

PATIENT SAFETY 2030

NIHR Patient Safety Translational Research Centre at Imperial
College London and Imperial College Healthcare NHS Trust

Traduzione Angela Corbella e Ronda Stefania

<http://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/institute-of-global-health-innovation/centre-for-health-policy/Patient-Safety-2030-Report-VFinal.pdf> - 2016

“Primo non nuocere”, questo principio è fondamentale per garantire un’assistenza di elevata qualità. L’obiettivo di rendere l’assistenza sanitaria più sicura coinvolge in egual misura sia i professionisti che i pazienti e la sicurezza è una componente chiave di qualsiasi iniziativa di miglioramento della qualità. Nonostante ciò si verificano ancora troppi errori evitabili. Il movimento globale per la sicurezza del paziente è stato dapprima stimolato dal Report dell’Institute of Medicine (IOM) “*Errare è umano*” (pubblicato nel 1999). Quasi vent’anni dopo, nonostante siano stati compiuti dei progressi, i danni ai pazienti sono ancora una realtà quotidiana nei sistemi sanitari di tutto il mondo. Mentre problemi di vecchia data sono tuttora irrisolti, stanno emergendo nuove gravi minacce all’erogazione di un’assistenza sicura. I pazienti sono sempre più vecchi, hanno bisogni più complessi e sono spesso affetti da patologie croniche multiple. I nuovi trattamenti e pratiche assistenziali rivolti a questa popolazione di pazienti hanno un enorme potenziale, ma presentano anche nuove sfide. La crescente complessità dell’assistenza determina nuovi rischi di errore e di danno ai pazienti.

In aggiunta alla crescente complessità della popolazione di pazienti, trends di più ampio raggio nel settore sanitario ostacolano l’erogazione di un’assistenza sicura. Negli anni recenti, i finanziamenti per la sanità sono stati ridotti in tutti i paesi OCSE per la necessità di assicurare la sostenibilità a fronte di una ridotta crescita economica.

Tuttavia, questo limita la spesa per risorse che sono essenziali per la sicurezza del paziente, quali il livello di organico degli operatori e gli investimenti in impianti e attrezzature adeguate. Parallelamente la crescente prevalenza di resistenza antimicrobica può aumentare in maniera drammatica il rischio di contrarre un'infezione mentre si riceve assistenza.

Di fronte a queste sfide, i dirigenti sanitari e i decisori politici dovrebbero trovare conforto nel fatto che esistono già numerosi strumenti disponibili per garantire la sicurezza del paziente. L'implementazione di una governance e regolamenti appropriati, un miglior utilizzo di dati e informazioni, una leadership più forte / autorevole, un potenziamento della formazione e dell'addestramento del personale, tutto ciò promuove un'assistenza più sicura. Inoltre approcci emergenti – incluso studi sul comportamento e la sanità digitale – aggiungono nuove opzioni al kit di strumenti per la sicurezza del paziente. Tuttavia, non esistono soluzioni semplici per migliorare la sicurezza e nessun singolo intervento implementato in maniera isolata può affrontare pienamente il problema. Questo report evidenzia 4 pilastri per una strategia della sicurezza:

1. **UN APPROCCIO DI SISTEMA.** L'approccio per ridurre i danni deve essere integrato e implementato a livello di sistema;
2. **LA CULTURA CONTA/E' IMPORTANTE.** I sistemi sanitari e le organizzazioni devono concretamente dare priorità alla qualità e sicurezza attraverso una visione stimolante e un rinforzo positivo e non attraverso il biasimo e la punizione;
3. **I PAZIENTI COME VERI PARTNERS.** Le organizzazioni sanitarie devono coinvolgere i pazienti e lo staff nella sicurezza come parte della soluzione non semplicemente come vittime o colpevoli;
4. **IL BIAS RISPETTO ALL'AZIONE.** Gli interventi devono essere basati su solide evidenze. Tuttavia se queste mancano o devono ancora emergere, gli operatori devono procedere con un processo decisionale prudente e ragionato piuttosto che ripiegare sull'inazione.

Affinchè la sicurezza possa affermarsi dobbiamo assumere un impegno globale per migliorare l'assistenza che forniamo. La sicurezza del paziente è un obiettivo condiviso dei sistemi sanitari in tutto il mondo. Tuttavia in questo movimento globale vi è un significativo potenziale non sfruttato. Per cogliere questo potenziale sono necessari tre elementi:

1. **GLOBALE:** Il movimento deve essere realmente globale e includere i paesi a basso e medio reddito che sono stati fino ad oggi tenuti ai margini;
2. **FOCALIZZATO:** mentre la sicurezza è un obiettivo comune in tutti i paesi, alcune questioni sono maggiormente dipendenti dal contesto locale e richiedono soluzioni su misura. La collaborazione internazionale dovrebbe focalizzarsi nell'identificare trends ad alto livello e aumentare la consapevolezza sulle questioni più comuni come per esempio la misurazione attraverso un set di indicatori chiave di alto livello;
3. **COORDINATO:** al fine di massimizzare il suo impatto ed evitare la duplicazione di sforzi il movimento per la sicurezza del paziente deve essere coordinato fra tutti gli stakeholders (portatori di interesse).

Questo report e il Summit di esperti che lo ha analizzato rappresentano soltanto un piccolo passo verso l'obiettivo di una continua riduzione del danno; la speranza è che essi rappresentino uno stimolo per un vero cambiamento e forniscano una sintesi accessibile delle sfide e delle soluzioni più promettenti in materia di sicurezza del paziente.

INTRODUZIONE

In estrema sintesi la sicurezza del paziente va intesa come la prevenzione degli errori associati all'assistenza sanitaria e la mitigazione dei loro effetti. La sicurezza rappresenta sia i processi utilizzati per ridurre il danno sia la situazione che emerge dalle azioni attuate per proteggere i pazienti dai danni. In questo report verranno usati entrambi i significati in maniera intercambiabile. La sicurezza è anche un diritto che garantisce ai pazienti la libertà da danni accidentali o prevenibili correlati all'assistenza. Proteggere questa libertà richiede la creazione di sistemi che minimizzino la probabilità di errori, massimizzando la probabilità di intercettarli. Sebbene l'errore sia impossibile da eliminare completamente il danno e l'impatto sul paziente può essere minimizzato.

Le interpretazioni semplicistiche del termine sicurezza considerano il danno come il risultato di incompetenza o negligenza. Tuttavia negli anni '90 un cambiamento di paradigma nel movimento per la sicurezza del paziente ha determinato una migliore comprensione dei tanti fattori sottesi agli eventi avversi. Divenne chiaro, soprattutto dopo la pubblicazione da parte dello IOM del report "*Errare è umano*", che i danni evitabili ai pazienti nei sistemi sanitari erano molto più comuni/diffusi di quanto identificato in precedenza e che gli errori che avvenivano a contatto del paziente erano causati da molti altri fattori e non certamente dai soli problemi di attenzione o memoria dell'operatore. Piuttosto, l'inappropriata organizzazione di processi e interventi e il conseguente ambiente in cui l'assistenza viene erogata giocano un ruolo molto più significativo nel causare danno. La sicurezza del paziente è un aspetto importante della qualità in tutti i settings (contesti) di cura. Tuttavia la maggior parte delle evidenze sul tema riguarda gli ospedali per acuti. Il presente report utilizza le evidenze e gli esempi disponibili per stabilire le priorità per i prossimi 15 anni in tema di sicurezza del paziente – una direzione che sarà applicabile a tutti i settings di cura - prendendo atto della necessità di sviluppare evidenze per settings al di fuori dell'assistenza per acuti.

Il problema della sicurezza del paziente

Il problema della sicurezza del paziente dovrebbe essere ovvio: nessuno può essere favorevole a causare danni ai pazienti. Tuttavia in un setting assistenziale complesso con molte priorità concorrenti, è utile sottolineare le ragioni in termini di qualità, economia e politica che spiegano perché la sicurezza del paziente dovrebbe essere al primo posto nell'agenda dei decisori di politica sanitaria. (figura 1 Il problema della sicurezza del paziente).

Figura 1 Il problema della sicurezza del paziente

QUALITÀ	ECONOMIA	POLITICA
<p>La sicurezza è una componente essenziale di un'assistenza di qualità.</p> <p>Migliaia di persone nel mondo muoiono a causa di danni evitabili insorti durante i processi di cura e molte di più subiscono dei danni.</p> <p>Fornire cure di qualità è un obiettivo di ogni sistema sanitario e non verrà raggiunto fino a quando il problema dei danni non sarà affrontato in maniera efficace.</p>	<p>I danni ai pazienti sono un pericolo / minaccia alla sostenibilità dei sistemi sanitari.</p> <p>Nella maggior parte dei casi il danno subito implica un aumento di utilizzo dei servizi sanitari e quindi di costi.</p> <p>A causa di incentivi erogati in maniera distorta, vi sono anche specifici casi in cui il danno può diventare occasione di profitto (per specifiche strutture / organizzazioni e nel breve termine); queste situazioni devono essere corrette.</p>	<p>La sicurezza è un'aspettativa per i sistemi politici e i leaders.</p> <p>I fallimenti nella sicurezza del paziente catturano l'immaginazione del pubblico in quanto infrangono le aspettative basilari degli utilizzatori del sistema.</p> <p>Migliorare la sicurezza dei pazienti è molto popolare e può essere una mossa politica vincente.</p>

Garantire al paziente un ambiente di cura sicuro e teso alla minimizzazione del danno è una componente indispensabile di un'assistenza di elevata qualità. La sicurezza del paziente è uno dei tre pilastri della qualità dell'assistenza insieme alla soddisfazione del paziente e all'erogazione di cure efficaci. Tuttavia i danni evitabili ai pazienti continuano a essere un grave problema per i sistemi sanitari nel mondo. L'indicatore più impressionante è il numero di morti che può essere attribuito a danni prevenibili. In Inghilterra, i ricercatori attribuiscono almeno il 3.6% dei decessi negli ospedali per acuti a problemi evitabili nei processi di cura. Se questa proporzione fosse la stessa negli altri paesi OCSE il numero totale di morti evitabili salirebbe a 175.000 di cui 70000 sarebbero considerate "altamente prevenibili". Questi dati sono soltanto uno strumento per la discussione e non sono stati validati in maniera appropriata.

Al di là dell'impatto sulla qualità delle cure in generale, gli eventi avversi attribuibili a un'assistenza inadeguata presentano importanti implicazioni economiche. Il report Health Foundation's Continuous Improvement sintetizza correttamente le questioni economiche relative alla costruzione di un sistema sanitario più sicuro:

- ❖ i sistemi inaffidabili sono improduttivi;
- ❖ le cure non sicure sono costose;
- ❖ un'assistenza più sicura può ridurre i costi.

Le implicazioni economiche derivano principalmente da un utilizzo non necessario ed elevato di risorse e dai costi per la gestione del contenzioso. Negli Stati Uniti le stime dell'impatto economico degli eventi avversi nei settings di cura per pazienti acuti va da 1.500\$ per l'individuazione di un corpo estraneo a livello chirurgico fino a più di \$4milioni per danni correlati alle trasfusioni. In Gran Bretagna solo il costo per le giornate di degenza aggiuntive attribuibili a danni ai pazienti ammonta a più di £1 miliardo di sterline. Inoltre queste cifre probabilmente sottostimano il problema in quanto sono principalmente limitate a specifici eventi avversi nei settings per acuti che variano molto per tipologia e qualità. Usano anche una definizione ristretta di costi. Per esempio, non considerano i costi indiretti e intangibili per l'economia, come la perdita di produttività attribuibile al danno o i costi associati alla perdita di fiducia nel sistema sanitario e il danno emozionale a lungo termine causato ai pazienti.

I vantaggi politici della sicurezza del paziente sono discussi raramente in letteratura, forse a causa della forza ormai consolidata delle evidenze e del rationale economico. Tuttavia, nel settore sanitario vi è una competizione feroce / spietata per guadagnarsi l'attenzione dei decisori politici e i relativi finanziamenti. Di conseguenza è importante evidenziare le ragioni pragmatiche per cui i politici e i decisori di politica sanitaria dovrebbero dare priorità alla sicurezza del paziente.

Per l'opinione pubblica, pochi problemi sono più sconcertanti / sconvolgenti dell'idea di essere danneggiati mentre si viene curati da un'organizzazione sanitaria. In molti paesi gli incidenti in questa area rappresentano gli unici casi in cui l'assistenza sanitaria viene discussa sulle prime pagine dei giornali o in televisione. Impegnarsi per migliorare la sicurezza del paziente e raggiungere tale obiettivo può essere una proposta vincente per i politici.

Le prospettive future

Negli ultimi 15 anni sono stati raggiunti risultati considerevoli in tema di sicurezza del paziente. Ad esempio, negli Stati Uniti, le stime indicano che, tra il 2010 e il 2013, grazie alla riduzione di danni contratti in ospedale, sono morti 50.000 pazienti in meno e sono stati risparmiati circa \$ 12 miliardi. Tuttavia, è necessario un cambiamento radicale / un cambio di passo per andare oltre ai risultati finora raggiunti. Sebbene questo sforzo richiederà molto tempo e investimenti, occorre ricordare che il settore sanitario è riuscito, in passato, in imprese apparentemente impossibili, tra cui l'eradicazione di alcune malattie letali. Nel 1900 la tubercolosi era la principale causa di morte negli Stati Uniti. Nel 2012 il tasso di mortalità della tubercolosi era pressoché azzerato. Analogamente il tasso di mortalità causato da incidenti stradali è stato fortemente ridotto grazie anche all'introduzione di rigide norme di sicurezza stradale (vedi figura 2).

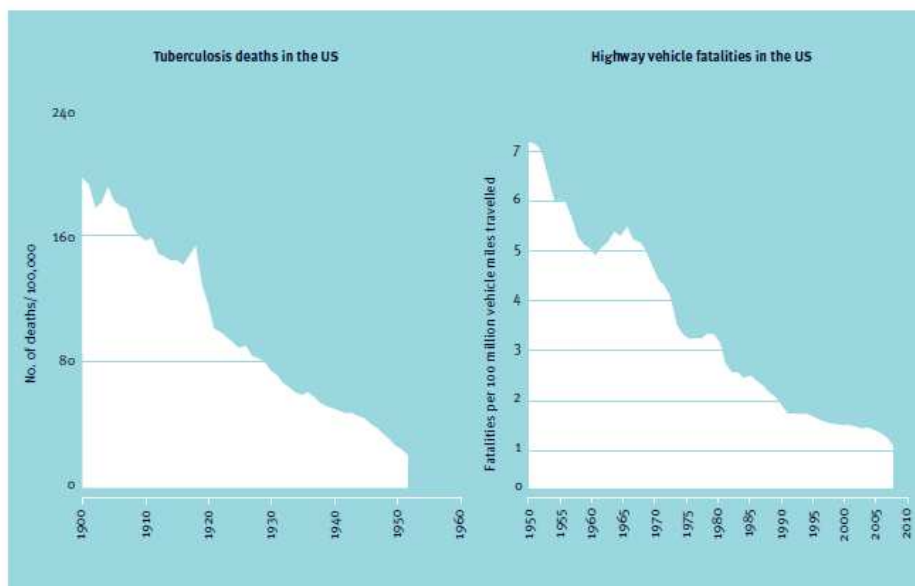


EXHIBIT 2: Unthinkable achievements²²

Figura 2 Risultati impensabili – Tubercolosi e incidenti stradali

Il report

Questo report si prefigge di informare i decisori politici e dirigenti sanitari dei pericoli presenti e emergenti per la sicurezza del paziente, oltre a fornire raccomandazioni specifiche su come affrontare tali pericoli. Il report si basa anche su raccomandazioni esistenti per integrare la sicurezza del paziente ad ogni livello dei sistemi sanitari, in ogni setting di cura e in ogni fase del percorso del paziente. Infine, si sottolinea l'importante ruolo che la collaborazione internazionale può giocare nel cercare di minimizzare i danni evitabili. Il National Institute for Health Research Imperial Patient Safety Translational Research Centre ha elaborato il report in collaborazione con l'Imperial's Centre for Health Policy, oltre alla collaborazione e agli input / suggerimenti di alcuni dei più autorevoli esperti mondiali sul tema della sicurezza del paziente.

Il report si prefigge di:

- Delineare i trends emergenti che rappresenteranno un pericolo per la sicurezza del paziente nei prossimi 15 anni;
- Discutere sulla necessità di ridurre i danni utilizzando un approccio di sistema integrato, che presuppone: sviluppare una cultura della sicurezza, mettere lo staff e i pazienti al centro di tutti gli interventi e implementare politiche basate sulle evidenze;
- Introdurre gli strumenti disponibili per migliorare la sicurezza del paziente, inclusi quelli già fruibili ma rimasti sottoutilizzati così come quelli più innovativi che prospettano nuove modalità per ridurre i danni ai pazienti;
- Evidenziare il grande potenziale della collaborazione internazionale per migliorare la sicurezza del paziente;
- Sintetizzare le raccomandazioni chiave per i dirigenti sanitari e i decisori politici.

Nota: senza tradurre l'intero report - disponibile in versione originale - si riporta la traduzione dei paragrafi ritenuti salienti.

Capitolo 1 - I PERICOLI EMERGENTI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

CASISTICA SEMPRE PIÙ COMPLESSA

I cambiamenti demografici che si traducono in una popolazione sempre più vecchia parallelamente all'incremento di persone con polipatologie determinano un aumento della complessità assistenziale e della probabilità di errori e danni. **Omissis.....**

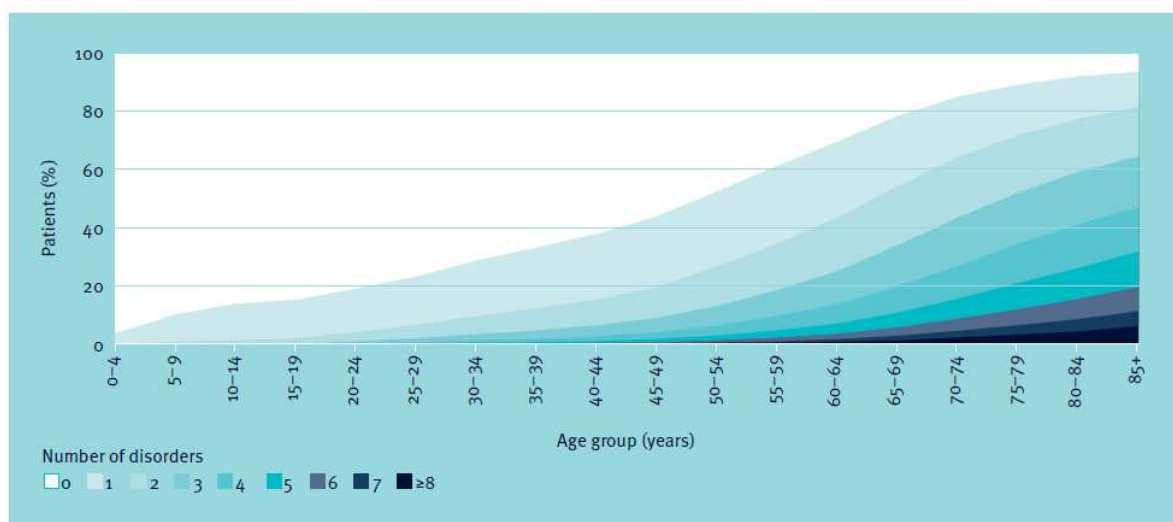


EXHIBIT 3: Patterns of multimorbidity by age group²⁵ – Image provided by Professor Bruce Guthrie

Patterns di multimorbidity suddivisi per gruppi di età

ASSISTENZA SEMPRE PIÙ COMPLESSA

Gli avanzamenti tecnologici dei dispositivi disponibili per l'assistenza sono estremamente promettenti, ma è anche probabile che aumentino la complessità dell'assistenza e potenzialmente causino un overload (sovraccarico) di informazioni per il personale. La loro introduzione deve essere gestita in maniera appropriata secondo i principi di interoperabilità¹, sicurezza e responsabilità. **Omissis.....**

RIDUZIONE DEI FINANZIAMENTI

Parallelamente all'aumento della complessità assistenziale, i finanziamenti ristagnano o si riducono. Le organizzazioni e il personale sperimenteranno probabilmente una riduzione o limitazione nelle risorse disponibili per migliorare la qualità. **Omissis.....**

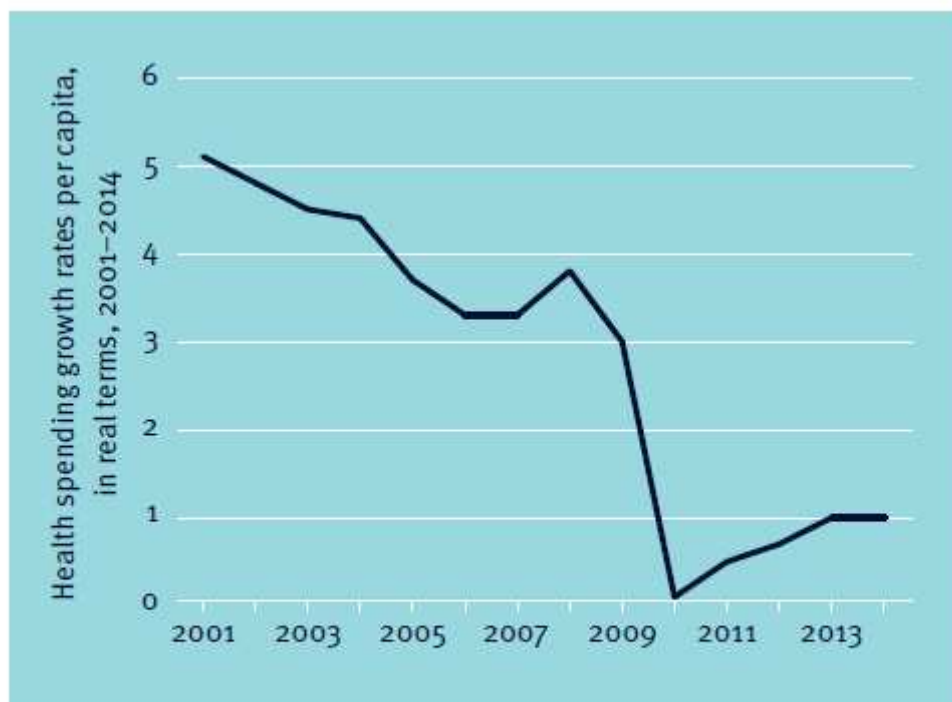


EXHIBIT 5: Slowing growth in healthcare expenditure in OECD countries⁴⁸

Rallentamento della crescita della spesa sanitaria nei paesi OCSE

RESISTENZA ANTIMICROBICA

Tra i principali trends nel settore sanitario, l'aumento della resistenza microbica è particolarmente rilevante per la sicurezza del paziente; aumenta il rischio che possano riemergere infezioni una volta considerate sotto controllo, ostacolando quindi ulteriormente gli sforzi per limitare i danni ai pazienti. **Omissis.....**

¹ **Interoperabilità:** capacità di un prodotto o di un sistema informatico di interagire e funzionare con altri prodotti o sistemi, esistenti o ancora in divenire scambiando dati e consentendo la condivisione delle informazioni

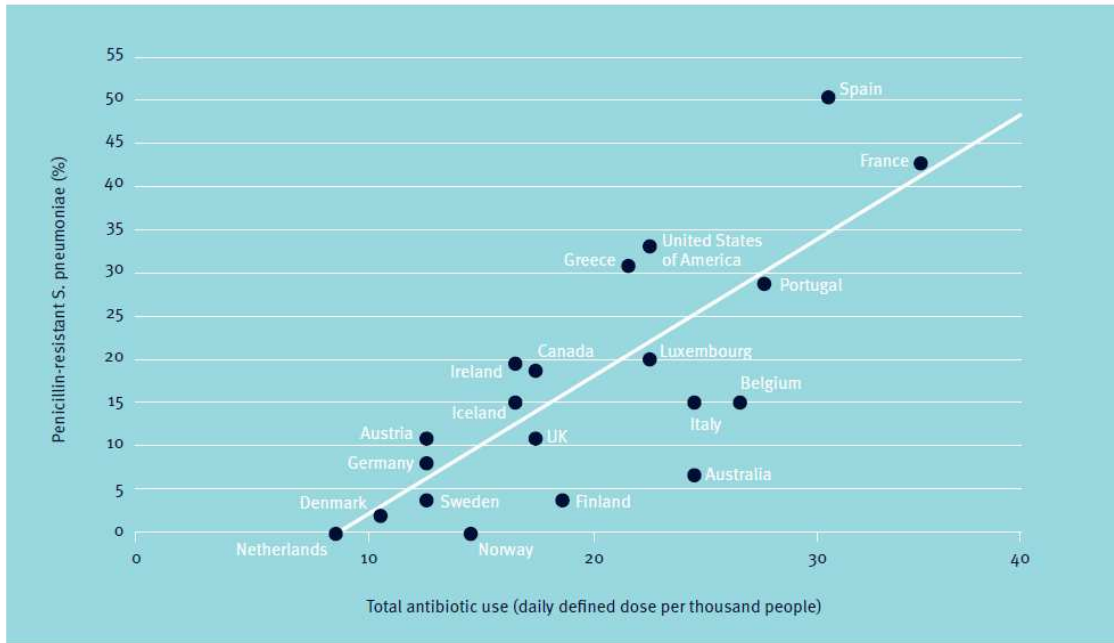


EXHIBIT 6: Correlation between antibiotic use and resistance⁶⁵

Correlazione tra uso di antibiotici e resistenza

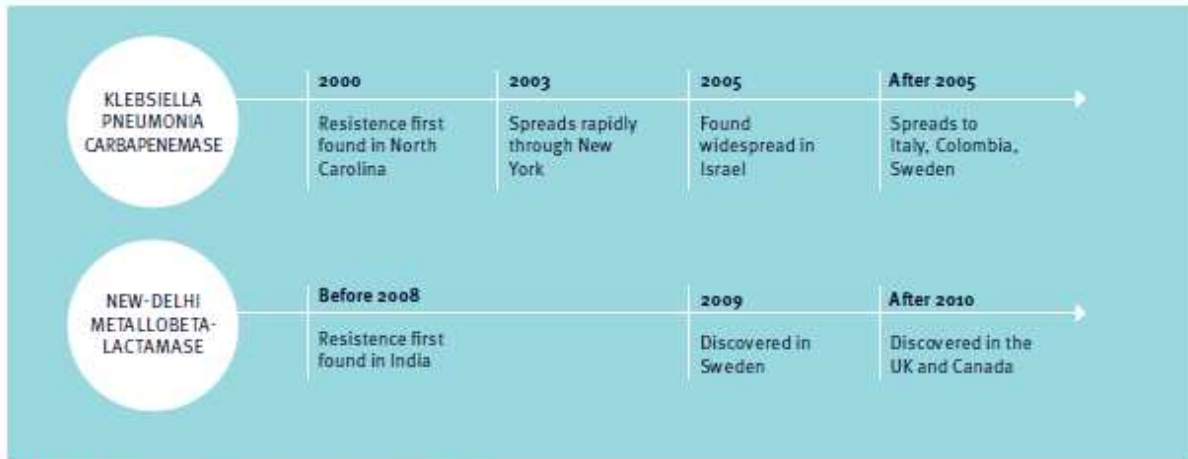


EXHIBIT 7: Spread of resistance across countries⁶¹

Diffusione delle resistenze tra i vari paesi

CAPITOLO 2 APPROCCIO INTEGRATO ALLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

APPROCCIO SISTEMICO

L'approccio per migliorare la sicurezza del paziente deve mirare a trasformare l'intero sistema di erogazione dell'assistenza utilizzando come modello l'ingegneria dei sistemi. **Omissis.....**

FOCALIZZATO SULLA CULTURA

Trasformare la cultura di un'organizzazione, nonostante sia difficile, è la condizione necessaria per un miglioramento duraturo della sicurezza del paziente. I leaders / dirigenti devono bilanciare gli obiettivi volti ad evitare colpevolizzazione e negatività con quelli di assicurare l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori. Per garantire un esito positivo di nuove iniziative in tema di sicurezza del paziente è essenziale un'efficace cultura organizzativa. In ambito sanitario il termine "cultura" è sovente usato per evidenziare come ci si sente a lavorare in una particolare organizzazione o a ricevere assistenza dalla stessa.

Nello specifico la cultura della sicurezza può essere definita come i valori individuali e di gruppo, le attitudini, le percezioni, le competenze e i patterns di comportamento che determinano l'impegno e lo stile di un'organizzazione nella gestione della salute e della sicurezza. Incorporare l'obiettivo di fornire un'assistenza sicura nella cultura dell'organizzazione è un pre-requisito per raggiungere un miglioramento duraturo. Tuttavia trasformare una cultura è uno sforzo complesso. Nel cercare di fare ciò i leaders / dirigenti devono affrontare due questioni:

- Definire chiaramente e misurare la cultura
- Bilanciare una cultura positiva con l'esigenza della assunzione di responsabilità da parte degli operatori (accountability: rendere conto delle proprie decisioni e del proprio operato).

La cultura è spesso vista come un concetto nebuloso e non quantificabile, nonostante ciò essa può essere definita e quindi misurata e migliorata. Storicamente non vi è stata molta ricerca sul tema ed è stato necessario molto tempo per farlo emergere come causa chiave degli eventi avversi. Questa mancanza di attenzione alla cultura rappresenta un problema, tenuto conto del ruolo che essa gioca nel favorire la sicurezza. Per migliorare la cultura, tuttavia, dobbiamo comprendere come è / come si presenta una buona cultura della sicurezza e come valutarla e monitorarla. Sono disponibili strumenti validati per misurare la cultura della sicurezza; essi valutano un ampio range di indicatori che riguardano la modalità con cui il personale percepisce l'organizzazione. Esempi includono il Safety Attitude Questionnaire e Hospital Survey on Patient Safety. E' essenziale ampliare l'utilizzo di questi strumenti per assicurare una cultura della sicurezza e quindi il buon esito degli interventi relativi. In futuro sarà importante estendere l'utilizzo di questi strumenti anche ai pazienti per consentire loro di contribuire con le loro opinioni in maniera strutturata alla costruzione di una cultura della sicurezza.

Le organizzazioni devono favorire una cultura positiva per la sicurezza del paziente, incoraggiando l'onesta comunicazione delle informazioni e dimostrando un sincero interesse nel correggere i problemi che hanno causato il danno. Altre caratteristiche essenziali di una cultura positiva per la sicurezza del paziente includono risposte non punitive a fronte dell'errore, lavoro di gruppo efficace, sia all'interno del gruppo che con altri gruppi, e uno stile di comunicazione trasparente. Ciò implica non solo comunicare quando le cose vanno male, ma anche feedback e apertura relativamente all'errore e fornire informazioni sufficienti sulle condizioni dei pazienti a tutti i componenti del gruppo di lavoro per assicurare un "passaggio di consegne" sicuro e un'assistenza coordinata. Nonostante l'ampio supporto per gli approcci positivi, culture della sicurezza che si basano sulla paura e la colpevolizzazione sono presenti e ben documentate in tutti i sistemi sanitari. Il personale percepisce la riprovazione da parte dei pari, managers e anche da se stessi; ciò è risultato essere associato alla paura di comunicare errori, danni e potenziali problemi, ostacolando così, in ultima analisi, il miglioramento.

Come ha concluso il National Advisory Group sulla sicurezza del paziente in Inghilterra con riferimento alle ai tragici eventi dell'ospedale inglese Mid Staffordshire² "nella stragrande maggioranza dei casi sono i sistemi, le procedure, le condizioni, l'ambiente e i vincoli che il personale deve affrontare a causare problemi alla sicurezza del paziente". Se da un lato è corretto evitare risposte punitive di fronte all'errore, dall'altro una cultura della sicurezza positiva deve assicurare l'assunzione di responsabilità (accountability) soprattutto in casi di comportamenti volutamente negligenti. Si tratta di un difficile compromesso da gestire. Un approccio potenziale è l'introduzione di elenchi di "MUST DO" (devo fare) per anticipare gli errori e identificare facilmente se il personale ha ignorato buone pratiche basilari.

² L'inchiesta pubblica sull'ospedale di Stafford è stato uno dei più grandi scandali nella storia del NHS (National Health Service servizio sanitario nazionale inglese). L'inchiesta sulle morti evitabili all'ospedale di Stafford, coordinata da Robert Francis ha cercato di indagare le ragioni per cui il sistema sanitario ha tollerato standard di cura assolutamente inadeguati; ha cercato di far luce su un numero di morti eccedenti l'atteso tra 400 e 1200 nell'ospedale di Stafford tra il 2005 e il 2008. E' impossibile affermare che questi pazienti sarebbero sopravvissuti se avessero ricevuto un trattamento migliore. Tuttavia è chiaro che sono stati abbandonati da una cultura che ha messo al primo posto i tagli delle spese e il raggiungimento a tutti i costi dei target / obiettivi anziché la qualità dell'assistenza. Esempi includono pazienti così assetati da essere costretti a bere l'acqua dai vasi, pazienti non autosufficienti per i quali il cibo e le bevande venivano lasciati fuori portata di mano e receptionist lasciate a decidere quali pazienti trattare in A&E (accident and emergency).

Due items fondamentali di questi elenchi sono, per esempio, l'adesione alle linee guida sull'igiene delle mani e l'obbligo delle vaccinazioni antinfluenzali. Queste procedure eliminerebbero una quantità notevole di danni ai pazienti e potrebbero fare ciò senza colpevolizzare ma piuttosto ponendo l'onere sugli ospedali per assicurare che il personale si renda responsabile di questi due interventi semplici e ad alto impatto per il controllo delle infezioni.

CENTRATO SUL PAZIENTE E SUL PERSONALE

I pazienti e lo staff devono essere attivamente coinvolti nel disegnare / prospettare soluzioni al problema dei rischi / danni, piuttosto che fornire suggerimenti e contributi di facciata o superficiali. **Omissis.....**

BASATO SULLE EVIDENZE

Per quanto possibile gli interventi per migliorare la sicurezza del paziente devono essere testati e validati. Tuttavia le evidenze in questo campo sono ancora in evoluzione. I sistemi sanitari hanno il compito di costruire questa base di conoscenze e parallelamente di migliorare la sicurezza anche laddove le evidenze su come procedere sono scarse. **Omissis.....**

CAPITOLO 3 - LA VALIGIA DEGLI ATTREZZI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI NEI PROSSIMI 15 ANNI

Regolamentazione e governance

La regolamentazione, sebbene necessaria, deve essere bilanciata nella sua applicazione. Un'eccessiva regolamentazione può ostacolare l'innovazione e generare costi aggiuntivi. Strutture di governante efficaci sono fondamentali per garantire l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori (accountability).

Omissis.....

Leadership

Affinchè un sistema sanitario diventi nel suo complesso più sicuro, a ciascuno deve essere consentito di avere un ruolo di leader per contrastare i rischi / danni. La leadership per gli sforzi di miglioramento deve provenire da tutti i livelli dell'organizzazione così come dai pazienti.

La leadership tradizionale top-down è importante nello sforzo di ridurre i danni ai pazienti: senza l'impegno dei decisori politici e dirigenti senior è improbabile che si realizzi un cambiamento significativo e sostenibile. D'altro canto l'eliminazione dei rischi / danni richiede anche una leadership collettiva di tutti gli individui del sistema sanitario inclusi i pazienti (vedi figura 10).



EXHIBIT 10: Four levels of leadership for patient safety

4 livelli di leadership per la sicurezza del paziente

La leadership politica e del sistema sanitario è vitale per assicurare l'impegno politico e fiscale del sistema stesso rispetto alla sicurezza del paziente, determinare gli obiettivi del sistema, la cultura e stabilire sistemi di regolamentazione e governance affidabili. Oltre alla leadership politica, quella organizzativa aiuta a raggiungere le finalità a livello di sistema traducendole in valori e obiettivi di un'organizzazione di servizio. Commissioni ospedaliere di buone pratiche hanno dimostrato di migliorare la qualità a livello istituzionale. Mentre lo staff è responsabile dell'assistenza, la leadership clinica è una componente essenziale della strategia di riduzione dei danni ai pazienti. Inoltre le evidenze suggeriscono un'associazione tra leadership clinica e performance organizzativa positiva. Incoraggiare la leadership clinica richiede di coinvolgere gli operatori sanitari junior / giovani e smantellare le gerarchie consolidate. Tali gerarchie scoraggiano gli operatori, soprattutto junior a parlare apertamente per prevenire o comunicare gli eventi avversi. Un modello globale di leadership include anche pazienti e caregivers. Mentre il loro coinvolgimento non è sempre fattibile o appropriato, vi sono molti modi in cui gli utilizzatori del servizio più impegnati possono contribuire a migliorare la qualità delle cure. I sistemi sanitari devono intraprendere interventi diversificati per assicurare che pazienti e caregiver siano in grado di agire come assistenti / collaboratori nello sforzo di ridurre i rischi/danni. Ciò richiede, innanzitutto e soprattutto, un cambiamento di paradigma rispetto alla modalità con cui i servizi sanitari considerano l'impegno / coinvolgimento dei pazienti e caregivers. Anziché richiedere una semplice adesione alle linee guida, l'obiettivo deve essere quello di fornire a pazienti e caregivers abilità (skills) attraverso interventi formativi efficaci per supportare decisioni e assistenza condivise. Ciò richiederà a tutti i livelli dell'organizzazione, apertura al feedback da parte dei pazienti e caregivers relativamente alla loro esperienza / loro vissuto assistenziale.

Formazione e addestramento (training)

Nell'ambito della sicurezza del paziente, la formazione e l'addestramento sono molto superficiali. I punti di forza dei curricula e i metodi di insegnamento sono fattori importanti, ma i sistemi sanitari devono anche prendere in considerazione le questioni della disponibilità di training, di accesso alle opportunità di formazione e training oltre all'abilità di tradurre nella pratica le abilità apprese. (vedi figura 12)

Omissis.....

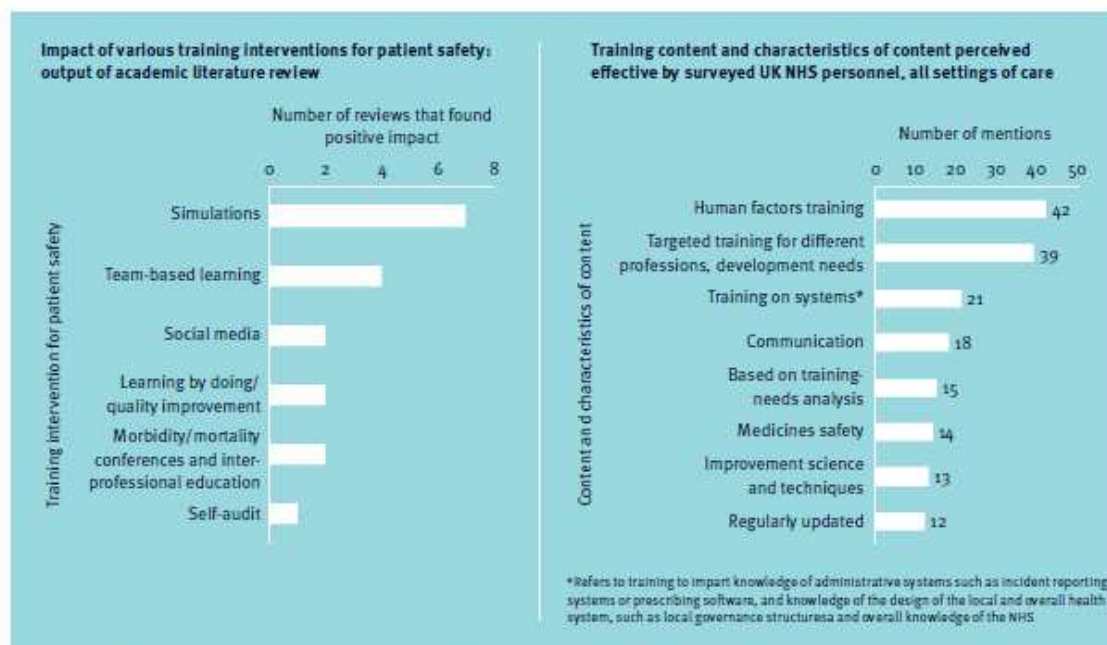


EXHIBIT 12: Effective training interventions – evidence and perceptions²⁴³

Figura 12 Interventi efficaci di formazione/ addestramento: evidenze e percezioni

Dati e informazioni

Non possiamo migliorare la sicurezza se non possiamo misurare accuratamente i danni / rischi. Strumenti tradizionali come l'Incident Reporting (IR) devono essere potenziati e i dati generati dai sistemi di IR vanno utilizzati in maniera più efficace a scopi di apprendimento. La proliferazione di dati sanitari creerà nuove opportunità per comprendere i danni e supportare lo sviluppo di soluzioni per prevenirli. Tuttavia è fondamentale che i dati vengano raccolti in format comprensibili e utili piuttosto che diventare una fonte di un aumentato impegno cognitivo e difficoltà per il personale. **Omissis.....**

Sanità digitale

Le soluzioni digitali emergenti devono diventare una componente chiave della cassetta degli attrezzi per la sicurezza del paziente, tenuto conto del loro potenziale di migliorare l'efficacia degli interventi attuali. Tuttavia la loro efficacia e le potenziali sfide correlate devono essere attentamente valutate.

Gli smartphones sono diventati onnipresenti in tutti gli aspetti della nostra vita; più del 65% della popolazione e il 90% di medici e infermieri possiedono uno smartphone. Questo fatto, sommato alle migliaia di applicazioni - apps - disponibili nel campo della salute, ha portato a enormi aspettative relativamente alle potenzialità della sanità digitale di trasformare l'assistenza. Mentre i benefici per l'assistenza sanitaria nel suo insieme sembrano chiari, gli effetti della sanità digitale sulla sicurezza del paziente sono meno certi.

Le soluzioni digitali applicate alla salute hanno la potenzialità di supportare l'erogazione di cure sanitarie migliorando la comprensione e l'efficacia dei processi esistenti e permettendo nuovi approcci. Si possono ottenere benefici sia nell'assistenza diretta al paziente, dove la tecnologia può supportare le decisioni, contrastare gli errori da farmaco e aiutare a fornire un'assistenza centrata sul paziente, sia a livello organizzativo dove è possibile, per esempio, aumentare il reporting e l'apprendimento dagli eventi avversi. (figura 14)

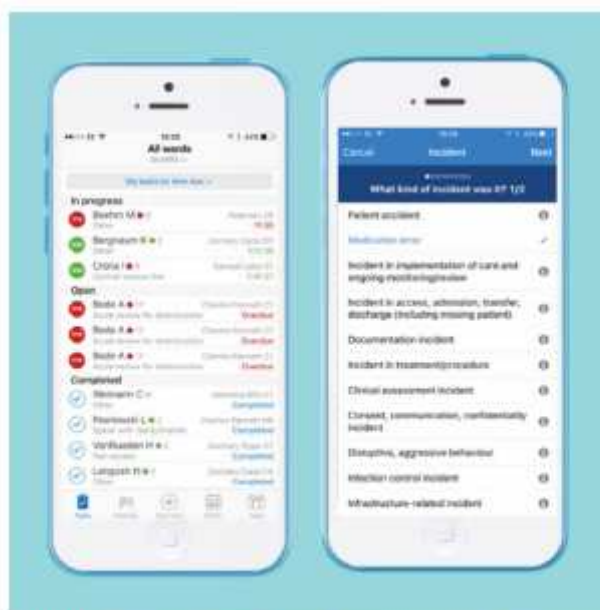


EXHIBIT 14: Examples of digital solutions for task management and incident reporting¹³⁰

Esempi di soluzioni digitali per gestione attività e incident reporting

Occorre notare tuttavia, che la proliferazione di soluzioni digitali ha anche la potenzialità di generare nuovi rischi. Per esempio l'introduzione della prescrizione elettronica ha generalmente migliorato la sicurezza ma ha anche generato nuove forme di danni prescrittivi.

Le soluzioni digitali applicate alla salute modificano anche i tradizionali modelli di comunicazione (una delle cause principali di eventi avversi) e cambiano le modalità con cui gli operatori assumono decisioni al letto del paziente.

Per esempio gli operatori e i ricercatori dell'Imperial College di Londra hanno sviluppato una app basata sul sistema di comunicazione denominata HARK per facilitare e migliorare la comunicazione interpersonale e la gestione delle attività cliniche. In studi pilota con gli operatori del NHS (National Health Service – servizio sanitario nazionale inglese) è stato rilevato che HARK migliora sia la qualità del passaggio di informazioni che il lavoro di gruppo. Le Apps possono anche fornire protocolli e supporto alle decisioni cliniche a infermieri e medici. Il prontuario farmaceutico Nazionale Inglese (British National Formulary) è ora disponibile attraverso una app che consente un semplice accesso alle informazioni più aggiornate sulla prescrizione di farmaci. Anche il NICE (National Institute of Health and Clinical Excellence) fornisce protocolli di gestione agli operatori sanitari sui loro smartphones.

Analogamente le piattaforme sanitarie digitali stanno trasformando la modalità con cui pazienti e operatori interagiscono con il sistema sanitario. Queste soluzioni sono riferite ad ampie categorie che includono quelle che forniscono informazioni sanitarie mirate, revisioni dei contenziosi legali in ambito sanitario, monitoraggio a distanza e supporto di telemedicina. Dispositivi tecnologici indossabili o strumenti per il monitoraggio che raccolgono dati sanitari quotidianamente possono fornire informazioni più dettagliate e consentire cure maggiormente personalizzate.

Le piattaforme sanitarie digitali forniscono anche conoscenze ai pazienti su “che cosa dovrebbe accadere” a seguito di un consulto presso il servizio sanitario aiutandoli così ad acquisire maggior empowerment e coinvolgimento nella propria cura. Le soluzioni digitali in ambito sanitario forniscono opportunità nuove e stimolanti per rendere i servizi sanitari più sicuri ma sollevano anche preoccupazioni / apprensioni sulla qualità, affidabilità, privacy, sicurezza ed equità. Molte di queste preoccupazioni, tuttavia, possono essere risolte attraverso un aggiornamento delle strategie digitali e un maggior impegno con i professionisti sanitari e pazienti. L'implementazione sistematica di soluzioni digitali richiederà l'adesione agli standard di interoperabilità³ e di sicurezza. In risposta a ciò, i sistemi sanitari potrebbero formalmente approvare delle apps e commissionare progetti per incentivare gli ideatori / inventori delle stesse. Se si potessero risolvere queste problematiche, allora si creerebbe un'opportunità per trasformare e migliorare la sicurezza dell'assistenza sanitaria.

Behavioural insights e design⁴

Migliorare la sicurezza significa cambiare i comportamenti. Applicare le lezioni apprese dalle scienze comportamentali e dalla progettazione aiuta a superare il gap tra intenzione e pratica attuale rendendo così più efficaci gli altri interventi della valigia degli attrezzi. Le ricerche sul comportamento esaminano i fattori sottesi alle differenze tra comportamenti intesi e attuati, poiché vi è spesso una discrepanza tra intenzioni della persona e comportamento. Nel caso della sicurezza del paziente, i professionisti sanitari raramente hanno intenzione di arrecare danni, ma spesso il loro comportamento contribuisce a determinare eventi avversi. La sicurezza del paziente può essere migliorata aiutando i pazienti e lo staff a realizzare le loro buone intenzioni attraverso una maggior comprensione dei principi sottesi al loro comportamento e l'implementazione di interventi disegnati ad hoc.

Behavioural insights

Behavioural insights (BI) utilizza la ricerca sull'economia comportamentale, la psicologia e le neuroscienze per comprendere come agiscono le persone e prendono decisioni nella loro vita quotidiana. Comprendendo meglio il comportamento delle persone, i decisori politici possono disegnare e implementare politiche più efficaci. BI suggerisce semplici tecniche per cambiare i comportamenti che sono alla base dei più comuni eventi avversi. Per esempio la principale causa di infezioni correlate all'assistenza è la scarsa igiene delle mani. Il tasso medio di adesione dei professionisti sanitari alle raccomandazioni delle linee guida è del 40%. Sono state utilizzate numerose strategie che si basano sulla formazione del personale e degli utilizzatori del servizio ma i risultati sono discordanti.

³ **Interoperabilità:** capacità di un prodotto o di un sistema informatico di interagire e funzionare con altri prodotti o sistemi, esistenti o ancora in divenire scambiando dati e consentendo la condivisione delle informazioni.

⁴ **Behavioural insights** (BI) – studi sul comportamento e su come influenzerlo. Il BI ci aiuta a comprendere il comportamento umano e il sotteso processo decisionale. Si utilizzano queste conoscenze per disegnare / progettare politiche o processi in modo da aiutare le persone ad assumere decisioni migliori per sé e per la società. **Behavioural design** descrive il processo di trasformare la nostra migliore comprensione del comportamento umano in soluzioni pratiche innovative che promuovano benefici sociali.

Tuttavia, gli interventi disegnati sulla base del BI, in particolare fornire feedback sui tassi di igiene video-registrati, ha avuto un enorme impatto aumentando i tassi di adesione dal 10% fino all'80%, tasso mantenuto costante nel tempo fino a dopo 91 settimane.

Altri interventi hanno utilizzato screensavers per veicolare messaggi sul comportamento. Messaggi focalizzati sul beneficio (in cornice / fissi) o che ruotano (come “*Effettuare un’appropriata igiene delle mani mantiene in buona salute i bambini che assisti*”) si sono dimostrati un sistema efficace per aumentare l’adesione.

Gli strumenti tradizionali per modificare il comportamento comprendono regolamenti, incentivi e informazione. Recentemente è aumentato l’interesse per il tipo di politiche basate sul *Nudge*⁵ (spinta gentile letteralmente, pungolo, stimolo). Il *nudging* utilizza l’idea che le persone possono essere persuase ad assumere decisioni migliori attraverso cambiamenti nel disegno / architettura dei processi semplici, non coercitivi e piccoli. L’utilizzo di questo approccio ha ottenuto risultati positivi in un ampio numero di settori incluso politiche fiscali e pensionistiche, donazione degli organi, e riciclaggio rifiuti. Uno dei punti di forza del Behavioural insights (BI) è il suo approccio sperimentale al disegno dei processi; vi è inoltre un certo numero di studi ben disegnati che dimostrano i benefici dell’approccio *Nudge* in altre aree della sicurezza del paziente. Sono stati rilevati risultati positivi in termini di modifica dei comportamenti nelle decisioni riferite alle vaccinazioni, nell’adesione alla terapia farmacologica e, con l’utilizzo delle checklists, nella promozione di una chirurgia sicura. Come in qualunque intervento sul comportamento è necessario considerare i problemi etici sottesi; chiedersi ad esempio se è appropriato mirare a processi automatici per cambiare il comportamento.

Behavioural design⁶

Recentemente è aumentato l’interesse nel tradurre i risultati della ricerca in ambito delle scienze comportamentali, nella progettazione di prodotti, servizi e luoghi per incoraggiare i cambiamenti di comportamenti. *Behavioural design* descrive il processo di trasformare la nostra migliore comprensione del comportamento umano in soluzioni pratiche innovative che promuovano benefici sociali. Gli interventi relativi possono facilitare la selezione delle scelte migliori o rendere alcune azioni difficili. Nella vita quotidiana vi sono numerosi esempi su come l’ambiente può essere progettato in modo da facilitare i comportamenti desiderati. Nelle stazioni di servizio gli erogatori per il rifornimento di carburante sono progettati per prevenire che gli autisti di auto diesel possano introdurre benzina nei loro motori; gli sportelli bancomat non forniscono contante fino a quando la tessera, solitamente dimenticata, viene ritirata.

Soluzioni analoghe possono essere applicate per ridurre gli eventi avversi relativi alla sicurezza del paziente. Per esempio lo studio Imperial Drug Chart and Evaluation Study (IDEAS) ha dimostrato come il comportamento prescrittivo può migliorare modificando il design delle schede di prescrizione dei pazienti ricoverati nelle strutture del NHS (Servizio Sanitario Nazionale inglese). Il progetto, finanziato dal Behavioural Insights Team ha cercato di ridurre gli errori che riguardano più di uno su 15 di tutti i farmaci prescritti negli ospedali della Gran Bretagna. Gli sforzi per migliorare la prescrizione tra i medici ospedalieri si sono prevalentemente focalizzati su iniziative di formazione e addestramento. Tuttavia questi interventi spesso non si sono dimostrati capaci di migliorare la prescrizione in maniera significativa. Il progetto IDEAS si focalizza invece sulle schede di terapia utilizzate per indagare se i cambiamenti nella scelta dell’architettura (design e contenuto) possono migliorare le decisioni di prescrizione.

Nella successiva valutazione sono stati rilevati miglioramenti impressionanti nella prescrizione utilizzando la scheda IDEAS rispetto alla scheda precedente, il tutto senza la necessità di formazione e addestramento. Il

⁵ **Nudge theory** dopo la pubblicazione nel 2008 da parte degli accademici USA R. H. Thaler e C. R. Sunstein del testo “*Nudge: improving health, wealth and happiness*” è aumentato l’interesse verso l’economia comportamentale. Il libro è diventato un bestseller a livello internazionale e ha fornito ai lettori – incluso molti decisori politici – una interessante introduzione allo studio dell’economia comportamentale. La teoria, in sintesi, sostiene che rinforzi positivi e suggerimenti o aiuti indiretti possono influenzare i motivi e gli incentivi che fanno parte del processo di decisione di gruppi e individui, almeno con la stessa efficacia di istruzioni dirette, legislazione o adempimento forzato. I pungoli non sono ordini. Mettere la frutta al livello degli occhi rappresenta un nudge. Mentre proibire il cibo spazzatura non rappresenta un nudge.

⁶ **Behavioural design** descrive il processo di trasformare la nostra migliore comprensione del comportamento umano in soluzioni pratiche innovative che promuovano benefici sociali.

nuovo sistema ha aumentato in maniera significativa le probabilità di inserire la dose corretta di farmaco così come altri dettagli relativi alla prescrizione.

SINTESI DELLE RACCOMANDAZIONI

Questo report ha cercato di fornire ai decisori politici e leaders sanitari un quadro preciso e chiaro delle principali sfide alla sicurezza del paziente e degli approcci più efficaci per affrontarle. La tabella che segue sintetizza le principali raccomandazioni per il movimento globale sulla sicurezza del paziente, per i dirigenti /leaders sanitari e i decisori politici a livello nazionale e locale oltre che per i ricercatori.

	Raccomandazioni a breve termine	Raccomandazioni a lungo termine
MOVIMENTO GLOBALE	<p>Diffondere una dichiarazione globale sulla sicurezza del paziente che stabilisca obiettivi precisi e condivisi;</p> <p>Migliorare il coordinamento, la condivisione di buone pratiche e l'apprendimento reciproco tra la comunità globale che si occupa della sicurezza del paziente;</p> <p>Definire le domande chiave che i ricercatori devono esaminare.</p>	<p>Sviluppare standards internazionali e linee guida per aree di interesse comune;</p> <p>Espandere il movimento includendo i paesi a basso e medio reddito;</p> <p>Sviluppare un set concordato di indicatori validati e comparabili relativi alla sicurezza del paziente.</p>
DIRIGENTI /LEADERS SANITARI E DECISORI POLITICI	<p>Revisionare l'efficacia delle attuali attività relative alla sicurezza del paziente;</p> <p>Sperimentare nuove soluzioni in aree quali sanità digitale, behavioural insights e design;</p> <p>Coinvolgere tutti gli attori / stakeholders nello sviluppo di una strategia della sicurezza integrata a livello di sistema.</p>	<p>Collaborare con tutti gli stakeholders inclusa l'industria per implementare una strategia integrata per la sicurezza del paziente;</p> <p>Assicurarsi che le nuove iniziative vengano costantemente valutate.</p>
RICERCATORI	<p>Sviluppare un'agenda di ricerca per rispondere alle domande prioritarie poste dal movimento globale;</p> <p>Rafforzare i legami internazionali tra ricercatori;</p> <p>Tradurre i risultati della ricerca in raccomandazioni accessibili di politica sanitaria.</p>	<p>Affrontare il gap relativo alle evidenze per esempio il rapporto costo-efficacia degli interventi;</p> <p>Operare in partnership con i sistemi sanitari e le organizzazioni per migliorare l'impatto della ricerca;</p> <p>Sviluppare e validare nuovi interventi per la sicurezza del paziente.</p>