

## Dalla Letteratura

A CURA DI NATANGELO R.

### FINALMENTE VERSO UN LINGUAGGIO INTERNAZIONALE PER PARLARE DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

SHERMAN H, CASTRO G, FLETCHER M, HATLIE M, HIBBERT P, JAKOB R ET AL. TOWARDS AN INTERNATIONAL CLASSIFICATION FOR PATIENT SAFETY: THE CONCEPTUAL FRAMEWORK. INT J QUAL HEALTH CARE 2009;21:2-8.

RUNCIMAN W, HIBBERT P, THOMSON R, VAN DER SCHAAF T, SHERMAN H, LEWALLE P. TOWARDS AN INTERNATIONAL CLASSIFICATION FOR PATIENT SAFETY: KEY CONCEPTS AND TERMS. INT J QUAL HEALTH CARE 2009;21:18-26.)

Un significativo ostacolo allo sviluppo di strategie per ridurre il rischio e valutare le regole esistenti nel campo dell'assistenza sanitaria è la mancanza di una uniforme classificazione dei concetti che si riferiscono alla sicurezza del paziente. Ecco perché la World Alliance for Patient Safety -organo appartenente alla WHO- ha promosso dal 2005 un progetto per la realizzazione di una classificazione internazionale della sicurezza del paziente (ICPS): con questo strumento sarà possibile in futuro avere a disposizione una classificazione che possa trasformare le informazioni raccolte dai sistemi più disparati in un format comune. Ciò per facilitare l'aggregazione, l'analisi e le conoscenze tra varie discipline, tra confini geografici e nel tempo.

Un comitato di esperti in vari campi interessati nel problema ha identificato e definito i concetti chiave sulla sicurezza del paziente, così come ha delineato una struttura concettuale comune in campo internazionale. Il gruppo ha utilizzato una tecnica Delphi modificata in due stadi: 253 esperti hanno risposto al primo questionario, il 30% di essi ha partecipato anche al secondo giro. Nella prima fase, il 14% dei partecipanti riteneva che nella struttura concettuale era stata trascurata almeno una classe - anche se era evidente che molti di essi si riferivano a concetti che ritenevano doversi porre nell'interno di una classe, piuttosto che alle classi in se stesse. Quindi fu evidente la necessità di una chiarificazione per quanto si riferiva a diverse componenti della classificazione. Dopo la revisione e il ritorno, il secondo giro risultò più positivo, anche se si resero indispensabili ulteriori cambiamenti alla struttura concettuale e alla classi principali - come risposta a preoccupazioni circa la terminologia e le relazioni tra classi.

Ci si accordò inizialmente su sei concetti chiave da seguire per accordarsi sulle definizioni e i termini, in modo che concetti e termini dovessero:

- essere applicabili lungo tutto lo spettro dell'assistenza sanitaria;
- essere in linea con i concetti delle altre classificazioni della WHO;
- avere significati il più possibile aderenti a quelli di uso colloquiale;
- esprimere i significati più appropriati riguardo alla sicurezza del paziente;
- essere brevi e chiari, senza parole ridondanti o non necessarie;
- essere adatti allo scopo per la ICPS.

In concreto la cornice concettuale della classificazione ICPS prende in considerazione 48 definizioni di altrettanti concetti.

Si premette anzitutto la definizione di incidente sulla sicurezza del paziente (patient safety incident): questo è un evento o una circostanza che potrebbe essere risultata, o ha avuto come risultato, in un danno non necessario ad un paziente. Un incidente può es-

sere: una riferita circostanza (reportable circumstance), un incidente evitato (near miss), un incidente senza danno (no harm incident) o un incidente con danno (harmful incident; adverse event).

Sono state identificate in seguito 10 classi di livello superiore.

La prima classe, il \*tipo di incidente (incident type), è un termine descrittivo introdotto per raggruppare gli incidenti di natura comune.

La seconda, \*l'esito finale per il paziente (patient outcome), si focalizza verso l'impatto sul paziente che sia da attribuire ad un incidente - sia totalmente o parzialmente. Gli esiti finali per il paziente possono classificarsi secondo il tipo di danno, la severità o l'impatto sociale/economico.

Le informazioni descrittive che costituiscono il contesto nel quale è inquadrato l'incidente sono raggruppate in altre quattro classi: \*caratteristiche del paziente (patient characteristics), \*caratteristiche dell'incidente (incident characteristics), \*fattori contribuenti/pericolo (contributing factors / hazards) e \*esiti organizzativi (organizational outcomes).

Le ultime classi \*scoperta (detection), \*fattori attenuanti (mitigating factors), \*azioni di miglioramento (ameliorating actions) e \*azioni prese per ridurre il rischio (actions taken to reduce risk) catturano informazioni importanti per la prevenzione, il recupero dall'errore (error recovery) e la elasticità (resilience). (Nella Tabella 1 si possono leggere le definizioni dei concetti chiave riferiti nelle ultime 8 classi).

In conclusione questo lavoro può essere visto come l'inizio di processo per migliorare progressivamente una comprensione comune a livello internazionale di termini e concetti rilevanti per la sicurezza del paziente.

### I DATI RICAVABILI DAI RECLAMI E DALLE RICHIESTE DI INDENNIZZO DEI PAZIENTI FINO A QUANTO POSSONO FORNIRE INFORMAZIONI PER MIGLIORARE LA LORO SICUREZZA?

(JONSSON PM, OVRETVIT J. PATIENTS CLAIMS AND COMPLAINTS DATA FOR IMPROVING PATIENT SAFETY. INT J HEALTH CARE QUAL ASSUR 2008;21:60-74.)

Uno dei problemi più importanti nel miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria è identificare quando questa assistenza è al di sotto dello standard. Dati utili per la rilevazione ed il monitoraggio dei danni iatrogeni e degli eventi avversi "prevenibili" accaduti ai pazienti possiamo ricavarli da varie fonti. Tra di esse sono gli stessi utenti, attraverso i loro reclami e le cause per responsabilità civile. Talvolta chi reclama ha subito danni gravi ma, secondo i dati della letteratura, soltanto circa il 6% dei reclami si converte in richieste di indennizzo.

Gli autori analizzano il panorama dei dati disponibili in Svezia, ricavandoli da tre fonti di attività: il "Patient Insurance Fund", il "Medical Responsibility Board" e i "Patients' Advisory Committees".

Premettiamo che in tale Nazione tutti i fornitori di assistenza medica sono obbligati a stipulare una polizza per la responsabilità civile, come d'altra parte ogni cittadino può richiedere indennizzi per cattive pratiche mediche senza dovere dimostrare la "colpa" del sanitario. Le segnalazioni e le richieste sono contenute nel database del Patient Insurance Fund.

**Tabella 1** - Alcune voci della classificazione internazionale della sicurezza del paziente (ICPS)

Tipo di incidente	incident type	termine descrittivo per indicare una categoria di incidenti di natura comune, raggruppati secondo caratteristiche condivise
Esito finale per il paziente	patient outcome	l'impatto sul paziente attribuibile ad un incidente - sia totalmente che parzialmente
Caratteristiche del paziente	patient characteristics	attributi selezionati di un paziente
Caratteristiche dell'incidente	incident characteristics	attributi selezionati di un incidente
Fattori contribuenti	contributing factors	una circostanza, azione od influenza che si pensa abbia giocato un ruolo nell'origine o sviluppo di un incidente o nell'aumento del rischio di un incidente
Pericoli	hazards	circostanze, agenti o azioni con la potenzialità di procurare un danno
Esiti organizzativi	organizational outcomes	l'impatto su di una organizzazione che sia del tutto o parzialmente da attribuirsi ad un incidente
Scoperta	detection	un'azione o circostanza che come risultato abbia la scoperta di un incidente
Fattori attenuanti	mitigating factors	un'azione o circostanza che evita o modera la progressione di un incidente verso un danno per un paziente
Azioni di miglioramento	ameliorating actions	azioni intraprese o circostanze modificate per migliorare o compensare ogni danno dopo un incidente
Azioni intraprese per ridurre il rischio	actions taken to reduce risk	azioni intraprese per ridurre, gestire o controllare futuri danni, o probabilità di danno, associati ad un incidente
Duttilità	resilience	il grado in cui un sistema continuamente previene, mitiga o migliora i pericoli e gli incidenti

Il Medical Responsibility Board indaga invece sui reclami contro lo staff del servizio sanitario ed esamina se vi sia un motivo per imporre sanzioni disciplinari ascrivibili a negligenza.

Infine, i Patients Advisory Committees, in attività in ogni contea, trattano tutti i tipi di reclami dei pazienti e aggiornano un loro data base con tutte le informazioni.

In Svezia, circa da 200 a 240 persone per 100.000 ogni anno vengono ricoverate in ospedale per complicanze dovute a cure mediche ed i decessi per eventi avversi vengono stimati ammontare a circa 1.800 all'anno.

I tre database hanno fornito per l'anno 2004 rispettivamente un numero di reclami di 8.900, 3.600 e 22.500. Complessivamente, secondo l'Insurance Fund, dal 40 al 45 % delle richieste di risarcimento sono giunte ad un pagamento. Le specialità con maggior numero di casi liquidati sono state l'ortopedia, la chirurgia, l'ostetricia-ginecologia.

I dati contenuti nei rapporti del Medical Responsibility Board invece sono poco utilizzabili. Da essi risulta che la maggior parte di azioni disciplinari per i medici riguarda una ritardata diagnosi e per le infermiere un errore da somministrazione di farmaci.

Il terzo e più esteso database, quello dei Patients Advisory Committees, riguarda ogni genere di reclamo e il maggior numero di questi si riferisce a problemi organizzativi e trattamenti medici.

Quanto possano essere utili i dati presentati per fornire informazioni circa la sicurezza dei pazienti è problematico. Bisogna considerare alcune limitazioni. I dati sono ricavati da segnalazioni spontanee degli utenti, il che rende difficile riconoscere fino a che punto i dati corrispondano ai tassi generali dei danni e alle caratteristiche dell'assistenza sanitaria prestata. Un altro problema è costituito dall'equilibrio tra la consistenza del materiale in osservazione e la "tempestività" - dato che alcune analisi diagnosi-specifiche richiedono una raccolta di dati per

diversi anni al fine di poter raggiungere un numero adeguato di casi. Infine nei database non si è proceduto all'aggiustamento per alcuni fattori "confondenti", ad esempio il case-mix del singolo ospedale, e ciò può rendere difficile l'impiego dei dati per un'analisi comparativa sulla performance della sicurezza.

In ultima analisi la vera prevalenza ed incidenza delle lesioni e dei problemi di sicurezza non sono ricavabili con sufficiente accuratezza.

Resta il merito che questa risulta essere la prima ricerca sistematica circa le possibilità e le limitazioni associate all'impiego dei dati circa reclami e richieste di risarcimento - nel campo della ricerca e del miglioramento dell'assistenza sanitaria.

#### **LA VALIDITÀ DEGLI INDICATORI PSI PER SEGNALARE ALCUNI EVENTI AVVERSI CHIRURGICI.**

(ROMANO PS, MULL HJ, RIVARD PE, ZHAO S, HENDERSON WG, LOVELAND S ET AL. VALIDITY OF SELECTED AHRQ PATIENTS SAFETY INDICATORS BASED ON VA NATIONAL SURGICAL QUALITY IMPROVEMENT PROGRAM DATA. HEALTH SERVICES RESEARCH 2009;44:182-204).

I Patients Safety Indicators (PSI), sviluppati dall'Evidence-based Practice Center dell'Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ) impiegano, come è noto, i codici di diagnosi di dimissione per rilevare potenziali eventi avversi in pazienti sottoposti a trattamenti medici o chirurgici - ma non danno misure definite degli stessi. Lo scopo della attuale ricerca è la validità di criterio (cioè fino a che punto questo strumento misura ciò che si intende misurare) di alcuni di questi PSI chirurgici, ponendoli a confronto con gli eventi avversi rilevati dal National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) della Veteran Health Administration (VA). Questo ultimo database contiene un

sostanzioso estratto dei dati delle cartelle cliniche degli interventi chirurgici maggiori non cardiaci. Esso è stato costruito al fine di promuovere un monitoraggio ed un miglioramento continuo della qualità attraverso valide e confrontabili informazioni sui risultati degli interventi. I dati del NSQIP sono stati utilizzati già in passato come “gold standard” per identificare le complicanze postoperatorie. Ora però in oltre 55 mila ricoveri ospedalieri (più di 59 mila interventi chirurgici) si è posto a confronto i dati di dimissione - e i PSI da essi ricavati-, con i dati del sopra nominato National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP).

Sono stati esaminati “sensibilità” (proporzione dei positivi rispetto al totale dei casi con eventi avversi), “specificità” (proporzione dei casi senza evento rispetto al totale con la condizione evento avverso), “valore predittivo positivo” (in generale, probabilità che il risultato positivo del test provenga effettivamente da un caso che presenta la condizione in esame) e “rapporti di verosimiglianza” (“likelihood ratio”) di un test positivo per quanto riguarda cinque indicatori che corrispondono a eventi avversi NSQIP. Per ogni PSI si sono dovute stabilire definizioni alternative, perché le due classi di definizioni non corrispondono esattamente.

Le “sensibilità” erano 19 (56%) utilizzando le definizioni originarie dei PSI, 37 (63%) se si impiegavano quelle alternative. I “valori predittivi positivi” erano 22 (74%) e non aumentavano con le modificazioni introdotte. I “rapporti di verosimiglianza di un test positivo” erano 65 – 524 seguendo le definizioni originali e 64 – 744 con quelle alternative. Dopo le modificazioni delle definizioni due tra gli eventi considerati, la insufficienza respiratoria postoperatoria e la deiscenza della ferita postoperatoria, mostravano un significativo aumento in sensibilità.

In conclusione, allo stato attuale la sensibilità ed il potere predittivo positivo degli indicatori PSI sono moderati. Per tre dei cinque PSI la AHRQ ha introdotto definizioni alternative con maggiore sensibilità nel corrente algoritmo PSI. Malgrado questi promettenti risultati, la maggior parte degli indicatori amministrativi PSI necessitano di essere ulteriormente validati prima di venire impiegati pubblicamente per comparare o per premiare le performance degli ospedali.

## **PER MISURARE LA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA PRESTARE ATTENZIONE PIÙ A QUELLO CHE SI PUÒ IMPARARE E MIGLIORARE CHE NON AI GIUDIZI ESTERNI**

(MOHAMMED MA, DEEKS JJ, GIRLING A, RUDGE G, CARMALT M, STEVENS AJ ET AL. EVIDENCE OF METHODOLOGICAL BIAS IN HOSPITAL STANDARDISED MORTALITY RATIOS: RETROSPECTIVE DATABASE STUDY OF ENGLISH HOSPITALS. *BMJ* 2009;B780. WRIGHT J, SHOJANIA KG. MEASURING THE QUALITY OF HOSPITAL CARE. SHOULD FOCUS ON EFFECTIVE LEARNING AND IMPROVEMENT RATHER THAN JUDGMENT. *BMJ* 2009;338:B569.)

I Patients Safety Indicators (PSI), sviluppati dall'Evidence-based Practice Center dell'Agency for Health Care Research

Da qualche tempo per misurare la qualità e la sicurezza dell'assistenza in ambito ospedaliero si è ricorsi in diversi Stati –in Europa e in America- ai tassi di mortalità standardizzati (“standardised mortality ratio”). Sono dati di routine, facili da ottenere. Ogni anno, la diffusione dei dati per ospedale sui media ha prodotto però qualche comprensibile problema.

Ora una ricerca UK ne svaluta la validità. Secondo gli Autori l'uso di questi indicatori è criticabile, perché essi non sono adeguatamente corretti per il case-mix e per altre variazioni casuali.

L'analisi retrospettiva è stata condotta in quattro ospedali britannici prendendo in considerazione oltre 150 mila ricoveri. La presenza di notevoli effetti di interazione tra la variabile case-mix e il

singolo ospedale in un modello di regressione logistica ha indicato che le relazioni di rischio non sono costanti. Due variabili di correzione impiegate per ottenere il case-mix hanno manifestato bias, che portavano a confronti distorti: le relazioni tra le variabili case-mix e il risultato non erano le stesse in tutti i gruppi messi a confronto. Queste variabili erano l'indice di Charlson (“comorbidità”) e i ricoveri urgenti. Nel primo caso, si verifica per esempio che un ospedale può riportare sistematicamente un minor numero di comorbidità nei dati di dimissione - e ciò può far risultare un minore numero di morti a rischio. Nella seconda eventualità, il rapporto standardizzato di mortalità per gli ospedali che ricoverano più malati con scarsa severità mostra una ingiustificata correzione case mix verso il basso - dato che in altre strutture le urgenze con ricovero sono in generale i pazienti più gravi e la correzione per case-mix si sforzerà di riflettere questo. Altre variabili del case-mix come età, sesso e stato sociale non creano problemi perché i loro valori non cambiano tra ospedali.

L'editoriale che accompagna l'articolo è d'accordo sul fatto che questi risultati pregiudicano la credibilità dei tassi di mortalità standardizzati e indicano che il loro ruolo nell'etichettare gli ospedali come buoni o cattivi è ingiustificato. Le misure dei processi piuttosto che le misure dei risultati vengono proposte come indici più attendibili di qualità e di sicurezza. Misurando fino a che punto si sono seguiti particolari processi di cura si evitano le difficoltà di correggere i risultati per il case-mix – ma purtroppo molti problemi analoghi si presentano sotto forma dei criteri di idoneità per i processi che prendiamo in considerazione. Per esempio, risulta che i pazienti di un ospedale sono stati trattati con agenti trombolitici meno frequentemente di quelli di un altro ospedale: ma questo semplicemente perché nel primo ospedale si curano pazienti più complessi che presentano più controindicazioni alla trombolisi.

Bisogna continuare studiare e identificare un range di indicatori che si dimostrino appropriati per differenti contesti clinici. Ci si deve concentrare su come questi indicatori possano valorizzare una istruzione interna dell'ambiente ospedaliero (internal learning), invece che legittimare giudizi esterni infondati e spesso controproducenti.