ciò che avviene in alcuni paesi europei (nell'UK e in Danimarca) ed extraeuropei (in Australia, Canada) e molto più diffusamente negli USA, i cui contenuti il lettore interessato troverà nella lettura del capitolo. Ciò che colpisce è l'assenza completa – e non solo in questo capitolo – di qualsiasi riferimento ad iniziative legislative, attività, programmi di enti governativi o associazioni professionali in Italia.

Anche se il sistema sanitario degli USA⁽¹³⁾ è notoriamente diverso da quello italiano, e forse proprio per le sue gravi lacune denunciate da un decennio da parte degli esperti di politica sanitaria^G (14), l'attenzione del mondo medico

^G Nello studio “2005 Commonwealth Fund International Health Policy Survey of Sicker Adults” effettuato nel 2005 con interviste telefoniche a 6957 adulti di età maggiore di 18 anni in 6 nazioni (Australia, Canada, Germania, Nuova Zelanda, UK e USA, dimessi da ospedali negli ultimi 2 anni dopo interventi chirurgici o altri problemi di salute, sulle loro esperienze durante il ricovero e dopo la dimissione in merito ai diversi aspetti della qualità delle cure.

americano sui problemi di qualità e sicurezza delle cure ha coinvolto e mobilitato organi ministeriali, istituzioni scientifiche e associazioni professionali (AMA, JACC ad es.) per il miglioramento della sanità nel loro paese.

L'*Institute of Medicine* (IOM), costituito negli anni '70 dall'Accademia Nazionale delle Scienze degli USA come organo consultivo del Governo federale per la politica sanitaria, ha pubblicato il famoso rapporto "*To err is human*" nel 2000 (15).

Solo tre mesi dopo la pubblicazione del rapporto dell'*Institute of Medicine* e dello shock mediatico prodotto dall'inatteso quanto preoccupante numero di morti imputabile agli errori medici negli USA, l'Agenzia AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) del Dipartimento della Sanità degli USA promuove una vasta ricerca della letteratura per individuare e disseminare fra gli operatori sanitari le migliori procedure per garantire la sicurezza del paziente, basate sulle prove di efficacia (EB).

A questo scopo commissiona ad esperti dell'*Evidence-Based Practices Center* dell'Università di S. Francisco una ampia revisione della letteratura per individuare le pratiche per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure da raccomandare agli operatori della sanità degli USA.

La ricerca bibliografica ha portato alla identificazione di 79 procedure cliniche efficaci in vario grado nella riduzione degli errori e dei loro danni (allegato 1)

I criteri di scelta sono stati dettati in base a:

- prevalenza e gravità dei problemi alla cui prevenzione sono destinati;
- le prove di efficacia delle procedure;
- uso abituale delle procedure;
- potenziale danno delle procedure;
- il costo;
- gli eventuali problemi della loro introduzione nella pratica.

Gli stessi criteri sono stati utilizzati anche per la determinazione del livello o la "forza" delle prove di efficacia cioè il potenziale impatto sulla sicurezza basato sulla prevalenza degli eventi, la loro gravità, le prove di efficacia fornite dalla letteratura, gli eventuali effetti collaterali e le barriere della loro implementazione, considerando il costo ed i problemi politici inerenti.

Basandosi su queste caratteristiche le 79 procedure sono state classificate in 5 livelli di evidenza LOE, ed aggregati in riferimento a 9 aree di intervento e precisamente:

- danni da farmaci,
- controllo delle infezioni ospedaliere,
- chirurgia anestesia e trattamenti perioperatori,
- pratiche negli anziani e lungodegenti,
- sicurezza nella pratica clinica,
- procedure organizzative,
- problema del sistema e del fattore umano,

I pazienti degli USA, rispetto a quelli delle altre nazioni, avevano riscontrato più errori medici durante i trattamenti (nel 34% dei casi), dosi di farmaci sbagliate, esami di laboratorio errati, ritardi nel ricovero e risultati degli esami, rispetto ai pazienti degli altri paesi.

- ruolo del paziente.

L'elenco completo delle procedure proposte nel rapporto dell'AHRQ copre di fatto gran parte dell'attività sanitaria clinica ed organizzativa; tuttavia sia la scelta delle procedure sia la classificazione in base alle forze dell'evidenza verranno poco dopo la pubblicazione sottoposte a severe critiche (Leape)(16).

Indipendentemente dalla ricerca svolta dall'AHRQ e dalla pubblicazione del rapporto Making the Health Care Safer; nello stesso anno 2001 il Committee on Quality of Health Care dello IOM degli USA ha prodotto un secondo rapporto destinato a fornire dati e proposte per la riforma della sanità e, come viene sintetizzato nel titolo "*Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*"(17), il rapporto è finalizzato a colmare l'"abisso" fra la medicina di buona qualità e quello che è possibile praticare nella realtà. Nel 2003 lo IOM, in un settore dello stesso rapporto dal titolo "*Priority area for National Action*"(18), identifica in base ai criteri^H elaborati da esperti 20 aree sulle quali concentrare l'attenzione per il miglioramento della qualità delle cure erogate a tutti gli americani. Le aree prioritarie selezionate allo scopo rappresentano lo spettro completo delle cure: dalla prevenzione alle cure terminali.

^H I criteri adottati dallo IOM per la selezione delle aree di intervento sono state: a. l'impact cioè l'importanza del carico dell'area in termini di invalidità, mortalità e costo; b. la improvability cioè l'estensione del divario fra pratica corrente e la migliore pratica EB; c. l'inclusiveness: l'importanza dell'area per quanto riguarda l'ampiezza della popolazione coinvolta per caratteri anagrafici-demografici.

Tab. 3: Le 20 aree prioritarie raccomandate dal Ministro della Salute ad istituzioni pubbliche e private degli USA per la riforma sanitaria.

Aree trasversali <ul style="list-style-type: none"> • Coordinazione delle cure • Autogestione e acculturazione • Uso farmaci 	il loro miglioramento può interessare tutti i tipi di pazienti
Aree cliniche	Processi e percorsi di cura e relativi obiettivi per il miglioramento
Asma	Trattamento appropriato per pazienti con asma persistente lieve o moderata.
Cancro	Screening basato su prove d'efficacia in particolare per colorettales e cervicale
Infanzia	Trattamento particolare dei casi a rischio di sviluppo fisico, comportamentale ed emozionale
Diabete	Mirare al trattamento appropriato nella fase precoce
Pazienti terminali con scompenso multiorganico	Mirare al trattamento dello scompenso cardiaco congestizio ed delle BPCO
Fragilità dell'anziano	Prevenzione delle cadute e delle ulcere da decubito; massimizzare la funzionalità e sviluppare piani di cura avanzati.
Ipertensione	Mirare al trattamento appropriato nelle fasi iniziali della malattia
Immunizzazione	Sia nell'infanzia sia nell'età adulta
Cardiopatía ischemica	Prevenzione e riduzione delle recidive, ottimizzazione delle capacità funzionali
Depressione maggiore	Screening e trattamenti
Gestione dei farmaci	Prevenzione degli errori di prescrizione e dell'uso eccessivo degli antibiotici
Infezioni nosocomiali	Prevenzione e sorveglianza
Trattamento del dolore	Nelle fasi avanzate del cancro
Gravidanza e parto	Trattamento appropriato perinatale e periparto
Malattia mentale grave e persistente	Mirare al trattamento del settore pubblico
Ictus	Intervento precoce e riabilitazione
Tabagismo	Dipendenza e trattamento negli adulti
Obesità	Area emergente

Si tratta principalmente, come si legge nella tabella, di malattie croniche che rappresentano il massimo carico economico della sanità degli USA (e non solo degli USA) nelle quali si offre la maggior opportunità di ridurre il divario fra ciò che il sistema sanitario fornisce attualmente e quello che è noto come buona pratica medica.

Oltre alle condizioni morbose, fra le aree di intervento proposte dallo IOM rientrano anche procedure trasversali che riguardano cioè tutte le patologie, di cui è stato dimostrato l'impatto per la salute e la carente applicazione pratica e sono: il coordinamento delle cure, l'autogestione, la cultura sanitaria e l'uso dei farmaci.

CONSIDERAZIONI SUL RAPPORTO IOM E QUELLO DELLA AHQR

Il rapporto dell'IOM "Priority areas for National Action"¹, a differenza di quello dell'AHQR, destinato al miglioramento della sicurezza della sanità, è finalizzato prevalentemente alla implementazione di misure per il **miglioramento della qualità** più che della sicurezza.

Delle 20 aree prioritarie (Tab. 3), infatti, solo 3 sono specificamente dedicate alla sicurezza, la prevenzione delle cadute dell'anziano, dell'errore da farmaci e delle infezioni ospedaliere mentre tutte le altre misure proposte, infatti sono finalizzate al miglioramento della qualità e della appropriatezza delle cure.

La sicurezza delle cure è una componente della qualità ma non rappresenta tutta la qualità (Leape 2002)(16)

Dopo l'identificazione da parte dello IOM delle aree prioritarie con i criteri descritti (vedi nota H), il comitato affida all'AHQR e ad altri enti pubblici e privati la responsabilità dell'aggiornamento dell'elenco delle aree prioritarie la revisione, in base alle prove di efficacia e **le strategie per il miglioramento della qualità nelle aree prioritarie**.

L'Agenzia per la Qualità delle Cure e la Ricerca (AHRQ) a questo scopo ha sponsorizzato il Rapporto intitolato *Closing the Quality Gap*(19) ed ha incaricato l'Evidence-Based Practice Center (EPC) di effettuare una analisi critica della letteratura per **individuare le strategie di provata efficacia** per il miglioramento della qualità delle cure nelle 20 aree prioritarie indicate dallo IOM.

A partire dal 2004 l'AHQR ha pubblicato allo scopo una serie di volumi dedicati ad alcune delle 20 aree di interesse prioritario di cui sono attualmente disponibili quelli riguardanti il Diabete (2004)(20), il trattamento dell'ipertensione (2005)(21), la prescrizione degli antibiotici (2006)(22), il

¹ INSTITUTE OF MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES *Priority Areas for National Action - Transforming Health Care Quality* THE NATIONAL ACADEMIES PRESS Washington, D.C 2003

trattamento dell'asma bronchiale (2007)(23), la prevenzione delle infezioni nosocomiali (2007)(24).

Lo scopo delle pubblicazioni è quello di accertare in base ad un'analisi critica della letteratura, selezionata con criteri omogenei di provata validità scientifica, **l'effetto dell'adozione delle 9 strategie (tab 4) sull'implementazione delle raccomandazioni di provata efficacia per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure.**

Tab. 4: Le 9 strategie per il miglioramento della Qualità
1. Sistemi di memorizzazione per gli operatori
2. Facilitare l'accesso ai dati per gli operatori
3. Audit e ritorno di informazioni (<i>feed-back</i>)
4. Formazione degli operatori
5. Formazione dei pazienti
6. Promozione e autogestione
7. Sistemi di memorizzazione per i pazienti
8. Modifiche organizzative
9. Incentivi regolatori o finanziari

A titolo di esempio, per una maggior comprensione della metodologia utilizzata nelle rassegne della letteratura applicata, è stato scelto di riferire i risultati dell'analisi critica su quella delle **infezioni nosocomiali** e sul **diabete di tipo II**.

Infezioni nosocomiali

Le ricerche sono state selezionate in base ai criteri adottati per tutto lo studio, cioè **trial randomizzati** o **semirandomizzati**, studi controllati prima-dopo e *interrupted time series* o ricerche semplici prima-dopo che riportano "la frequenza delle infezioni nosocomiali" (HAI-*Hospital Acquired Infection*) prima e dopo l'adozione delle 9 strategie (Tab. 4) sviluppate nel progetto *Closing the gap*. Le strategie (Tab. 4) oggetto dell'indagine sono la formazione dei medici, la formazione dei pazienti, audit e relativa analisi del ritorno (*feed back*), sistemi **promemoria** (reminders) per i medici, modifiche organizzative (revisione dei ruoli professionali, modifiche dello staff, gestione della qualità totale, miglioramento continuo della qualità), incentivi finanziari e regolatori.

L'igiene delle mani è stata considerata l'obiettivo delle misure di prevenzione di tutti i tipi di infezione.

Sono stati analizzati gli effetti dei 9 interventi per ogni tipo di infezione ospedaliera acquisita.

Per esempio, per le infezioni della ferita chirurgica l'intervento di cui viene studiata l'efficacia è la appropriatezza della profilassi antibiotica (considerando la scelta dell'antibiotico, il momento della somministrazione e la sua durata) il controllo della glicemia preoperatoria e scalando, il lavaggio del sito delle ferite; per le infezioni attribuite alle **linee centrali** l'aderenza alle massime precauzioni di sterilità, l'uso della clorexidina per antisepsi preoperatoria e l'esclusione della caterizzazione femorale

Per la profilassi della **polmonite** da ventilatore l'adozione del decubito semiortopedico e l'accertamento quotidiano della pulizia delle linee del ventilatore. Per le infezioni da **catetere vescicale** la riduzione del cateterismo non necessario e il rispetto della asepsi nell'inserzione e nella verifica del catetere.

In questa analisi l'outcome primario considerato era la frequenza di infezioni definita in base al per 100 casi operati per le infezioni della ferita chirurgica e per 1000 casi al giorno per le linee vascolari, le infezioni delle vie respiratorie da ventilatore e da catetere vescicale oltre alla frequenza di adesione agli interventi di **prevenzione**, definita come percentuale dei pazienti a rischio che li hanno ricevuti (uso appropriato di antibiotici, controllo del livello glicemico perioperatorio, eliminazione del lavaggio del sito chirurgico).

L'outcome secondario comprende i costi e gli effetti collaterali degli interventi.

I dati sono stati ricavati indipendentemente da due osservatori. Considerata l'eterogeneità della popolazione, della strategia di *Quality Improvement* (QI), del tipo di interventi preventivi e degli outcome, gli Autori non hanno potuto effettuare un'analisi quantitativa formale.

Le ricerche sono state selezionate in base alla loro validità interna ed esterna; con i criteri di inclusione adottati sono stati selezionati 64 Studi, rispettivamente 28 per SSI (*Surgical Site Infection*), 19 per le linee vascolari, 12 per la prevenzione delle infezioni da respiratore e 10 da catetere vescicale.

La metodologia degli studi esaminati è risultata in generale scadente, la maggioranza degli studi riporta solo i dati della frequenza delle infezioni e non della *compliance* alle misure preventive.

La frequenza delle infezioni prima degli interventi è risultata al di sopra della media riferita dal CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*)(25) e dal NNIS (*National Nosocomial Infections Surveillance System*)(26).

Per ogni tipo di infezione nosocomiale sono state adottate diverse strategie applicative e valutati diversi outcome, ad esempio per le infezioni del sito chirurgico (SSI) la **combinazione di interventi formativi e di audit** e come *outcome* l'**aderenza alle linee guida per la profilassi antibiotica**; in altri studi altre strategie si sono dimostrate efficaci come i **promemoria per i medici**.

Nelle altre forme di infezione, in generale, l'**intervento più studiato è quello formativo** in alcuni associato a **promemoria con check list**.

In generale la **qualità degli studi** sulle prove di efficacia delle strategie di QI per migliorare l'aderenza agli interventi di prevenzione delle infezioni ospedaliere è risultata insoddisfacente e gli Autori sostengono di non essere in grado di giungere a conclusioni certe in merito a strategie proponibili per la riduzione dell'incidenza dell'infezione nosocomiale acquisita.

Gli Autori suggeriscono, tuttavia, sulla base delle rassegne, le seguenti strategie degne di ulteriori approfondimenti:

- Usare stampati o schede su computer con indicazioni ad esempio "ordine di non praticare **cateterismi inutili**";
- Memorizzazione con stampati o computer per migliorare la **profilassi antibiotica**;
- Formazione attiva e check list per migliorare l'aderenza alle misure di cannulazione vascolare;
- Formazione attiva e *tutorials* per migliorare l'adesione alle misure di prevenzione per le infezioni da respiratore.

Secondo gli Autori, infine, urgono studi di alta qualità sulle strategie di QI per la prevenzione delle infezioni nosocomiali.

Diabete

Con la stessa metodologia sono state individuate le strategie efficaci nel determinare un miglioramento della **cura del diabete**. Delle ricerche esaminate dagli autori, 50 erano trial randomizzati, 3 semirandomizzati e 13 studi controllati prima-dopo che corrispondevano ai criteri di inclusione già citati. Solo due strategie si sono dimostrate capaci di ottenere risultati in termini di riduzione significativa (dell'ordine dello 0,50%) della Hb glicata.

Le modifiche della **gestione del caso clinico** basata sul coordinamento delle diagnosi e del trattamento, l'organizzazione delle prenotazioni: il *follow-up* degli esami da parte di un singolo operatore o da un gruppo multidisciplinare in collaborazione con il primario.

La seconda strategia efficace è risultata il frutto di modifiche nell'**organizzazione delle cure primarie** con varie modalità.

MASSACHUSETTS COALITION

Nel 1997 la Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors^J ha lanciato negli USA una iniziativa nazionale per migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre gli errori medici. Lo scopo principale era quello di **promuovere lo scambio di informazioni sulle cause dell'errore in medicina e sviluppare strategie per la prevenzione dello stesso**. In effetti la prima iniziativa della Coalition si concretizzò nello sviluppo a cura di un Consensus Group di un set di 14 procedure e raccomandazioni per la prevenzione degli eventi avversi da farmaci: "MHA Best Practice Recommendations to Reduce Medication Errors" (75). Nel rationale che accompagna ogni procedura o raccomandazione non compaiono espliciti riferimenti a prove di efficacia ma viene segnalata una ricca letteratura di riferimento a supporto. Quattro di queste raccomandazioni rientrano nella classificazione secondo il livello di evidenza proposto dall'AHRQ (allegato 2).

NATIONAL QUALITY FORUM

Dal 2002 il National Quality Forum (NQF)^K **promuove un sistema di reporting dell'errore medico basato** su una lista di 27 eventi avversi ritenuti largamente prevenibili (73). Questa lista (aggiornata a 28 eventi avversi prevenibili nel 2006) è attualmente la base utilizzata da 11 stati USA per il loro sistema di reporting pubblico dell'errore medico e recentissimamente è utilizzata dal programma federale Medicare e da alcune compagnie assicurative che hanno deciso di rifiutare la copertura degli extra-costi dovuti ad errore medico prevenibile (74).

Nel 2003 il NQF decide di promuovere 30 pratiche di sicurezza che dovrebbero essere utilizzate universalmente nella pratica clinica per ridurre il rischio di procurare danni al paziente: le "**NQF-endorsed™ safe practices**" (allegato 1). Queste pratiche sono proposte come uno strumento da utilizzare da parte dei gestori e dei fruitori dei servizi sanitari per identificare e promuovere pratiche che possono ridurre gli errori e migliorare le cure. Le pratiche sponsorizzate sono state scelte tra quelle proposte dall' AHRQ, dal Leapfrog Group e da un comitato strategico-decisionale del NQF stesso adottando i seguenti criteri: forte evidenza di efficacia nella riduzione della possibilità di danneggiare un paziente e generalizzabilità (possibilità di applicazione in diverse tipologie di strutture di cura e di pazienti). Il NQF si propone inoltre di tenere aggiornata la lista ed eventualmente di incrementarla con quelle pratiche che rientrassero nei criteri specificità,

^J La Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors è un partenariato pubblico-privato la cui missione è migliorare la sicurezza del paziente ed eliminare gli errori medici nel Massachusetts.

^K Il NQF è una organizzazione no-profit pubblico-privata creata nel 1999 per migliorare il sistema sanitario degli Stati Uniti in modo che sia in grado di fornire delle cure più sicure, tempestive, solidali e affidabili utilizzando le migliori conoscenze attualmente disponibili

beneficio, evidenza dell'efficacia pratica, generalizzabilità e disponibilità richiesti.

100.000/5 MILIONI VITE SALVATE

Fra tutte le iniziative per il miglioramento della sicurezza negli ospedali degli USA sino ad ora citate si differenzia quella della IHI (Institute for Health Care Improvement)(31) sia per l'estensione delle popolazioni coinvolte, sia per le caratteristiche del programma. A detta dello stesso Donald Berwick(32), direttore dell'istituto, infatti l'iniziativa nazionale "Campaign for 100000 life saved" è l'unica tra tutte quelle precedenti ed in atto negli Stati Uniti a porsi un obiettivo specifico e quantificato, cioè, salvare appunto 100.000 vite adottando un pacchetto di procedure di già provata efficacia. La campagna 100.000 vite salvate lanciata nel dicembre 2004, sponsorizzata da grandi società di assicurazioni negli Stati Uniti: Blue Cross e Blue Shield, Kaiser Permanent, ed altre, e dalle più importanti associazioni professionali degli Stati Uniti: American Medical Association, American Nurse Association, CDC, VHA, JCHAO e molte altre. La motivazione della campagna dell'Istituto IHI sono sostanzialmente le stesse indicate da IOM e dal AHQR. Il persistere di un grande rischio di mortalità e di danni in concomitanza con i ricoveri ospedalieri ma soprattutto un impatto sul miglioramento della sicurezza molto al di sotto di quello potenzialmente individuato dall'IHI delle raccomandazioni e prescrizioni da parte delle istituzioni.

Problema peraltro già sollevato dall'AHQR nello studio "Closing the Quality Gap". Va riconosciuto infatti che tutte le iniziative governative accademiche e di associazioni professionali già riportate nelle pagine precedenti sono prevalentemente di carattere conoscitivo e concettuale sia per quanto riguarda la individuazione e selezione, con ampia rassegna della letteratura, delle procedure di provata efficacia (EB) sia per la ricerca delle strategie applicative e, solo in piccoli studi si sono dimostrati in casistiche circoscritte i loro benefici in termini di riduzione degli errori e degli eventi dannosi.

Per la realizzazione della campagna a partire dal dicembre 2004 sono stati reclutati più di 3000 ospedali dei 5759 che costituiscono la totalità degli ospedali negli Stati Uniti invitati con l'impegno di adottare le sei procedure selezionate dall'IHI già dimostratisi efficaci in base alla letteratura scientifica per ridurre la mortalità imputabile ad errori medici. (TAB 5).

La campagna si è svolta in più fasi:

- 1) Reclutamento degli ospedali
- 2) Introduzione degli interventi selezionati in base allo specifico interesse di ciascun centro
- 3) Raccolta, elaborazione e divulgazione dei risultati

La raccolta dei dati forniti dagli ospedali e la loro aggregazione è avvenuta rispettando l'anonimato. La stima del numero di vite salvate in ciascun ospedale partecipante alla campagna è stata effettuata confrontando la mortalità osservata mese per mese per tutto il periodo dello studio con quella

attesa nello stesso mese dell'anno precedente (2004) prima dell'inizio della campagna (es. gennaio 2005 e 2006 verso gennaio 2004).

Al termine della campagna fissata nel giugno 2006 D. Berwick ha comunicato ufficialmente al congresso di Atlanta(33) un successo insperato: negli ospedali partecipanti si è ottenuta la riduzione della mortalità di 122.000 casi in 15 mesi.

I risultati di quella campagna sono stati oggetto di una severa analisi critica da parte di M. Wachter a J. Pronovost(34) sia sulla numerosità delle vite salvate, sia sulla validità del rapporto causa-effetto fra l'adozione delle procedure e il numero di vite salvate.

Tab. 5: Le 6 procedure basate sulla prova di efficacia adottate dagli ospedali USA nella campagna 100.000 vite salvate

- | |
|---|
| 1. Presenza di una equipe medica di emergenza per la prevenzione della morte improvvisa |
| 2. Controllo accurato della prescrizione dei farmaci durante il ricovero e alle dimissioni |
| 3. Trattamento dell'infarto miocardico acuto in base alla prescrizione di provata efficacia |
| 4. Prevenzione delle infezioni alle vie centrali |
| 5. Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico |
| 6. Prevenzione delle infezioni da ventilatore |

Sull'onda del vantato successo della campagna 100.000 vite salvate, nel dicembre 2006 lo stesso D. Berwick e l'Istituto da lui diretto (IHI), con il supporto, come nella precedente campagna, delle grandi compagnie di assicurazione degli USA, ed in concerto con numerose istituzioni, comitati e associazioni professionali già coinvolte nella campagna precedente, rilancia un ambizioso progetto, "5 milioni di vite"(35), destinato a prevenire in tempi rapidi, entro dicembre 2008, 5 milioni di incidenti provocati dalle cure mediche o anche dalla mancanza di cure, quando indicate.

Il progetto prevede l'adozione da parte degli ospedali reclutati di ulteriori 6 nuovi interventi, comprensivi ciascuno di più procedure, in aggiunta alle 6 già utilizzate nella campagna "100.000 vite" (vedi tabella 6).

Tab. 6: Le 12 procedure basate sulla prova di efficacia adottate dagli ospedali USA nella campagna “5 milioni vite salvate”
Nuove procedure

- | |
|--|
| 1. Prevenzione delle infezioni da Stafilococco aureo Meticillino Resistente (MRSA) – Implementazioni pratiche di provata efficacia |
| 2. Ridurre rischi da farmaci con rischi secondari elevati, anticoagulanti, sedativi, narcotici e insuline |
| 3. Ridurre le complicazioni chirurgiche, introduzione di cambiamenti nelle cure raccomandate da Surgical Care Improvement Project (SCIP) |
| 4. Prevenzione delle ulcere da decubito, usando le linee guida per la prevenzione di queste complicazioni gravi e comuni |
| 5. Effettuare trattamenti basati sulle prove di efficacia dello scompenso cardiaco per evitare un successivo ricovero ospedaliero. |
| 6. Definire e diffondere nuovi processi per gli organi direttivi per accelerare il miglioramento delle cure |

In base a dati raccolti in molte istituzioni per diversi anni(36), secondo l'IHI di Berwick negli ospedali degli USA si verificano tuttora 15 milioni di incidenti nel corso delle cure in un anno(37), ciò che significa, considerato i 37 milioni di ricoveri all'anno(38) 40.000 incidenti al giorno.

A parte la difficoltà di avvalorare queste proiezioni per la mancanza di dati, anche negli Stati Uniti, infatti, non esiste un sistema di incident reporting su scala nazionale, come già accennato in precedenza, la campagna, a differenza di tutte le altre iniziative in corso negli USA, già descritte, riconosce implicitamente la relativa lentezza delle operazioni culturali destinate al perfezionamento degli strumenti da adottare per la riduzione degli errori, quando viene affermato nella sua presentazione: “verrà chiesto agli ospedali di migliorare più rapidamente di prima la qualità delle cure da essi fornita per

proteggere i pazienti da 5 milioni di incidenti dovuti alle cure mediche in 24 mesi”.

L'autore non si preoccupa più di tanto di documentare con ricerche originali del suo Istituto, IHI, se le 6 procedure della prima campagna e le altre 6 aree di intervento della seconda sono di provata efficacia (EB) (allegato 1).

Esiste, però, per ciascuna di esse un' ampia letteratura scientifica che ne ha dimostrato l'utilità nel ridurre gli errori e migliorare le cure. Molte delle aree di intervento proposte da Berwick, infatti, sono già state indicate dalle istituzioni governative ed accademiche degli USA(39). Ad esempio delle 20 proposte dallo IOM ne vengono selezionate 3: per la cardiopatia ischemica, la campagna di prevenzione; per la farmacoterapia, la prevenzione degli errori per le infezioni nosocomiali e dell'abuso degli antibiotici; la prevenzione e il monitoraggio.

Delle 25 procedure indicate dalla AHQR con una massima prova di evidenza (GS) o alta prova di evidenza (HS) (vedi tabella III) ne vengono selezionate 6. Delle 8 procedure che costituiscono l'obiettivo della JCAHO ne sono state scelte 3. E così via per quanto riguarda tutte le altre principali raccomandazioni degli enti o associazioni professionali degli USA (Linee Guida dell'AHA, del NPSF, del CDC, del NQF).

La strategia di implementazione si basa pertanto su un compendio di misure, già proposte e selezionate, da introdurre su vasta scala nei 4.000 ospedali reclutati in breve periodo con il fideistico ottimismo di ottenere il risultato atteso in breve tempo.

Ciò che non emerge dai draft scaricati dal sito “<http://www.ihl.org>” sono i criteri su cui si è basata la selezione delle misure da adottare, se non quelli dichiarati che già sono ben noti e utilizzati da altre Istituzioni prestigiose e di provata efficacia.

Come verrà descritto nelle considerazioni conclusive il divario sia sul numero, sia sulla tipologia delle procedure prescritte sta proprio a monte della scelta, nel divario fra i criteri adottati per effettuarla.

Altre ricerche negli USA sulla efficacia delle strategie per la sicurezza dei pazienti

Lo studio sull'efficacia delle strategie per la riduzione degli errori trova riscontro anche in ricerche effettuate negli USA indipendentemente dal progetto *Closing the Quality Gap*.

A grandi linee in queste ricerche l'analisi è stata effettuata sulle stesse strategie proposte dall'AHQR (vedi pag. 19 .tab.4).

Ad esempio, nello studio di MJ Shapiro(27), in riferimento alle **modifiche organizzative**, che è una delle strategie proposte dall'AHQR viene rivalutata l'efficacia del *Computerized Physician Order Entry (CPOE)*^L per la prescrizione dei farmaci ed i suoi limiti.

L'utilità dell'**audit** e **feed-back**, anche esso fra le strategie AHQR è stata documentata nell'importante studio di Ursprung (Harvard)(28) .

In questo studio vengono analizzati con metodo prima-dopo gli effetti dell'auditing in tempo reale durante l'attività clinica mediante una *check list* dei possibili errori in terapia intensiva come, ad esempio, il ritardo nelle terapie, il malfunzionamento degli apparecchi e delle indagini diagnostiche, i problemi dovuti alle comunicazioni e il mancato rispetto delle norme dell'ospedale. Lo studio effettuato durante le visite quotidiane ha consentito il rilievo di 338 errori in totale e nel 75% dei 36 punti della *check list* almeno uno o più errori, tra i quali farmaci senza etichetta al letto del paziente, bendaggi mal applicati, errata posizione dell'allarme dell'ossimetro e ritardi nella comunicazione nel trasferimento con ritardi nelle cure. Lo studio non dice nulla sul miglioramento della qualità delle cure dopo il rilievo degli errori né sulle loro conseguenze, ma dimostra che il metodo adottato consente rilievi approfonditi e tempestivi la cui utilità per la sicurezza è facilmente deducibile, perché consente di prendere provvedimenti correttivi immediati.

Anche la **cultura organizzativa** appartiene alle strategie previste dal AHQR e sull'importanza dell'accertamento sull'utilizzazione della cultura della sicurezza come strumento per migliorarla^M.

Lo studio di Kilbride(29) discute i risultati ottenuti nella riduzione di infezioni da stafilococco coagulasi negativo in 6 terapie intensive neonatali del Vermont (USA) con l'introduzione di procedure di provata efficacia, definite *Patient Better Practice*, in particolare il lavaggio delle mani, le misure di sterilità per l'inserimento di linee vascolari, i metodi rigorosi di sterilità per una accurata diagnosi di batteriemia. Gli strumenti impiegati per ottenere l'aderenza alle procedure di prevenzione sono di fatto quelli indicati nella metodologia dell'AHQR, cioè la formazione del personale, il controllo periodico e l'audit con relativo *feed-back*.

^L Prescrizione dei farmaci usando il codice a barre

^M E' in corso lo studio promosso dall'AHRQ sulla cultura della sicurezza negli ospedali degli USA al quale recentemente è stato proposto agli autori della presente rassegna di partecipare per L'Italia. Hospital Survey on Patient Safety Culture <http://www.ahrq.gov/qual/hospculture/>

Dopo due anni dall'implementazione del programma, previo accertamento del livello di aderenza alle procedure prima dell'intervento, l'incidenza media delle infezioni nel 1997 prima dell'inizio del progetto dal 24,6% si è ridotta al 16,4%.

Gli autori concludono che il metodo di miglioramento della qualità ottenuto con la collaborazione tra operatori ha avuto successo sia nell'applicazione delle migliori procedure, sia negli outcome clinici come dimostrato dalla riduzione suaccennata delle infezioni nosocomiali, anche se, come affermano gli Autori, non è provato quale tipo di intervento sia responsabile della riduzione delle infezioni.

Il coinvolgimento delle Società professionali degli USA per sviluppare le ricerche sulla applicazione delle linee guida è preconizzato anche dall'ACC (American College of Cardiology) nello studio *Closing the gap between science and practice: the need for professional leadership*(30). Sia l'ACC, sia l'AHA (American Heart Association) sono impegnate da anni nella produzione di linee guida destinate a rendere accessibile e comprensibile il rapido sviluppo della cardiologia al cardiologo pratico. Le linee guida, affermano gli Autori, non hanno avuto tuttavia l'impatto sperato sui trattamenti. Per individuare i fattori favorenti una più rapida adozione delle linee guida nella pratica, gli Autori hanno elaborato il progetto GAP (*Guidelines Applied to Practice*) nell'infarto miocardico acuto. Il progetto, nella cui esecuzione sono stati coinvolti 16 ospedali del Michigan, prevedeva come outcome gli effetti ottenuti in termini di aumento dell'**adesione agli indicatori** precoci e tardivi nel trattamento dell'infarto miocardico acuto (IMA) sia farmaceutici (uso di aspirina e β -bloccanti), sia procedurali-interventistici (PCI, trombolisi) e la loro tempestività.

L'introduzione di **pacchetti standardizzati per gli ordini di somministrazione dei farmaci**, e di **documenti standardizzati per le dimissioni** – da discutere tra pazienti e operatori sanitari – sono risultati statisticamente associati ad un più frequente **rispetto delle prescrizioni** rispetto ai dati di partenza.

Gli autori sottolineano l'importanza di usare schede standardizzate per le ordinazioni, **promemoria** cartacei e modulistica ad uso dei pazienti come parte integrante del processo di cura. In altre parole, nel caso specifico del trattamento dell'AMI, l'adesione alle linee guida è facilitata da documentazione cartacea disponibile in ogni momento al medico ed al personale paramedico per ricordare le linee guida dimostrate di provata efficacia. Con questa metodica il personale medico assume un ruolo di leader nel progetto di QI.

Questa ricerca, per gli scopi e per il metodo, si può considerare come modello per aver documentato l'efficacia di alcune **strategie per l'adozione** delle conoscenze scientifiche nella pratica terapeutica.

UK - Storia delle iniziative governative per il miglioramento della sicurezza delle cure nell'UK

Anche in Inghilterra, a partire dal 2000, si è sviluppato rapidamente nella Sanità Pubblica un vasto movimento per affrontare a livello nazionale il problema dell'errore medico.

Con questo obiettivo il Ministro della Sanità ha commissionato ad un gruppo di Esperti sotto la direzione del Responsabile medico (CMO) del ministero un rapporto(40) per accertare lo stato delle conoscenze sull'epidemiologia e la natura delle deficienze più gravi del NHS ed elaborare le raccomandazioni per ridurre l'incidenza.

All'epoca e prima del rapporto le conoscenze erano incomplete ed approssimative e ricavate indipendentemente da dati raccolti da numerosi enti specializzati.

I dati allora disponibili indicavano eventi dannosi nell'ordine del 10% dei ricoveri ospedalieri, dati che verranno successivamente confermati su campioni di ospedali (Vincent e altri)(41).

Nel rapporto si afferma perentoriamente ciò che verrà ripetuto dopo di allora in tutti i documenti del NHS, la necessità di **apprendere dagli errori**.

Anche se gli studi in cui è stata dimostrata l'utilità dell'analisi degli errori per fornire indicazioni al fine della prevenzione in sanità sono relativamente scarsi e per altro non recenti (Wu e altri JAMA 1991)(42), in altre aree di attività, in particolare nell'industria, hanno rivelato quanto sia utile conoscere la natura degli errori e le loro cause per imparare come correggerli (il concetto di imparare dagli errori è noto dall'antichità classica: "errando discitur"^N).

Nel rapporto vengono identificate le principali barriere che impediscono il processo di apprendimento. In particolare la mancanza di una cultura della sicurezza, specie per quanto riguarda la trasparenza nel riportare gli errori e la cultura della colpevolizzazione individuale e non del sistema (Reason)(43) e che ne determina l'occultamento. Problema questo tanto universale quanto non risolto anche a casa nostra oggi.

Si afferma che un sistema di raccolta e trasmissione (reporting) delle informazioni robusto e rappresentativo della realtà su cui basare l'analisi e le raccomandazioni si è dimostrato valido in altri settori di attività.

Nel rapporto, infine, si passano in rassegna le modalità di raccolta degli eventi dannosi esistenti al momento e viene riconosciuta la mancanza di un sistema del NHS obbligatorio standardizzato e la presenza di una grande variabilità geografica delle modalità ed analisi della raccolta delle informazioni.

Si stabilisce la costituzione di una centrale unica per la raccolta dei dati sugli eventi, al momento ancora sparsa in 1.000 diverse organizzazioni, dispersione questa responsabile del carattere approssimativo delle raccomandazioni.

^N "Sbagliando s'impara (Arthaber 1235) TOSI R., *Dizionario delle sentenze latine e greche*, BUR, Milano, 1991, N. 398.

Si afferma inoltre che riportare ed analizzare gli eventi deve essere lo strumento specifico per guidare l'azione correttiva.

Da queste considerazioni scaturiscono le raccomandazioni strategiche per modernizzare il sistema di apprendimento che vengono riassunte in quattro condizioni: **l'unificazione delle modalità di raccolta e di analisi degli errori, una cultura aperta al riferire e discutere gli errori, un sistema che garantisca che vengono adottati i cambiamenti necessari**, in base alle conoscenze, della realtà pratica ed una più diffusa rivalutazione dell'approccio al sistema rispetto a quello individuale per l'analisi, la prevenzione e l'apprendimento dagli errori.

Viene infine affermato perentoriamente che solo se queste condizioni verranno rispettate il NHS potrà sviluppare un metodo aggiornato per apprendere dagli errori.

L'anno successivo (2001) seguirà a questo rapporto del Ministero della sanità pubblica un piano dettagliato (Building a Safer NHS for Patient)(44) ed un cronoprogramma per mettere in atto la strategia indicata nel documento.

Nel piano elaborato in collaborazione con esponenti degli USA e dell'Australia sono stati condivisi alcuni principi generali come la complessità del sistema sanitario, l'analogia con altre aree di attività, ad esempio l'aviazione, la formazione di una cultura della sicurezza nell'ambito delle organizzazioni sanitarie, l'importanza della individuazione, registrazione ed analisi degli eventi come primo e fondamentale passaggio per ottenere una riduzione del rischio.

La parte principale del documento riguarda il cronoprogramma per l'adozione di un sistema nazionale di raccolta dei dati a livello locale (trust) e nazionali degli incidenti (nei documenti il termine di "incidenti" o "adverse event" vengono usati indifferentemente) già avvenuti o di quelli che, per poco, non si sono verificati (near misses) ed il processo di apprendimento.

Questo concetto verrà ribadito come "leit motive" con formulazione quasi rituale anche in tutti i documenti ed iniziative successive del Ministero della Salute.

La raccolta dei dati è prevista da molte sorgenti diverse.

Viene affidata nel 2001 ad una nuova agenzia, la prima nel mondo occidentale, denominata NPSA - National Patient Safety Agency – per il miglioramento della sicurezza e la riduzione degli errori ed i loro danni(45).

Il mandato della NPSA è la raccolta, l'analisi e la disseminazione delle conoscenze ricavate dagli eventi dannosi o quasi tali, (imparare la lezione) che hanno colpito i pazienti del NHS utilizzando un sistema proprio di rilevamento diretto dalle organizzazioni locali (trust) ed anche da altre fonti.

Alla Agenzia infine viene affidato il compito di proporre le soluzioni e le azioni correttive a livello nazionale. Come si vedrà in seguito a Luglio 2005 il NPSA aveva elaborato 39 progetti per la sicurezza.

Per la realizzazione del mandato il NPSA ha sviluppato, un sistema proprio per la raccolta delle relazioni sugli incidenti e le loro cause, denominato NRLS – National reporting and learning system (46).

Il NRLS è stato realizzato per raccogliere la rilevazione degli incidenti e gli errori da parte degli operatori del NHS(47)

Tutti i dati devono essere raccolti anonimamente con un questionario informatizzato (un appendice modulo) individuale su cui vengono registrati tutti gli incidenti inattesi ed imprevedibili, potenzialmente dannosi per il paziente, osservati in ciascuna delle le organizzazioni locali (trust).

I dati contenuti nel questionario devono essere trasmessi “on line” alla Agenzia Nazionale (NPSA) e dal 2004 anche in Internet(48)

Dal Dicembre 2004 il questionario contiene tutte le istruzioni per la compilazione e l’invio dei dati al NPSA che provvede alla cancellazione di ogni riferimento allo staff ed ai pazienti garantendo così l’anonimato. Nel Luglio 2005 già il 99% dei dati erano stati trasmessi per via elettronica.

L’”incident reporting” così viene definita la trasmissione da parte delle organizzazioni locali utilizzando la modulistica unificata dal NRLS, tuttavia non garantisce che tutti gli incidenti vengano segnalati e trasmessi tramite il NRLS e fornisce pertanto solo un quadro incompleto degli errori: innanzitutto non tutti gli incidenti sono errori, ma eventi inattesi ed imprevedibili, non tutti sono interpretati correttamente a livello locale ed infine gli eventi sono distribuiti irregolarmente nei diversi servizi.

Per ovviare a questi limiti del NRLS (alla data è stato stimato che solo il 50% degli incidenti verificatisi localmente erano stati segnalati tramite il NRLS) l’Agenzia (NPSA) ha istituito un osservatorio – Patient Safety Observatory (PSO)(49) – a cui compete la raccolta di dati sugli incidenti segnalati da altri enti governativi specializzati per il controllo di settori specifici delle attività sanitarie, come ad esempio l’Office for National Statistic, Medicine and Healthcare product Regulatory Agency, Action against Medical Accident (simile al nostro Tribunale del Malato), NHS Litigation Authority, Medical Defense Organization e molte altre ancora (vedi figura 6 – The Patient safety

observatory).

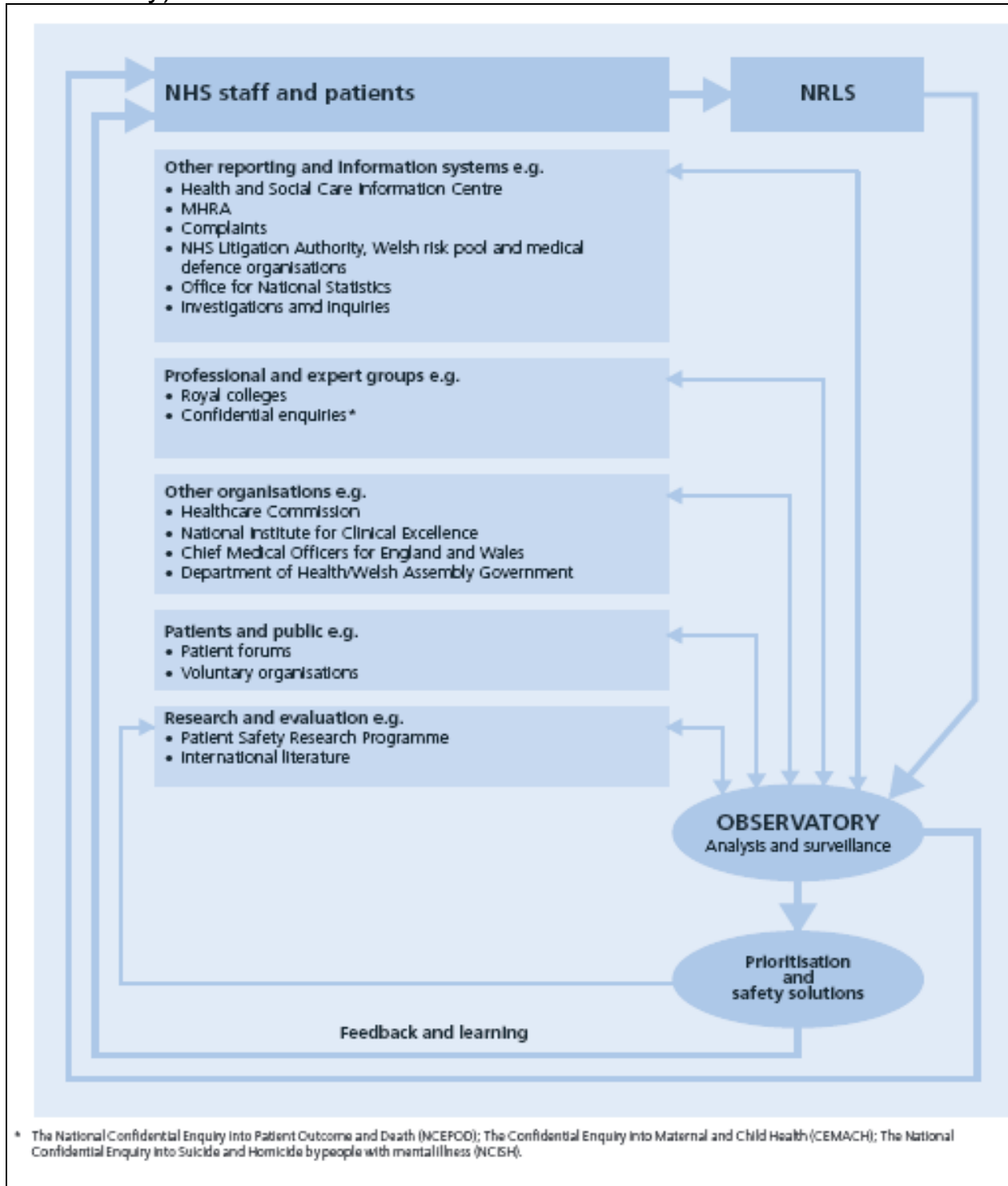


Figura 6 The Patient Safety Observatory

L'osservatorio consente così di raccogliere molte più informazioni della linea istituzionale ed offre più informazioni per indirizzare il programma dell'Agenzia identificando e monitorando il trend degli incidenti segnalando le priorità delle aree di intervento.

Si conferma in questo organigramma che lo sviluppo della strategia per la prevenzione degli errori, per quanto riguarda la Gran Bretagna, è basata e determinata fundamentalmente sulla conoscenza più completa possibile della epidemiologia degli eventi e della loro priorità.

Il reporting degli incidenti al NRLS dalle organizzazioni locali (50) effettuato per lo più direttamente dal sistema di Risk Management, a differenza dell'implementazione del sistema di collegamento dei Trust al NRLS, che è obbligatorio, è un processo **volontario** come è specificato nel documento National Reporting and Learning System "an overview" del 2007(47), in quanto l'NPSA non ha il potere statutario di obbligare al report degli incidenti, né di obbligare le organizzazioni ad attivare allarmi ed avvisi(51).

Il metodo volontario per il report dei dati è un fattore importante di bias ed è responsabile del fatto che le informazioni degli incidenti trasmesse con il NRLS sono incomplete. Questo è il motivo principale che ha indotto, come già accennato alla costituzione del PSO per la raccolta dei dati da molti più enti (vedi pag. 29) la cosiddetta triangolazione(52).

Nel Luglio 2005 il 1° rapporto "Building a Memory" sopra citato del NRLS è prodotto insieme al PSO.

NUMEROSITA' E TIPOLOGIA DEGLI INCIDENTI NELL'UK

Sino alla pubblicazione del I° Rapporto in Inghilterra erano disponibili diverse stime sul numero di incidenti e dei decessi imputabili ad incidenti nella sicurezza delle cure, ad esempio risultavano 850.000 incidenti secondo "Building a Memory"(53)(54), 40.000 morti all'anno secondo i dati dell'ufficio statistico sugli Ospedali(55), 25.000 morti all'anno secondo l'inchiesta sulla catastrofe di Bristol(56).

Dopo l'istituzione del NRLS la raccolta di dati in un breve periodo (tre mesi) del 2004 in 18 trust (i trust in Inghilterra sono 516) ha fornito come stima con molte riserve per le piccole dimensioni del campione, 572000 incidenti con 840 morti all'anno imputabili alla mancanza di sicurezza(57).

Nell'analisi il numero totale degli incidenti è stato disaggregato sia per aree di attività, ospedale per acuti, neuropsichiatrici, medicina di base, centri per dialisi, sia per tipologia di incidenti in ciascuna area di servizio; questa analisi ha dimostrato che poco meno della metà degli incidenti(58) erano da attribuire al paziente stesso a causa di scivolate e cadute, mentre meno del 10% a ciascuna delle altre cause: errori di somministrazione farmaci, errori diagnostici, errori di procedure terapeutiche e altre cause in minor numero.

Questa analisi ha consentito al NPSA di individuare come prioritaria **l'emanazione di linee guida per la prevenzione delle cadute nei pazienti anziani** contestualmente allo studio del fattore ambientale architettonico e relative raccomandazioni correttive nella progettazione.

Nel rapporto seguono le indicazioni per la prevenzione degli errori di prescrizione di farmaci e di trasfusioni le cui priorità è indicata dalle loro segnalazioni al NRLS.

Il riferimento alla trasposizione e ai provvedimenti correttivi delle informazioni ricavati dalle analisi degli incidenti, come nel citato esempio delle linee guida per la prevenzione delle cadute o delle misure per prevenire gli errori di farmaci e da trasfusioni, è indicativo del criterio generale adottato dal Sistema

Governativo Britannico per il miglioramento della sicurezza delle cure e in particolare per la scelta delle priorità.

Il quadro che emerge dall'analisi degli incidenti può indicare dove può essere intrapresa l'azione per migliorare la sicurezza.

Come si vedrà tra poco tutte le elaborazioni delle iniziative appaiono come un processo continuo che si svolge a partire dal 2002 sino ai giorni nostri con uno scambio dialettico fra conoscenze acquisite dai rapporti sugli incidenti e la rielaborazione di nuove misure in periodico aggiornamento.

Imparare dagli errori non è certo una novità come ci ricorda l'antico detto della classicità: "errando discitur"^o e i lavori più recenti della nostra era(59)

Negli anni seguenti sono stati pubblicati altri 6 rapporti. Nei quali vengono progressivamente aggiornati con cadenza trimestrale e secondo lo schema descritto – cioè per aree di servizio o la frequenza relativa dei diversi tipi di incidenti. Nell'ultimo rapporto (issue 6)(60) dal luglio 2006 al giugno 2007 sono stati riportati al NPSA 733.089 incidenti con un aumento progressivo rispetto agli anni precedenti. Ad es. da luglio 2006 al marzo 2007 più di 270.000, e come nel periodo precedente la maggioranza (il 35%) riguardano le cadute.

Non tutti gli incidenti rilevati nel trust sono imputabili a mancanza di sicurezza, né d'altra parte tutti hanno avuto conseguenze dannose per i pazienti. Ad esempio nel periodo dell'ultimo rapporto sino al giugno del 2007 su 733.089 incidenti si sono osservati 3000 decessi, 6144 danni gravi, 42047 danni moderati 193657 danni lievi per un totale di 244854 pazienti tra morti o danneggiati mentre 488216 pazienti non hanno subito danni dagli incidenti riportati. Queste cifre rappresentano in parte l'aliquota dei Near Misses; anche se, a detta dei relatori, non è chiaro se gli incidenti riportati comprendono anche quelli che si sarebbe potuto evitare.

LE RACCOMANDAZIONI PER LA SICUREZZA

Dal cospicuo lavoro organizzativo e dalle conoscenze ricavate negli ultimi pochi anni (2004-2007) ad opera dell'agenzia per la sicurezza (NPSA) del ministro della Salute, sono state progressivamente elaborate le "iniziative", così vengono definite le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi e dei relativi danni (allegato 3). La priorità della scelta si è basata, come più volte citato, sulle informazioni ricavate dall' Incident Reporting dell'NPSA e dal Patient Safety Observatory.

A parte il criterio generale, non è facile in quanto non esplicitato, individuare in dettaglio la metodologia adottata da NPSA per la scelta delle misure o delle raccomandazioni per la sicurezza. Anche se nel concetto dell'apprendimento dagli errori è insito che proprio dalla tipologia degli incidenti rilevata localmente, dalla loro distribuzione e dall'analisi approfondita delle loro cause

^o "Sbagliando s'impara (Arthaber 1235) TOSI R., *Dizionario delle sentenze latine e greche*, BUR, Milano, 1991, N. 398.

nelle diverse aree dell'assistenza debbono derivare le indicazioni per le scelte.

Nel documento dell' NPSA del 28 agosto 2007^P si afferma in proposito che il ruolo dell'NPSA oltre alla gestione del sistema nazionale del report degli incidenti è quello di fornire consigli e soluzioni per problemi specifici della sicurezza. A questo scopo vengono elaborate tre diverse tipologie di approccio ai problemi della sicurezza di adottare dallo staff del Servizio Sanitario Nazionale (NHS) e definite rispettivamente come segue:

ALERT: per la sicurezza dei pazienti – cioè per problemi di alto rischio che richiedono azione immediata

NOTICE: cioè problemi particolarmente importanti: per i quali si consiglia l'implementazione di raccomandazioni specifiche

INFORMATION su problemi per i quali lo staff sanitario può ritenere opportuno il miglioramento della sicurezza.

Dal giugno 2007, inoltre, l'NPSA ha introdotto un nuovo elenco di rischi che richiedono una risposta urgente "RAPID RESPONSE REPORT"

Nella tabella VI sono riportate in ordine di data le misure proposte per la prevenzione dei rischi specifici individuati dal sistema dai report dell'NPSA e ripartite a secondo dell'urgenza e dei tipi di procedure di attuazione ottenibili nei relativi link. A parte il criterio dei tre livelli di urgenza di intervento, nell'ambito di ciascun gruppo non è prevista alcuna priorità. Tutte le misure sono state distribuite per via informatica e spedite direttamente agli organismi periferici dell'NHS e con altri mezzi di stampa ufficiali in Inghilterra.

Ciascuno degli Alert o Rapid Response Report hanno una scadenza. Ad esempio per la riduzione del rischio di errore di lato chirurgico (Alert n. 06) l'azione correttiva con le relative raccomandazioni dovevano essere (should have actioned) completate nel maggio 2006) da parte delle organizzazioni dell'NHS.

Per le più recenti Rapid Response Report emanate il 10 settembre 2007 sia per le strutture dell'NHS e sia per quelle private, per il trattamento delle emorragie in sala operatoria il manager della chirurgia (should advise) deve dimostrare di aver completato l'adozione di tutte le procedure necessarie a risolvere l'emergenza emorragica entro il 30 novembre 2007.

Le raccomandazioni e le relative azioni hanno pertanto un **carattere obbligatorio** con delle scadenze di adozione correttive prestabilite e con i caratteri di requisiti da adottare anche se nella documentazione non sono previste sanzioni.

Del complesso organigramma dell'NHS Britannico per la raccolta, l'analisi e l'utilizzazione dei rapporti effettuati dall'NPSA tramite il proprio sistema informatizzato NRLS, insieme al PSO, può interessare anche il confronto con altri modelli organizzativi a livello nazionale ed in particolare con quello italiano, e conoscere le strategie utilizzate per la realizzazione delle varie fasi

^P NPSA's Patient Safety Observatory *Safer care for the acutely ill patient: learning from serious incidents*
http://www.archive.npsa.nhs.uk/site/media/documents/2938_0559_safercarefortheacutelyillpatient_web2.pdf

del programma, quello che riguarda l'obbligatorietà o meno delle implementazioni degli organismi per la sicurezza e del loro modo di operare. Anche se non è sempre chiaro a quale provvedimento si riferisce l'obbligatorietà, nel documento Building a Safer NHS 2001(44) si afferma che il nuovo sistema nazionale di report degli eventi dannosi o quasi tali, dell'NHS è obbligatorio (mandatory).

INIZIATIVE INDIPENDENTI

L'attività governativa per la qualità e la sicurezza svolta dalla NPSA (National Patients Safety agency) deputata allo scopo, è stata affiancata in Inghilterra dalla Health Foundation, ente benefico indipendente.

La sua recente iniziativa dal titolo QQUIP^Q, ha portato alla redazione di una rassegna pubblicata su Internet nell'Agosto del 2006 e realizzata in collaborazione con il "Picker Institute Europe" sulle conoscenze di base per il miglioramento della qualità delle cure(61).

Essa riguarda **le ricerche sul coinvolgimento dei pazienti** nell'attività di prevenzione degli errori medici e degli eventi nocivi che ne conseguono.

La selezione delle pubblicazioni sulle prove di efficacia delle procedure è stata effettuata con gli stessi criteri adottati dalla AHQR nello studio *Closing the Gap*(19).

In particolare sono state prese in considerazione: rassegne sistematiche, trial controllati randomizzati, studi senza randomizzazione, studi osservazionali controllati (di coorte o caso controllo), studi osservazionali senza gruppi di controllo e pareri degli esperti; gli studi sono stati selezionati anche in base alla loro qualità metodologica e la ricchezza di informazione.

Che il paziente possa contribuire attivamente al miglioramento della sicurezza delle cure è stato riconosciuto solo da pochi anni (Vincent e Coulter 2002)(62) in contrapposizione al ruolo passivo assegnatogli come vittima di errori, ruolo che consiste principalmente nelle denunce e nelle richieste di risarcimento che, tra l'altro, per la loro natura possono scoraggiare gli operatori sanitari a coinvolgere i pazienti nelle misure di sicurezza.

Si ricorda che su questo processo si basa l'azione del Tribunale del Malato, Pit Salute e di Public Citizen ed in Inghilterra la AvMA^R.

Le ricerche scientificamente valide sulla efficacia della partecipazione attiva dei pazienti per la prevenzione dei vari tipi di rischio insiti nei trattamenti sono ancora scarse, se si escludono quelle relativamente numerose sulla aderenza alle prescrizioni dei farmaci.

Vincent e Coulter, in base al principio che il paziente svolga un ruolo attivo per promuovere la sicurezza delle cure, hanno individuato le aree in cui si ipotizza che possa esercitare come indicato nella tabella seguente (Tab. 7)

^Q Quest for Quality and Improved Performance <http://qquip.health.org.uk/QQUIP/index.aspx?Chapterid=19691>

^R Action for Victims of Medical Accidents (Action against Medical Accidents) <http://www.avma.org.uk/>

Tab. 7 Cosa può fare il paziente per assicurarsi cure sicure?

1. Scegliere dove curarsi dopo accurate informazioni sulla sicurezza del luogo di cura
2. essere di ausilio per ottenere diagnosi accurate
3. partecipare alle decisioni sulle procedure e il trattamento
4. contribuire all'uso sicuro dei farmaci
5. partecipare alle iniziative per il controllo delle infezioni
6. controllare l'accuratezza delle cartelle cliniche
7. osservare e controllare i processi del trattamento in dettaglio
8. identificare e segnalare le complicazioni e gli eventi nocivi
9. praticare efficace autogestione compreso il monitoraggio del trattamento
10. contribuire alla progettazione delle strutture e delle procedure; vanno aggiunte le iniziative dei pazienti per evitare gli errori di identificazione del lato dove effettuare l'intervento chirurgico.

Gli autori forniscono indicazioni bibliografiche sommarie sull'effetto della partecipazione attiva dei pazienti nelle singole aree. Ad esempio per quanto riguarda la scelta di dove e da che farsi curare basata sulle informazioni della qualità e sicurezza degli Ospedali e dei medici, gli autori citano la classificazione delle Leapfrog Group^S: i pazienti che scelgono gli ospedali a maggior volume di attività avranno un minore rischio chirurgico.

Per quanto riguarda il coinvolgimento per evitare gli errori di diagnosi (area 2) ci sono più dati sugli effetti negativi e sui fattori che impediscono lo scambio di informazioni corrette che dati sull'efficacia della partecipazione espressi ad esempio nel miglioramento dell'accuratezza diagnostica quando il paziente è consultato in maniera esauriente, ciò che si ottiene con un'accurata anamnesi, che peraltro non è una grande novità.

Non vengono citati peraltro i risultati della partecipazione alle decisioni sul trattamento (area 3) e sull'efficacia di queste azioni gli autori ipotizzano il beneficio che può derivare dalla condivisione delle scelte terapeutiche evidenziando per questo l'importanza del consenso informato.

La riduzione degli errori di prescrizione e somministrazione dei farmaci che rappresenta peraltro uno dei rischi più frequenti ovunque (area 4) può essere ottenuta con una migliore conoscenza e più frequente aderenza alla prescrizione e con informazioni sull'uso appropriato e sugli effetti benefici e dannosi dei farmaci.

^S Leapfrog Group: E' una coalizione di grandi catene di acquirenti di servizi sanitari che opera per migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria. Iniziative in questo campo sono, ad esempio, un programma di incentivi per la sicurezza ed un questionario destinato ai fornitori di servizi che richiede la descrizione delle loro iniziative per la qualità e la sicurezza ed i relativi risultati e successiva pubblicizzazione di queste informazioni. <http://www.leapfroggroup.org/>

A questo proposito la letteratura è molto più ampia e ricca di prove come verrà riferito in seguito.

Ben documentata è anche l'efficacia dell'intervento dei pazienti per la prevenzione delle infezioni nosocomiali (area 5) specialmente per quanto riguarda l'igiene delle mani, anche se pare discutibile che il paziente possa stimolare gli operatori al rispetto delle regole di pulizia.

Il controllo dell'accuratezza della documentazione clinica (area 6) che presuppone il facile accesso della medesima da parte dei pazienti, si è dimostrato efficace nel migliorarla.

L'errore di identificazione del paziente e del lato dell'intervento chirurgico ha anche se raro è di tale gravità che da meritare controlli sistematici (area 7), su questo controllo il paziente può essere coinvolto con la richiesta ripetuta agli operatori di ripetere il suo nome o contrassegnando lui stesso il lato in cui non deve essere effettuato, scrivendo NO sul lato da non operare.

Di questa procedura è stata studiata la frequenza di adozione ma non la riduzione degli errori; è già qualcosa.

Nessun dubbio oggi sull'utilità della segnalazione degli errori e degli eventi nocivi da parte dei pazienti (area 8). E' dimostrato infatti che il coinvolgimento dei pazienti riduce i tempi per l'identificazione degli errori e per l'adozione dei provvedimenti, e la risposta immediata può minimizzare i danni.

Nessun dubbio anche sull'utilità ed efficacia dell'autogestione delle terapie (area 9) specie nel automonitoraggio della terapia anticoagulante che è associato ad una riduzione delle complicanze. Altrettanto può avvenire se il paziente viene opportunamente istruito alla dimissione sulle terapie da seguire. Gli autori non citano a riguardo però alcuna ricerca sull'efficacia di questa procedura.

La proposta di rendere partecipi i pazienti della progettazione delle strutture e dei servizi ospedalieri (area 10) in quanto depositari di esperienze personali è suggestiva, ma al momento non esistono ricerche che ne dimostrino l'utilità.

A questa rassegna discorsiva gli autori fanno seguire un capitolo dedicato esplicitamente alla recensione delle ricerche, classificate in base al livello di evidenza definito in base al disegno di ciascuno studio, in cui viene documentata l'efficacia della partecipazione dei pazienti al miglioramento della sicurezza.

Le recensioni, tuttavia, riguardano solo alcune delle aree descritte in precedenza e precisamente:

- 1) la riduzione delle infezioni ospedaliere
- 2) l'aderenza ai regimi terapeutici
- 3) la segnalazione degli effetti nocivi dei farmaci
- 4) la disponibilità di conoscenza per garantirsi cure sicure l'informazione e la formazione dei pazienti per l'autogestione della farmacoterapia o per l'uso di apparecchiature mediche o per scegliere il luogo di cura
- 5) le modalità per garantire la giusta identificazione del paziente e del lato della chirurgia.

Nella maggioranza degli studi recensiti l'efficacia dell'intervento dei pazienti riguarda soprattutto il processo – cioè l'adesione alla presenza più che l'outcome cioè la riduzione del rischio. Ad esempio il miglioramento del comportamento degli operatori sanitari nel lavaggio delle mani ottenuto con la sollecitazione da parte dei pazienti opportunamente informati all'ingresso dell'ospedale sull'importanza e utilità del lavaggio delle mani per la prevenzione delle infezioni ospedaliere.

Anche per quanto riguarda la sicurezza del lato chirurgico l'unico studio sull'utilità della partecipazione del paziente riguarda la migliore adesione alle procedure più che la riduzione degli errori di identificazione. Lo stesso vale per il rispetto delle prescrizioni farmacologiche, eccezion fatta per alcune patologie croniche e le cardiopatie dove si sono osservati anche risultati clinici in generale si è osservato un miglioramento della compliance.

WHO World Alliance for Patient Safety

Sul versante della partecipazione dei pazienti e dei consumatori alle iniziative per migliorare la sicurezza delle cure va segnalato il programma della WHO definito nel 2004 World Alliance for Patient Safety. Questo programma comprende sei aree di azioni in una delle quali “patients for patient’s safety” è precipuamente devoluta ad attribuire maggior importanza al paziente e alla famiglia e a tutti i cittadini in generale ai fini di renderlo il punto di riferimento per ogni attività dell’WHO. In questo progetto presentato nel novembre 2005 a Londra (63) sono state coinvolte due associazioni di pazienti la IAPO^T (International Alliance Patients Organisation) e la CAPS^U (Consumer Advancing Patient Safety) organizzazioni di consumatori sponsorizzata da AHQR degli USA deputata raccogliere la voce di individui e famiglie per prevenzione di danni eventuali nel corso di trattamenti. La CAPS contribuisce al progetto “patients for patient’s safety” raccogliendo le esperienze dei pazienti e dei cittadini per offrire spunti per ricerche sulla sicurezza, contribuire alla formazione dei pazienti e degli operatori, alla segnalazione degli eventi nocivi, allo sviluppo di proposte di prevenzione alla politica di un nuovo sistema politico, solidale e sicuro.

Dichiarazione di Londra - Workshop di WHO del 2005

Nella dichiarazione espressa dal Workshop che ha coinvolto sia pazienti vittime di errori sia i rappresentanti di 20 nazioni è scritto: “a nome di tutti i pazienti proponiamo di elaborare programmi per la sicurezza e il potenziamento del ruolo del malato per sviluppare e guidare un dialogo costruttivo con tutti gli operatori dedicati alla sicurezza. Per definire sistemi per segnalare e gestire i danni procurati dai trattamenti, su scala globale e infine per definire le migliori pratiche per prevenire i danni da trattamenti di ogni genere e promuoverle su scala globale”(64).

Il progetto “patients for patient’s safety” del WHO World Alliance for Patient Safety in quanto enunciazione generica di programmi su scala globale non contiene indicazioni né su procedure prioritarie per applicarle né su strategie

^T IAPO is the only global alliance representing patients of all nationalities across all disease areas and promoting patient-centred healthcare worldwide. Our members are patients’ organizations working at the local, national, regional and international levels to represent and support patients, their families and carers. A patient is a person with any chronic disease, illness, syndrome, impairment or disability. IAPO was founded in 1999 by forty patients’ organizations from around the world.

^U CAPS is a consumer-led nonprofit organization formed to be a collective voice for individuals, families and healers who wish to prevent harm in healthcare encounters through partnership and collaboration. CAPS envisions a partnership between consumers and providers to create global healthcare systems that are safe, compassionate and just. Susan E. Sheridan, MIM, MBA, CAPS Co-founder and President, also leads Patients for Patient Safety, the consumer action area of the WHO World Alliance.

per farle adottare e tanto meno risultati su strategie già adottate da altre istituzioni in altre Nazioni. Esso rappresenta più che un piano scientifico una dichiarazione di intenti la cui applicazione si presume delegata alla varie Nazioni. Viene segnalato, pertanto, solo perché insieme alle iniziative precedentemente descritte sul coinvolgimento dei pazienti per la sicurezza, sia governative (NPSA) sia indipendenti (QQUIP), rappresenta la consapevolezza che a livello etico-politico non è più sufficiente affidare agli enti preposti al Governo per lo sviluppo della sicurezza in Sanità le iniziative per la sicurezza delle cure ma è necessario il coinvolgimento della popolazione.

Iniziative del Ministero della Sanità della Spagna

Nel programma per la qualità e la sicurezza promulgato recentemente (2006) del Ministero della Sanità della Spagna per l'implementazione di pratiche sicure nel Sistema Sanitario nazionale(65), sono indicate undici aree di rischio di errori e di eventi nocivi e le relative strategie per l'adozione di pratiche di sicurezza. Esse consistono prevalentemente: nella diffusione di protocolli e nel monitoraggio degli eventi (ad esempio la prevenzione per la caduta dei pazienti ricoverati, la prevenzione per le piaghe da decubito, la prevenzione della TEP e TVP) o le raccomandazioni specifiche per il lavaggio delle mani. Per la prevenzione degli errori nella prescrizione di uso di farmaci vengono proposti sistemi computerizzati e miglioramento delle comunicazioni tra operatori sanitari. Per il rischio materno-infantile da parto vengono proposte genericamente pratiche di prevenzione delle patologie evitabili.

Il Ministero Spagnolo della sanità aggiunge nuove aree di intervento a quelle di altre istituzioni (vedi allegato 4) senza tuttavia alcuna indicazione dei criteri utilizzati per la loro introduzione e senza alcun riferimento alla strategia per favorire l'adozione di misure di sicurezza di provata efficacia nonostante che nell'introduzione del programma di qualità venga ribadito più volte che le pratiche dovrebbero essere basate sull'evidenza.

Considerazioni finali

Gli autori riconoscono che le recensioni degli articoli e le citazioni di documenti e programmi per la prevenzione dell'errore medico sono stati deliberatamente sbilanciate a favore del movimento culturale basato sull'adozione del paradigma dell'EBM per il miglioramento della sicurezza. Questa scelta editoriale è stata motivata come accennato nell'introduzione, dall'inquietudine e dal dubbio che **le pratiche adottate sino ad ora, sia in Italia che nei Paesi di lingua anglosassone, per la prevenzione dell'errore medico non siano di per sé di provata efficacia nel ridurli o siano inadeguati ed inefficaci i metodi attualmente impiegati per farle rispettare**. A questo proposito viene dato ampio spazio alle iniziative degli ultimi anni proposte e sostenute dalle istituzioni accademiche e governative degli USA come lo IOM e il AHRQ e in UK la NPSA e l'Health Foundation.

La vasta campagna condotta da queste istituzioni si è fondata sull'ipotesi che la selezione delle misure di sicurezza basate sulle prove di efficacia secondo il metodo EBM consenta una significativa riduzione dell'errore medico e dei suoi danni.

Se si esaminano tipologie e numeri delle procedure indicate dalle diverse istituzioni (allegato 1) e la loro aggregazione nelle 5 categorie in base alla forza delle prove di evidenza stabilite dalla AHQR nel rapporto *Making Health Care Safer*(65) in ordine decrescente come indicate di seguito: GS Greatest strength, HS High strength, MS Medium strenght, LI Lower impact, LLI Lowest impact, tuttavia nascono seri dubbi sul consenso da parte delle altre istituzioni rispetto alla classificazione proposta dal AHRQ e NQF. Si può ipotizzare pertanto che siano stati utilizzati criteri diversi sia per scegliere la procedure da proporre sia per valutare la forza delle evidenza della loro efficacia.

Numero delle procedure

Ad esempio viene da domandarsi perché delle 79 pratiche individuate dall'AHQR nel 2001 solo 30 siano state riproposte dal NQF nel 2003 (allegato 1). D'altra parte 27 sono le strategie (Suggested strategies) per la sicurezza indicate dalla JCHAO all'interno del programma di monitoraggio degli Eventi Sentinella 1998-2006 e 26 come "Safety Practices related to Patient Safety Goals 2007" (allegato 5), 22 quelle del NPSA dell'UK (allegato 3), 10 quelle del Ministro della Salute tra il 2006 ed il 2007 (allegato 4), 9 quelle del programma congiunto JCHAO-WHO del 2004 (allegato 5).

La Società Italiana per la Qualità (SIQUAS) raccomanda 34 delle procedure dell'AHRQ e NQF (allegato 1)

Procedure comuni a tutte le istituzioni

A parte le differenze del numero di procedure indicate non è facilmente comprensibile la ragione per cui ad esempio delle procedure indicate dal JCHAO solo quattro risultano a livello medio-alto di evidenza secondo la graduatoria dell'AHRQ (la prevenzione degli errori nella somministrazione dei

farmaci e l'uso dei mezzi di contenzione e sbarre per evitare le cadute) mentre tutte le altre strategie ad esempio, la prevenzione dell'errore di lato chirurgico, come evitare l'errore di prescrizione di farmaci con nomi commerciali simili, gli errori trasfusionali, le misure per evitare le complicazioni chirurgiche e molte altre ancora sono relegate al fondo della classificazione dell'AHQR.

Lo stesso dicasi per le strategie proposte dalla NPSA e per quelle proposte dal Ministero della Sanità Italiana le cui 6 raccomandazioni figurano secondo la classificazione dell'AHRQ al più basso livello di impatto, e la prevenzione della morte in travaglio non figura neppure nell'elenco.

Discussione sui criteri adottati per l'individuazione e la classificazione delle procedure dell'AHRQ

I criteri adottati dalla AHRQ per la scelta delle procedure e la loro graduatoria in base alle prove di efficacia sono già stati riferiti a pagina 15 sono stati seriamente criticati da Leape(66) e colleghi. Questi autori, basandosi sulla epidemiologia degli errori negli ospedali degli USA documentata in un celebre studio, peraltro su casistica di molti anni prima (1984)(67), sostengono che la scelta dell'AHRQ è basata, principalmente sulle pratiche di cui è stata provata l'efficacia e non sulla frequenza ed importanza dei rischi, e che due terzi di queste pratiche sono destinate alla prevenzione delle complicazioni cliniche imprevedibili più che degli errori medici e i cosiddetti "adverse events" le complicanze imprevedibili peraltro costituiscono il 30% di tutti gli eventi considerati nello studio di Harvard. Ciò significa, secondo Leape, che l'elenco delle pratiche proposta dall'AHRQ è nel contempo ridondante ed incompleto in riferimento alla prevenzione degli errori propriamente detti secondo i criteri da lui adottati(68). La graduatoria delle procedure contenuta nel rapporto come già accennato si basa sulla esistenza e la forza delle prove di efficacia e non sulla entità del rischio che, come è ben riconosciuto, è il prodotto della frequenza degli eventi per la loro gravità. Con questa diversità di valutazione, ad esempio, nelle 11 pratiche considerate "Greatest Strenght" figurano solo 3 di quelle usualmente considerate utili per la sicurezza:

- a. L'anticoagulazione nella TVP
- b. La profilassi antibiotica in chirurgia
- c. L'uso di misure antidecubito

mentre molte delle pratiche ben consolidate per garantire la sicurezza come le 15 dell'uso dei farmaci proposte dalla Massachusetts Hospital Association(69) nell'elenco risultano relegate al fondo della classifica. Pertanto l'elenco della AHRQ è per molti verso incompleto e sottostima le procedure di provata efficacia già a lungo impiegate nella pratica terapeutica negli USA specialmente per quanto riguarda le innovazioni tecnologiche, quali la prescrizione di farmaci computerizzata (CPOE), l'uso del codice a barre e l'unità di dosaggio che sono classificate a basso livello.

Leape non critica l'uso del metodo dell' EBM di per sé, ma l'averlo considerato come unico criterio per la scelta delle procedure da raccomandare e la loro priorità.

Infatti l'evidenza basata sui trial randomizzati fornisce certamente informazioni importanti ma talvolta non sufficienti per la scelta delle procedure. Alcune delle pratiche escluse o sottovalutate dal rapporto sono considerate da Leape di sicura efficacia in quanto da tempo impiegate con successo nella pratica clinica e validate da trial. Ad esempio nel rapporto non figurano, in quanto mancano prove sulla riduzione degli eventi dannosi, la conta delle garze in sala operatoria e le misure per evitare l'errore di lato in chirurgia, il monitoraggio durante l'anestesia e l'uso delle check list in sala operatoria. Il rapporto AHRQ, pertanto, ha trascurato, nella scelta delle procedure il suaccennato criterio dell'importanza del rischio definito dal prodotto della frequenza e della gravità degli eventi.

Le procedure indicate dal JCHAO, che secondo la graduatoria del AHRQ sono classificate a livello medio-basso, sono raccomandate senza graduatoria di priorità dai manuali per l'accreditamento della società in base all'epidemiologia degli eventi sentinella negli ospedali degli USA per contrastare i rischi più frequenti e più gravi come l'errore nella somministrazione dei farmaci, il controllo delle infezioni della ferita, l'uso di sbarre per la prevenzione delle cadute e le misure per evitare lo scambio di pazienti o l'errore del lato da operare, senza peraltro richiedere prove d'efficacia delle misure proposte basate su trial randomizzati (come si fa a

fare un trial randomizzato per queste procedure? Al massimo una ricerca prima-dopo).

Per quanto riguarda il NHS britannico ed il suo sistema di sicurezza NPSA, noi sappiamo oggi che le soluzioni e le priorità delle misure e delle raccomandazioni sono basate sull'epidemiologia degli incidenti raccolta da numerose istituzioni a ciò preposte.

Se la priorità nella scelta delle misure di sicurezza deve basarsi, come quella dell'JCHAO dell'NPSA sulla frequenza degli errori e della relativa tipologia in una determinata area geografica, al momento questo criterio non si può impiegare in Italia, dove non esistono database nazionali sulla epidemiologia dell'errore medico, ma soltanto una rilevazione nazionale del Ministero della Salute peraltro datata (2002)(70) Questa rilevazione contiene statistiche sulla situazione organizzativa delle strutture del SSN inerenti principalmente i reclami e l'adozione di misure di prevenzione del rischio nelle diverse regioni italiane ma nessun dato sugli incidenti e sugli errori osservati e riportati.

Che questi dati siano riconosciuti indispensabili per programmare la sicurezza è implicito dal progetto INF-OSS del 2004, con questo progetto il Ministero della Salute ha inteso realizzare un'indagine conoscitiva su scala nazionale sull'epidemiologia delle infezioni ospedaliere per elaborare misure di prevenzione basate su dati aggiornati della realtà ospedaliera italiana(11).

Le raccomandazioni proposte sin ad ora in Italia provengono verosimilmente da opinioni di esperti e sovente sono state sollecitate dagli eventi catastrofici e dalla loro risonanza mediatica (ad esempio le misure per l'eliminazione del KCI concentrato dalle corsie dopo l'incidente mortale osservato in Piemonte e le più recenti raccomandazioni per la prevenzione della mortalità materno infantile).

La disomogeneità dei criteri per la scelta delle priorità delle misure di prevenzione degli errori quale risultato di una analisi comparativa è pertanto da attribuire con molta probabilità alla diversità dei criteri utilizzati per la loro indicazione.

Lo sforzo della comunità medica e della politica sanitaria del mondo industrializzato sull'approfondimento delle conoscenze sulla prevalenza e sulle cause degli errori medici nei diversi settori dell'assistenza ai malati è più che ragionevole. Nessuno, infatti, potrebbe oggi preconizzare l'abbandono della ricerca sui problemi della sicurezza non risolti, in primo luogo sulla molteplicità delle cause ambientali ed umane responsabili, nei diversi contesti, del sistematico ripetersi degli errori e sulla persistente difficoltà per la loro riduzione.

E' altrettanto noto, d'altra parte, che la raccolta dei dati e la loro valutazione e l'elaborazione di strategie efficaci ritenute indispensabili da tutti gli esperti e da tutte le istituzioni ritenute indispensabili, richiedono tempi relativamente più lunghi di quanto la pressante domanda dell'opinione pubblica dei pazienti e degli amministratori della sanità, è oggi disposta ad aspettare perché vengano presi provvedimenti tempestivi e talvolta immediati.

Non si può continuare a dire agli enti che si occupano della gestione della Sicurezza, i cosiddetti Risk Manager delle organizzazioni periferiche di

aspettare ad adottare le misure sino a quando la ricerca non avrà dimostrato che sono efficaci, né ai malati: “Pazienza, stiamo studiando!”.

Il dilemma tra l’esigenza di approfondire le nostre conoscenze sul fenomeno degli errori per meglio mirare i provvedimenti di provata efficacia e non sperperare le risorse “sparando nel mucchio” e l’urgenza di applicare le misure già oggi disponibili per far fronte alla drammaticità degli eventi sovente incomprensibili e sempre inaccettabili dal pubblico e dalla comunità scientifica. Questo tema è trattato diffusamente in un recente articolo(71) che contiene una rassegna di tutti gli argomenti a favore dell’applicazione immediata delle misure di prevenzione già note, criticate dagli autori, senza attendersi alla ricerca delle prove della loro efficacia e tanto meno a valutarne la priorità.

La campagna di D. Berwick, “100.000 vite salvate” e pubblicazioni recenti (“5 milioni di vite”) così come in Inghilterra la campagna per la recente adozione di una serie di provvedimenti o iniziative, privilegiano la strategia dell’adozione immediata di misure(72) di prevenzione già in uso senza preoccuparsi più di tanto di accertarne l’efficacia.

Negli USA un’altra prova della pressione dell’opinione pubblica e della comunità medica è contenuta nella lettera^V inviata al ministro della Sanità il 27 settembre 2007 da parte delle principali associazioni mediche degli USA: American College of Physicians, American College of Surgeons, American Dental Association, American Hospital Association, American Medical Association, The Joint Commission, per richiedere al Ministro della Sanità, la pubblicazione con urgenza di regole per il miglioramento della sicurezza.

Anche in Italia le ultime 7 raccomandazioni esprimono senza dubbio l’opportunità di una politica sanitaria che privilegia l’adozione immediata, peraltro stimolata recentemente anche alla commissione Sanità al Senato con una lettera del Senatore I. Marino, di un sistema di raccolta di dati nazionale come strumento prioritario per elaborare la strategia della sicurezza.

La riconciliazione delle due esigenze entrambe ineludibili, l’azione immediata e l’approfondimento delle strategie di prevenzione sulla base delle ricerche può essere quella di accettare pragmaticamente l’esistenza di due velocità nell’attività per la creazione della “Sicurezza”: quella più lenta della continua acquisizione ed approfondimento delle conoscenze e quella più rapida dell’azione per soddisfare le esigenze immediate e della ricerca e dell’azione in svolgimento parallelo: continuare la ricerca e lo studio adottando nella politica sanitaria le misure di cui è già ben nota l’efficacia anche in realtà diverse riservandosi di “aggiustare il tiro” mano a mano che le conoscenze ne rilevino l’inefficacia o la bassa priorità ed introducendo rapidamente e destinando risorse a quelle che emergono come urgenti ed indispensabili e per le quali la ricerca ha fornito nuove prove di efficacia.

^V American College of Physicians; American College of Surgeons; American Dental Association; American Hospital Association; American Medical Association; The Joint Commission. Lettera a The Honorable Michael Leavitt, Secretary, Department of Health and Human Services. “...*Improving patient safety is too important to allow this regulation to be delayed further. We urge you to promptly publish a proposed rule...*”

<http://www.aha.org/aha/letter/2007/070927-let-healthorgs-leavitt.pdf>

BIBLIOGRAFIA

- 1.Regione Lombardia. Mappatura dei sinistri di RCT/O del Sistema Sanitario Regionale. Risultati Aggiornamento 2005. www.sanita.regione.lombardia.it/risk_man/documenti/report_aziende2006.pdf
- 2.Ministero della Salute: Rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN". http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_504_allegato.pdf
- 3.Public Citizen. *The Great Medical Malpractice Hoax: NPDB Data Continue to Show Medical Liability System Produces Rational Outcomes* January 2007. www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7497
- 4.10° Rapporto PIT Salute. www.cittadinanzattiva.it/files/sanita/rapporti/Rapporto%20Pit%20Salute%202006.pdf
5. CM. Zotti, G. Messori Ioli, L. Charrier, G. Arditi, PA. Argentero, A. Biglino, EC. Farina, A. Moiraghi Ruggenini, R. Reale, S. Romagnoli, R. Serra, ML. Soranzo, M. Valpreda *Hospital-acquired infections in Italy: a region wide prevalence study* Journal of Hospital Infection (2004) 56, 142–149 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15019227>
6. Moro ML. *E' utile il monitoraggio microbiologico ambientale in ospedale?* GIIO. Giornale italiano delle infezioni ospedaliere. 2000;7(2):56-63. <http://dspace.iss.it/dspace/handle/2198/-10119>
7. Charrier L , Castella A, Di Legami V, Pastorino F, Farina EC, Argentero PA, Zotti CM, Gruppo di Lavoro Regionale sulle Infezioni Ospedaliere *L'Igiene ambientale dei blocchi operatori nel controllo delle infezioni del sito chirurgico alla luce della normativa nazionale e delle indicazioni internazionali* Ricerca finalizzata regionale Regione Piemonte 2002 n 68
8. Moro M.L., Petrosillo N., Gandin C., Bella A. *Infection control programs in Italian hospitals* Infection control and hospital epidemiology 2004 25, 1, p. 36-40 http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ric/pr_infez_assist/pubblicazioni/infect_control.htm
9. Brusaferrero S, Quattrin R, Barbone F, et al.: *Factors influencing hospital infection control policies in Italian hospitals.* J Hosp Infect. 2003;53:268-73. <http://lib.bioinfo.pl/pmid:12660123>
10. Annalisa Castella , Lorena Charrier , Valeria Di Legami , Francesca Pastorino , Enzo Carlo Farina , Pier Angelo Argentero , Carla Maria Zotti *Surgical site infection surveillance: analysis of adherence to recommendations for routine infection control practices.* Infect Control Hosp Epidemiol. 2006 Aug;27(8):835-40. Epub 2006 Jul 20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16874644?dopt=Abstract>
11. Ministero della Salute; Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie *Prevenzione e controllo delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie (INF-OSS)* Agosto 2005 http://www.governo.it/GovernoInforma/documenti_ministeri/salute/ccm_infezioni_ospedaliere.pdf
12. Øvretveit J. *Quali interventi sono efficaci per migliorare la sicurezza dei pazienti? Una revisione della ricerca sulle prove d'efficacia.* Traduzione a cura di A. Gardini. Luglio 2006. <http://www.ars.marche.it/cdq/download/Revisione%20Efficacia%20Interventi%20sicurezza.%20Ovretveit%20agosto%202005.gardini%20luglio2006%20definitivo.pdf>
- 13.2005 Commonwealth Fund International Health Policy Survey of Sicker Adults. www.commonwealthfund.org/surveys/surveys_show.htm?doc_id=313115
14. Hacker J.S. *Healing Our Sicko Health Care System* N Engl J Med. 2007 Aug 23;357(8):733-5. <http://content.nejm.org/cgi/content/full/357/8/733>
- 15.To Err is Human: building a Safer Health System (2000) Institute of Medicine – www.nap.edu/books/0309068371/html/
16. Leape et al. *What Practices Will Most Improve Safety?: Evidence-Based Medicine Meets Patient...* JAMA.2002; 288: 501-507.
- 17.Institute of Medicine *Crossing the Quality Chasm: the IOM health care Quality initiative* 2001 <http://www.iom.edu/?id=12736>
- 18.IOM – AHRQ *Priority areas for National Action: Transforming Health Care Quality* 2003 www.ahrq.gov/qual/iompriorities.htm
19. AHRQ *Closing the Quality Gap. A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies* 2004 <http://www.ahrq.gov/clinic/epc/qgapfact.htm>
20. KG Shojania, SR Ranji, LK Shaw, LN Charo, JC Lai, RJ Rushakoff, Kathryn M. McDonald, Douglas K. Owens *Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies, Vol. 2: Diabetes Mellitus Care* Stanford-UCSF Evidence-based Practice Center, for the Agency for Healthcare Research and Quality, December 2004 http://fsi.stanford.edu/publications/closing_the_quality_gap_a_critical_analysis_of_quality_improvement_strategies_vol_2_diabetes_mellitus_care/
- 21 Shojania KG, Kathryn M. McDonald, Smita Nayak, Douglas K. Owens, Robyn Lewis, Vandana Sundaram, Smita Nayak, Sheryl M. Davies, Robyn Lewis, Arnulfo Medina, Mary K. Goldstein, Melinda Henne, Shah B, Jo Kay Chan *Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies, Vol. 3: Hypertension Care.* Stanford-UCSF Evidence-based Practice Center, for the Agency for Healthcare Research and Quality (2005) http://fsi.stanford.edu/publications/closing_the_quality_gap_a_critical_analysis_of_quality_improvement_strategies_vol_3_hypertension_care/
22. SR Ranji, MA Steinman, KG Shojania, Vandana Sundaram, Robyn Lewis, S Arnold, R Gonzales *Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies, Vol. 4: Antibiotic Prescribing Behavior.*

- Stanford-UCSF Evidence-based Practice Center, for the Agency for Healthcare Research and Quality (2006) http://fsi.stanford.edu/publications/closing_the_quality_gap_a_critical_analysis_of_quality_improvement_strategies_vol_4_antibiotic_prescribing_behavior/
23. Dena M. Bravata, Vandana Sundaram, Robyn Lewis, Allison Gienger, Michael K. Gould, Kathryn M. McDonald, Paul H. Wise, Jon-Erik Holty, Katherine E. Herz, H Paguntalan, C Sharp, J Kim, E Wang, L Chamberlain, L Shieh, Douglas K. Owens *Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies, Vol. 5: Asthma*. Stanford-UCSF Evidence-based Practice Center, for the Agency for Healthcare Research and Quality (2007) <http://www.ahrq.gov/clinic/tp/asthmgaptp.htm>
 24. SR Ranji, Kanaka Shetty, KA Posley, Vandana Sundaram, Cristina Galvin, LG Winston *Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies, Vol. 6: Healthcare-Associated Infections*. Stanford-UCSF Evidence-based Practice Center, for the Agency for Healthcare Research and Quality (2007). <http://www.ahrq.gov/clinic/tp/hainfgaptp.htm>
 25. Schulster L, Chinn R.Y.W., *Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities*. June 2003 www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5210a1.htm
 26. National Nosocomial Infections Surveillance System (NNIS) : www.cdc.gov/ncidod/dhqp/nnis.html
 27. Shapiro MJ, Jay GD. *High reliability organizational change for hospitals: translating tenets for medical professionals*. Qual Saf Health Care. 2003;12:238-9. <http://qshc.bmj.com/cgi/content/full/12/4/238>
 28. Ursprung R, Gray JE, Edwards WH, et al.: *Real time patient safety audits: improving safety every day*. Qual Saf Health Care 2005;14:464. <http://qshc.bmj.com/cgi/content/abstract/14/4/284>
 29. Kilbride HW, Wirtschafter DD, Powers RJ, Sheehan MB.: *Implementation of evidence-based potentially better practices to decrease nosocomial infections*. Pediatrics. 2003;111:e519-33. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/111/4/SE1/e519>
 30. Eagle KA, Garson AJ Jr, Beller GA, Sennett C.: *Closing the gap between science and practice: the need for professional leadership*. Health Aff (Millwood). 2003;22:196-201. <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/full/22/2/196>
 31. Institute for Health Care Improvement <http://www.ihc.org/ihc>
 32. Donald M. Berwick, MD, MPP, FRCP; David R. Calkins, MD, MPP; C. Joseph McCannon, BA; Andrew D. Hackbarth, BA *The 100 000 Lives Campaign Setting a Goal and a Deadline for Improving Health Care Quality* JAMA. 2006;295:324-327. http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/295/3/324?ijkey=5836b46a5909d30978a0d2b7c3f29898d4846f85&keytype=tf_ipsecsha
 33. Hopkins Tanne J. *US campaign to save 100 000 lives exceeds target* BMJ 2006;332(7556):1468 (24 June). doi:10.1136/bmj.332.7556.1468-b
 34. Robert M. Wachter, M.D., Peter J. Pronovost *The 100,000 Lives Campaign: A Scientific and Policy Review* Jt Comm J Qual Patient Saf. 2006;32:621-627, 628-633 http://psnet.ahrq.gov/public/Wachter_JCQOSH_2006.pdf
 35. McCannon CJ, Hackbarth AD, Griffin FA. *Miles to go: An introduction to the 5 Million Lives Campaign*. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. 2007 Aug;33(8):477-484 <http://www.ihc.org/NR/rdonlyres/DA1D43DD-464A-46BC-9D1A-C290EE371DE0/0/MilestoGo.pdf>
 36. IHI *Overview of the 5 Million Lives Campaign* December 2006 <http://www.ihc.org/IHI/Programs/Campaign/Campaign.htm?TabId=1>
 37. IHI *IHI Estimates that 15 Million Incidents of Patient Harm Occur in U.S. Hospitals Each Year*. December 2006 <http://www.ihc.org/NR/rdonlyres/A96E0639-A979-44F6-A0FF-20329E492F44/4230/5MillionLivespressreleaseupdatedDec26FINALFINAL.pdf>
 38. AHA *Fast Facts on US Hospitals* October 2007 <http://www.aha.org/aha/resource-center/Statistics-and-Studies/fast-facts.html>
 39. IHI *Protecting 5 Million Lives from Harm. Alignment with National Health Care Improvement Initiatives* November 2007 <http://www.ihc.org/NR/rdonlyres/CC960DDD-2BB3-41C1-9D56-B957876C9C1B/0/CampaignAlignmentWithNationalHealthcareImprovementInitiatives.pdf>
 40. Department of Health Expert Group (Chairman, CMO) *An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer* 13 June 2000 http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4065083
 41. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. *Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review* BMJ 2001;322:517-519 <http://www.bmj.com/cgi/content/abstract/322/7285/517?lookupType=volpage&vol=322&fp=517&view=short>
 42. Wu, A W, Folkman, S, McPhee, S J, Lo, B *Do house officers learn from their mistakes?* JAMA. 1991;265(16):2089-2094. <http://jama.ama-assn.org/cgi/citmgr?gca=jama;265/16/2089>
 43. Reason J. *Human error: models and management* BMJ 2000;320:768-770 <http://www.bmj.com/cgi/content/full/320/7237/768>
 44. Department of Health *Building a safer NHS for patients - implementing an organisation with a memory* 17 April 2001 http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4006525
 45. NPSA <http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/>
 46. Williams S.K.; Osborn S.S. *The development of the National Reporting and Learning System in England and Wales, 2001-2005* MJA 2006; 184 (10 Suppl): S65-S68 http://www.mja.com.au/public/issues/184_10_150506/wil10091_fm.html

47. NHS-NPSA *National Reporting and Learning System: an Overview*
<http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/reporting/general-overview-of-the-nrlsgeneral-overview-of-the-nrls/>
48. NHS-NPSA *NRLS and Dataset* <http://www.archive.npsa.nhs.uk/npsa/display?contentId=2389>
49. NPSA *The Patient Safety Observatory* http://www.saferhealthcare.org.uk/NR/ronlyres/8EFDEE9D-2E3A-4A8A-8B60-2C33A3E7FE29/0/PSO_fact_sheet.pdf
50. NHS-NPSA *Reporting Incidents* <http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/reporting/>
51. NHS-NPSA *National Reporting and Learning System (NRLS) and Dataset.*
<http://www.archive.npsa.nhs.uk/npsa/display?contentId=2389>
52. Battles JB, *Multiple approaches to identify medical errors.* Simposio FAPP Dalla qualità percepita alla percezione dell'errore medico - Metodologia integrata per l'individuazione dell'errore medico Torino 15 Ottobre 2005
http://web.infinito.it/utenti/f/fappto/errore_medico_2005/battles_ab.html
53. NHS-NPSA *Building a memory: preventing harm, reducing risks and improving patient safety The first report of the National Reporting and Learning System and the Patient Safety Observatory* July 2005
<http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/alerts-and-directives/directives-guidance/building-memory/>
54. Department of Health. *An organisation with a memory.* London: The Stationery Office; 2000.
www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPAndGBrowsableDocument/fs/en?CONTENT_ID=4098184&chk=ulI0ex
55. Aylin P et al. *How often are adverse events reported in English hospital statistics?* BMJ 2004;329:369.
56. The Bristol Royal Infirmary Inquiry. www.bristol-inquiry.org.uk/final_report/report/sec2chap21_3.htm
57. NHS-NPSA *Building a memory* July 2005 pag. 38 <http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/alerts-and-directives/directives-guidance/building-memory/>
58. Ivi, pag 47
59. Blumenthal D. Making medical errors into "medical treasures". JAMA. 1994;272:1867-1868
60. NHS-NPSA *Patient safety incident reports in the NHS: National Reporting and Learning System Data Summary. Issue 6* <http://www.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?allId=6915>
61. Coulter A.; Ellins J. Picker Institute Europe *Patient-focused interventions A review of the evidence* August 2006
<http://www.pickereurope.org/Filestore/Downloads/QEI-Review-intro.pdf>
62. Vincent, C A, Coulter, A *Patient safety: what about the patient?* Qual Saf Health Care 2002 11: 76-80
63. WHO *Patient and consumer organizations welcome outcomes of World Health Organization first Patients for Patient Safety workshop* February 2006
http://www.who.int/patientsafety/information_centre/London_Declaration_Jan2006.pdf
64. WHO World Alliance for Patient Safety *LONDON DECLARATION Patients for Patient Safety* January 2006
http://www.who.int/patientsafety/information_centre/Final_London_Declaration_Feb06.pdf
65. Ministerio de Sanidad y Consumo *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud - ESTRATEGIA 8.- MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES ATENDIDOS EN LOS CENTROS SANITARIOS DEL SNS* Marzo 2006
http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec_pnc03.htm
65. Agency for Healthcare Research and Quality *Making Health Care Safer A Critical Analysis of Patient Safety Practices* July 2001 <http://www.ahrq.gov/CLINIC/PTSAFETY/>
66. Leape L.L.; Berwick D.M.; Bates D.W. *What Practices Will Most Improve Safety?: Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety* JAMA. 2002;288(4):501-507. <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/extract/288/4/501>
67. Leape LL et al. *The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II.* N Engl J Med - 7-FEB-1991; 324(6): 377-84 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1824793>
68. Leape L.L. *Error in medicine* JAMA. 1994;272(23):1851-1857
http://www.uhmc.sunysb.edu/prevmed/mns/mcs/2/Leape_Errors_in_Medicine.pdf
69. The Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors *MHA Best Practice Recommendations to Reduce Medication Errors* 1999 http://www.macoalition.org/documents/Best_Practice_Medication_Errors.pdf
70. Ministero della Salute *Rilevazione Nazionale sulle Iniziative per la Sicurezza del Paziente nelle Strutture del SSN* 2002 -
<http://www.ministerosalute.it/qualita/newsQualita.jsp?id=104&lingua=italiano>
71. Auerbach, Andrew D., Landefeld, C. Seth, Shojania, Kaveh G. *The Tension between Needing to Improve Care and Knowing How to Do It* N Engl J Med 2007 357: 608-613 <http://content.nejm.org/cgi/content/extract/357/6/608>
72. Vincent, C A, Lee, A C H, Hanna, G B *Patient safety alerts: a balance between evidence and action* Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal Ed. 2006 91: F314-315 <http://fn.bmj.com/cgi/content/extract/91/5/F314>
73. The National Quality Forum *NQF Updates Endorsement of Serious Reportable Events in Healthcare* Washington October 2006 http://s.wsj.net/public/resources/documents/WSJ_PR_SeriousReportableEvents10-15-06.pdf
74. Fuhrmans V. *Insurer Stop Paying for care Linked to Errors* The Wall Street Journal On Line January 15, 2008; page D1 <http://online.wsj.com/article/SB120035439914089727.html>
75. The Massachusetts Coalition for the Prevention of medical Errors *MHA Best Practice Recommendation to Reduce Medication Errors* Burlington 1999