

Quanto è sicura l'assistenza sanitaria? Con quale frequenza si verificano errori? I casi eccezionali sono rari incidenti isolati in un sistema altrimenti sicuro, oppure sono, come è stato affermato, solo la punta di un iceberg? Per varie ragioni, non è facile rispondere a queste domande apparentemente lineari. Definire l'errore e il danno non è semplice come può sembrare: studi di tipo differente mettono in luce aspetti diversi del problema e il confronto tra risultati ottenuti in contesti diversi non è sempre fattibile. Possiamo tuttavia farci un'idea dell'entità complessiva del problema e delle sfide da affrontare. Come vedremo, sebbene i tassi di errore e di danno varino a seconda delle situazioni, vi sono oggi solide evidenze di elevati tassi di errore in molti contesti, come pure notevoli evidenze di danno ai pazienti. Per cominciare, dobbiamo esaminare i principali metodi disponibili per lo studio dell'errore e del danno, poiché sarebbe altrimenti molto difficile comprendere il significato dei risultati.

---

## Studio degli errori e degli eventi avversi

Per studiare gli errori e gli eventi avversi esistono numerosi metodi, ciascuno dei quali si è evoluto nel tempo e adattato ai diversi contesti. Ogni metodo presenta particolari vantaggi e punti di forza, ma anche limiti e punti deboli. Ci si potrebbe dunque chiedere quale sia il metodo migliore. Come spesso accade nella ricerca, la risposta è che dipende da ciò che si intende fare e dalle domande cui si intende dare risposta. Alcuni metodi sono utili per identificare con quale frequenza si verificano gli eventi avversi, altri sono più adatti per comprendere perché accadono; alcuni sono sistemi di allarme, altri metodi di conteggio, e così via. L'incapacità di comprendere che metodi diversi hanno obiettivi diversi ha condotto nel corso degli anni a notevoli confusioni e a molti dibattiti infruttuosi. Per esempio, le principali revisioni retrospettive delle cartelle cliniche sono state talvolta criticate per non aver fornito informazioni sui fattori umani e su altri elementi che non sono compresi tra i dati clinici. In effetti, questi studi non si propongono di fornire tali informazioni: il loro scopo principale è valutare la natura e

la dimensione del danno, sebbene recenti tecniche di revisione suggeriscano che è possibile estrarre anche elementi utili sulle cause e sulla prevenzione. In ogni caso, la metodologia dello studio dipende dai problemi oggetto di valutazione, dalle risorse disponibili e dal contesto della ricerca.

## Metodi di studio

Thomas e Petersen (2003) hanno classificato i metodi per lo studio degli errori e degli eventi avversi in otto grandi gruppi, identificando i relativi vantaggi e svantaggi. Nel loro lavoro impiegano il termine “errore” in senso ampio, includendovi sbagli, eventi avversi mancati (designati come *close call* o *near miss*) e fattori che contribuiscono all’errore. In un successivo capitolo discuteremo le difficoltà connesse alla definizione e alla classificazione degli errori, ma in questa parte del volume il termine errore è impiegato in senso lato per indicare qualsiasi evento che non comporta un danno per il paziente. Le espressioni *close call* e *near miss* sono raramente definite con esattezza, ma in generale si riferiscono a eventi nei quali il danno è stato evitato di stretta misura e comprendono sia gli eventi che non si sono sviluppati fino al punto di danneggiare effettivamente un paziente, sia quelli nei quali un’azione tempestiva ha evitato il disastro.

Le Tabelle 4.1 e 4.2 sintetizzano i principali tipi di studi condotti su errori ed eventi avversi, con i rispettivi vantaggi e limiti. L’originaria versione proposta da Thomas e

**Tabella 4.1** Metodi per la misurazione di errori ed eventi avversi

Metodo di studio	Vantaggi	Svantaggi
Analisi dei dati amministrativi	Dati facilmente disponibili Non costoso	Può basarsi su dati incompleti e inesatti I dati sono disgiunti dal contesto clinico
Revisione della documentazione clinica/ delle cartelle cliniche	Dati facilmente disponibili Di uso comune	Valutazioni sugli eventi avversi non affidabili Documentazione clinica incompleta Bias retrospettivo
Revisione della documentazione clinica in formato elettronico	Non costoso, dopo l’investimento iniziale Monitoraggio in tempo reale Integrazione di molteplici fonti di dati	Possibilità di errori nella programmazione e nell’inserimento dei dati Implementazione costosa
Osservazione delle cure prestate al paziente	Potenzialmente accurato e preciso Fornisce dati non altrimenti reperibili Scopre più errori attivi degli altri metodi	Richiede molto tempo ed è costoso Difficoltà di formare osservatori affidabili Potenziali problemi di confidenzialità Possibile sovrabbondanza di informazioni
Sorveglianza clinica attiva	Potenzialmente accurato e preciso per gli eventi avversi	Richiede molto tempo ed è costoso

Adattata da Thomas, Petersen, 2003

**Tabella 4.2** Metodi per la comprensione delle cause di errori ed eventi avversi

Metodo di studio	Vantaggi	Svantaggi
<i>Morbidity and mortality meetings</i> e autopsie	Possono suggerire fattori contribuenti Familiare agli operatori sanitari	Bias retrospettivo Bias di segnalazione Focalizzato sugli errori diagnostici Poco usato
Analisi dei casi/ delle cause profonde	Possono suggerire fattori contribuenti Approccio sistemico strutturato Comprende dati recenti da interviste	Bias retrospettivo Tende a focalizzarsi su eventi gravi Insufficientemente standardizzato nella pratica
Analisi delle denunce	Fornisce molteplici punti di vista (pazienti, operatori, legali)	Bias retrospettivo Bias di segnalazione Fonti dei dati non standardizzate
Sistemi di segnalazione degli errori	Fornisce molteplici punti di vista nel corso del tempo Può far parte delle procedure di routine	Bias di segnalazione Bias retrospettivo

Adattata da Thomas, Petersen, 2003

Petersen (2003) è stata suddivisa in due tabelle distinte e i contenuti sono stati modificati; in particolare è stata aggiunta una voce per l'analisi dei casi (*case analysis*). Le analisi di casi, spesso consistenti in analisi delle cause profonde (*root cause analysis*) o analisi sistemiche (*systems analysis*), condividono alcune caratteristiche dei *morbidity and mortality meeting* (incontri su morbidità e mortalità), ma sono generalmente più mirate e impiegano uno specifico metodo di analisi (Vincent, 2003) (Capitolo 8).

I metodi differiscono per vari aspetti: alcuni sono orientati al rilevamento dell'incidenza degli errori e degli eventi (quanti sono stati) (Tabella 4.1), altri alla valutazione delle loro cause e dei fattori contribuenti (perché è successo) (Tabella 4.2). I diversi metodi si basano su differenti fonti di dati: documentazioni cliniche, osservazioni, denunce, segnalazioni volontarie e così via. Alcuni si concentrano su singoli o pochi casi con specifiche caratteristiche, per esempio denunce, mentre altri studiano campioni randomizzati di determinate popolazioni.

Secondo Thomas e Petersen questi metodi possono essere distribuiti lungo un *continuum* dove la sorveglianza clinica attiva di specifici tipi di eventi avversi (per esempio, complicazioni chirurgiche) rappresenta il metodo ideale per valutare l'incidenza, mentre metodi come l'analisi dei casi e i *morbidity and mortality meeting* sono più orientati alle cause. Non esiste una maniera ottimale per stimare l'incidenza di eventi avversi o errori; per varie ragioni, ogni tecnica fornisce un quadro parziale. La revisione della documentazione clinica è esauriente e sistematica, ma per definizione è limitata agli aspetti registrati dai dati clinici.

I sistemi di segnalazione sono fortemente dipendenti dalla buona volontà del personale e riflettono in modo molto imperfetto i tassi sottostanti di errori o eventi avversi (ma sono utili per altri scopi).

## Bias retrospettivo

Il bias retrospettivo (*hindsight bias* o bias del “senno di poi”) è citato diverse volte nella tabella. Di che cosa si tratta? Il concetto deriva dalla letteratura psicologica e in particolare da studi sperimentali che dimostrano che a posteriori le persone esagerano ciò che sapevano prima che si verificasse l'evento: è l'effetto “lo sapevo sin dall'inizio”. Dopo un disastro, con il senno di poi, tutto appare semplice e l'“esperto” che analizza il caso si domanda come il medico coinvolto abbia potuto non accorgersi delle ovvie connessioni. Vista a posteriori, la situazione realmente affrontata dal clinico risulta inevitabilmente estremamente semplificata. Non possiamo cogliere le molteplici opzioni che all'epoca si offrivano al medico né la storia dettagliata di una visita. Meno ancora possiamo cogliere le pressioni e le distrazioni che possono aver influenzato il giudizio clinico, come la stanchezza, la fame o il doversi occupare di parecchi altri pazienti con condizioni complesse.

Il bias retrospettivo ha un altro aspetto, noto come *outcome bias*, particolarmente rilevante in sanità. Quando un outcome è sfavorevole, coloro che riesaminano il caso sono più propensi a criticare le cure prestate e a trovare errori. Per esempio, Caplan e colleghi (1991) chiesero a due gruppi di medici di rivedere una serie di appunti clinici. Gli appunti sottoposti ai due gruppi erano identici, salvo per gli outcome dei pazienti, che erano soddisfacenti per un gruppo di revisori e scadenti per l'altro. Il gruppo degli outcome scadenti fece critiche molto più dure dell'altro gruppo, sebbene le cure descritte fossero identiche. Dunque nell'analisi retrospettiva semplifichiamo le cose e tendiamo a essere più critici quando l'outcome è sfavorevole.

---

## Studio degli eventi avversi mediante revisione della documentazione dei casi

La revisione retrospettiva della documentazione clinica si propone di valutare natura, incidenza e impatto economico degli eventi avversi e di fornire alcune informazioni sulle loro cause. Si definiscono eventi avversi le lesioni non intenzionali causate dalla gestione clinica anziché dal processo patologico e che si traducono in un danno definito o, quanto meno, nel prolungamento del ricovero ospedaliero (Box 4.1). Nella sicurezza del paziente le definizioni sono fondamentali e occorre avere sempre ben presenti le differenze terminologiche. Per esempio, uno studio condotto negli Stati Uniti da Andrews e colleghi (1997) rilevava in un'unità chirurgica un tasso del 17,7% di gravi eventi avversi, molto più elevato rispetto alla maggior parte degli altri studi. Tuttavia, la definizione di eventi avversi utilizzata da questi autori era assai diversa da quella normalmente impiegata; inoltre, a differenza della maggioranza degli altri studi, essi si servirono di osservazioni anziché della revisione di documentazione clinica. Non si tratta di difetti: lo studio è di buona qualità. Il punto è che occorre fare attenzione alle definizioni quando si interpretano risultati e si confrontano studi diversi.

Il processo base per la revisione della documentazione clinica è il seguente. Nella fase I, infermieri o impiegati con esperienza nella gestione della documentazione vengono addestrati a identificare i casi che soddisfano uno o più dei 18 ben definiti criteri

**Box 4.1 Definizione di evento avverso**

Un evento avverso è una lesione non intenzionale causata dalla gestione clinica, anziché dal processo patologico, sufficientemente seria da provocare il prolungamento del ricovero oppure un danno o una disabilità temporanea o permanente al paziente al momento della dimissione (o entrambi).

- La gestione clinica comprende sia le azioni di un singolo membro del personale sia il sistema sanitario nel suo complesso.
- La gestione clinica comprende atti di omissione (per esempio, mancate diagnosi o mancati trattamenti) e di esecuzione (per esempio, trattamenti non corretti).
- La causalità di un evento avverso da parte della gestione clinica viene valutata su una scala a 6 livelli, dove 1 indica “praticamente nessuna evidenza di causalità”, mentre 6 indica “evidenza praticamente certa di causalità”. Nei risultati sono riportati solo gli eventi avversi con punteggio uguale o superiore a 4, essendo richiesta un’evidenza di causalità più probabile che improbabile.
- Gli eventi avversi possono essere o meno prevenibili: una valutazione distinta da quella della causalità. Anche la prevenibilità viene valutata su una scala a 6 livelli e solo gli eventi avversi con punteggio uguale o superiore a 4 sono considerati prevenibili.
- Il danno può risultare da interventi o da mancati interventi. Sono inclusi anche i danni derivanti da mancato arresto del processo patologico, a condizione che le cure standard fossero chiaramente in grado di prevenire il danno.
- Il danno deve essere non intenzionale, poiché alcuni danni possono essere provocati deliberatamente e per validi motivi (per esempio, amputazioni).
- Gli eventi avversi includono le complicazioni note, giudicate in grado di condurre a un danno, ma scarsamente prevenibili.

(Da Brennan et al., 1991)

di screening, quali morte, trasferimento a una *special care unit*, o riammissione non programmata in ospedale entro 12 mesi. Questi criteri hanno dimostrato di essere associati a un’aumentata probabilità di eventi avversi (Neale, Woloshynowych, 2003). Nella fase II, medici addestrati analizzano in dettaglio le documentazioni selezionate nella fase I, per stabilire se contengono o meno evidenze di eventi avversi mediante una serie di domande standard. Il metodo base è stato seguito in tutti i principali studi nazionali, sebbene siano state sviluppate varianti della scheda di revisione e della selezione dei dati (Woloshynowych et al., 2003). In Francia Philippe Michel ha applicato una revisione prospettica, nella quale il riesame della documentazione viene condotto a breve distanza di tempo dalla dimissione su un gruppo predefinito di pazienti e, in alcuni casi, integrata con interviste al personale (Michel et al., 2004).

In questo campo il classico, pionieristico, studio è l’Harvard Medical Practice Study, che a distanza di vent’anni è ancora estremamente autorevole e ampiamente dibattuto (Box 4.2). Analoghi studi sono stati condotti in Australia (Wilson et al., 1995), Utah e Colorado (Gawande et al., 1999), Regno Unito (Vincent et al., 2001), Danimarca (Schioler et al., 2001), Nuova Zelanda (Davis et al., 2002), Canada (Baker et al., 2004), Francia (Michel et al., 2007) e altri paesi. I risultati di questi studi sono riassunti nella Tabella 4.3 ed evidenziano, come afferma Peter Davis, un nuovo rischio per la sanità pubblica:

4

**Box 4.2** L'Harvard Medical Practice Study

L'Harvard Medical Practice Study sottopose a revisione le documentazioni di 30 195 pazienti ricoverati nel 1984 in 51 strutture randomizzate non psichiatriche per acuti dello Stato di New York. L'obiettivo dello studio era migliorare la comprensione dell'epidemiologia del danno ai pazienti e indirizzare gli sforzi per adeguare i sistemi di risarcimento. L'attenzione era quindi concentrata sui danni che potevano sfociare in un'azione legale. Di conseguenza, gli errori minori e quelli responsabili solo di lievi disturbi o disagi non furono considerati.

Nel 3,7% dei ricoveri si erano verificati eventi avversi, 26,7% dei quali dovuti a negligenza (definita come performance inferiore agli standard attesi per i medici della struttura, e che avrebbe potuto dunque dare luogo a un'azione legale).

Quasi metà degli eventi avversi (47,7%) era associata a un intervento chirurgico; i rimanenti eventi avversi più comuni erano: reazioni avverse a farmaci, errori diagnostici, errori terapeutici, eventi connessi a procedure e altri. Il 6,6% degli eventi avversi aveva determinato una disabilità permanente e il 13,6% aveva comportato la morte del paziente.

L'estrapolazione di questi dati suggeriva che negli Stati Uniti, ogni anno, circa 100 000 decessi fossero associati a eventi avversi .

Successive analisi indicarono che il 69,6% degli eventi avversi era potenzialmente prevenibile.

(Da: Brennan et al., 1991; Leape et al., 1991)

**Tabella 4.3** Eventi avversi in strutture ospedaliere per acuti in dieci paesi

Studio	Autori	Anno di ricovero	Numero di ricoveri	Tasso di eventi avversi (% di ricoveri)
Harvard Medical Practice Study (HMPS)	Brennan et al., 1991; Leape et al., 1991	1984	30.195	3,7
Utah-Colorado Study (UTCOS)	Thomas et al., 2000b	1992	14.052	2,9
Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)	Wilson et al., 1995	1992	14.179	16,6
Regno Unito	Vincent et al., 2001	1999	1.014	10,8
Danimarca	Schioler et al., 2001	1998	1.097	9,0
Nuova Zelanda	Davis et al., 2002	1998	6.579	11,2
Canada	Baker et al., 2004	2000	3.745	7,5
Francia	Michel et al., 2007	2004	8.754	6,6 *
Regno Unito	Sari et al., 2007	2004	1.006	8,7
Spagna	Aranaz-Andres et al., 2008	2005	5.624	8,4
Paesi Bassi	Zegers et al., 2009	2006	7.926	5,7
Svezia	Soop et al., 2009	2006	1.967	12,3

\* Su 1000 giorni di ricovero

Tra i venti principali fattori di rischio che ogni anno rendono conto di circa tre quarti di tutti i decessi, gli eventi avversi ospedalieri occupano l'undicesimo posto, seguiti da inquinamento atmosferico, alcol e droghe, violenza e incidenti stradali. (Davis, 2004)

Negli studi più recenti i tassi di eventi avversi sono compresi tra l'8 e il 12%, un intervallo oggi considerato tipico dei sistemi sanitari avanzati (de Vries et al., 2008). Il tasso per paziente è sempre leggermente superiore, poiché alcuni pazienti soffrono più di un evento; circa la metà degli eventi avversi è generalmente giudicata prevenibile. I tassi statunitensi sono molto più bassi, quelli australiani molto più elevati. I tassi più bassi registrati negli Stati Uniti potrebbero riflettere una migliore qualità delle cure, ma più verosimilmente riflettono un'attenzione concentrata soprattutto sulle lesioni da negligenza, mentre la maggior parte degli altri studi considera la qualità delle cure in senso più ampio (Thomas et al., 2000a). In un attento confronto sui tipi specifici di eventi avversi, Eric Thomas e colleghi hanno anche rilevato che i revisori australiani riferivano un numero molto superiore di complicazioni minori attese o previste, come infezioni delle ferite, lesioni cutanee e infezioni delle vie urinarie. Si tratta in senso stretto di eventi avversi, non considerati tuttavia dai revisori americani, che erano concentrati su lesioni più gravi (Thomas et al., 2000a).

Nel Box 4.3 sono riportati esempi di eventi avversi tratti dal primo studio britannico. Alcuni di essi, come le reazioni ad anestetici, pur non essendo seri per il paziente, sono classificati come eventi avversi in quanto determinarono il prolungamento di un giorno

#### Box 4.3 Esempi di eventi avversi di varia gravità

- Una ragazza di 18 anni fu ricoverata in day hospital in un reparto di chirurgia per un esame auricolare da eseguire in anestesia. Durante il ricovero la paziente ebbe tre convulsioni causate dall'anestetico e richiese la somministrazione endovenosa di farmaci anticonvulsivanti e il prolungamento del ricovero per consentire l'osservazione nel corso della notte.
- Una signora di 65 anni fu ricoverata in ospedale per un intervento di plastica di un laparocele. Dopo l'intervento la ferita chirurgica non si rimarginò. La paziente fu dimessa con una ferita suppurante e maleodorante. Tornò tre giorni più tardi con la ferita ancora aperta e infetta, che richiese un intervento in anestesia generale per la pulizia e la nuova sutura, la somministrazione di antibiotici e una permanenza in ospedale di 15 giorni.
- Una donna di 24 anni, affetta da spina bifida, non sentendosi bene si presentò al pronto soccorso: aveva le caviglie gonfie e riferì di aver avuto recentemente un'infezione delle vie urinarie. Fu trattata con antibiotici e rimandata a casa. Una settimana dopo fu ricoverata con importante edema agli arti inferiori, ipertensione arteriosa e aumento della pressione venosa centrale. Fu posta diagnosi di insufficienza cardiaca congestizia ipertensiva con una settimana di ritardo, a causa dell'incompleta valutazione iniziale al pronto soccorso.
- Un uomo di 53 anni con anamnesi di ictus, infezione da MRSA (*Staphylococcus aureus* meticillino-resistente), ulcere agli arti inferiori e insufficienza cardiaca fu ricoverato per il trattamento di ulcere venose e cellulite a entrambe le gambe. Nel postoperatorio gli fu posizionato un catetere urinario; la gestione non corretta del catetere determinò la necrosi della punta del pene. Il paziente fu sottoposto a cateterizzazione sovrappubica e sviluppò un'infezione. Il ricovero ospedaliero fu prolungato di 26 giorni.

(Da: Vincent et al., 2001; Neale et al., 2001)

della durata del ricovero; probabilmente non erano prevenibili in quanto sarebbe stato difficile prevedere una simile reazione idiosincrasica. Molti eventi avversi (circa il 70% nella maggior parte degli studi) non comportano gravi conseguenze per il paziente; gli effetti degli eventi minori possono essere di natura più economica, nel senso di tempo e risorse sprecati, che clinica. Tuttavia, come mostrano i rimanenti esempi, alcuni eventi possono provocare notevoli sofferenze non necessarie e tempi di degenza più lunghi.

### **Impatto e costo degli eventi avversi**

Come mostrano gli esempi riportati nel Box 4.3, molti pazienti subiscono aumentate sofferenze e disabilità a causa di gravi eventi avversi. Spesso subiscono anche traumi psicologici e possono vivere gli incidenti occorsi durante il loro trattamento come un terribile tradimento della loro fiducia. Dopo aver commesso un errore, il personale può provare vergogna, senso di colpa e depressione; contenziosi e reclami costituiscono un ulteriore peso (Vincent, 1997). Questi aspetti della sicurezza del paziente di fondamentale importanza, ma generalmente oggetto di attenzione davvero troppo scarsa, sono trattati nei Capitoli 8 e 9.

I costi economici degli eventi avversi, in termini di trattamenti aggiuntivi e giorni supplementari di ricovero, sono notevoli e assai maggiori dei costi dei contenziosi. Uno dei risultati più concordanti delle revisioni delle documentazioni cliniche è che un paziente che subisce un evento avverso rimane in ospedale, mediamente, da 6 a 8 giorni in più. Dal punto di vista clinico, pochi giorni di ricovero in più costituiscono un fatto di scarso rilievo, che non è sempre particolarmente traumatico o spiacevole per il paziente. Tuttavia, tirando le somme ed estrapolando i risultati su base nazionale, i costi sono impressionanti. In Gran Bretagna il costo degli eventi avversi prevenibili è di 1 miliardo di sterline all'anno solo per i giorni di ricovero supplementari (Vincent et al., 2001). I maggiori costi per i giorni di lavoro persi, le indennità per disabilità e le altre conseguenze economiche sarebbero ancora maggiori. Il rapporto dell'Institute of Medicine del 1999 stimò che negli Stati Uniti i costi totali annui (mancato reddito, mancati lavori domestici, disabilità, costi sanitari) erano compresi tra 17 e 29 miliardi di dollari per gli eventi avversi prevenibili e circa il doppio per gli eventi avversi totali; i costi sanitari rappresentavano oltre metà dei costi totali. Anche usando le stime più basse, i costi totali nazionali associati a tutti gli eventi avversi e a quelli prevenibili rappresentavano, rispettivamente, il 4% e il 2% circa della spesa sanitaria nazionale (Kohn et al., 1999).

Il recente studio olandese sugli eventi avversi ha stimato i costi dell'assistenza ospedaliera diretta, costituiti essenzialmente dal prolungamento del ricovero, trovando che circa il 3% di tutti i giorni di ricovero e l'1% della spesa sanitaria totale potevano essere attribuiti a eventi avversi prevenibili (Zegers et al., 2009). I costi complessivi reali sono probabilmente molto più elevati, poiché questa stima non include i trattamenti e le indagini aggiuntive, né gli ulteriori costi sociali correlati già discussi. Occorre inoltre ricordare che queste stime sono limitate al settore ospedaliero; non abbiamo alcuna idea dell'entità dei costi addizionali per eventi avversi nell'assistenza primaria o nei servizi di salute mentale.



## Complicazioni ed eventi avversi in chirurgia

Una significativa percentuale di eventi avversi è associata a procedure chirurgiche. Nello Utah-Colorado Medical Practice Study, per esempio, per i pazienti ricoverati che avevano subito un intervento l'incidenza annuale di eventi avversi era del 3%, metà dei quali era prevenibile. Alcuni interventi, come impianto di bypass agli arti, riparazione di aneurismi aortici addominali e resezione del colon, erano a rischio particolarmente elevato di eventi avversi prevenibili (Thomas et al., 2000b; Thomas, Brennan, 2001).

Nel Regno Unito i tassi di complicazioni per alcuni interventi di alta chirurgia sono del 20-25%, con una mortalità accettabile del 5-10% (Vincent et al., 2004). Tuttavia, almeno il 30-50% delle complicazioni serie che si verificano in pazienti sottoposti a interventi di chirurgia generale sono considerate evitabili. In Canada, Wanzel e colleghi (2002) hanno monitorato prospetticamente la presenza di complicazioni e la relativa documentazione per tutti i 192 pazienti ricoverati nell'arco di due mesi in un reparto di chirurgia generale: 75 pazienti (39%) hanno subito un totale di 144 complicazioni, delle quali 2 sono state fatali, 2 hanno messo a rischio la vita e 90 sono state di moderata gravità. Quasi tutte le complicazioni erano documentate nelle cartelle cliniche, ma solo il 20% era stato discusso nei *morbidity and mortality rounds*; circa un quinto delle complicazioni era dovuto in parte a errori.

A un esame più attento, molti eventi avversi classificati come chirurgici sono risultati dovuti a problemi nella gestione del reparto anziché a procedure intraoperatorie. Per esempio, nel loro studio sugli eventi avversi, Neale e colleghi (2001) hanno identificato come prevenibili lesioni da pressione, infezioni polmonari, cadute e gestione scadente di cateteri uretrali, oltre a vari problemi nella somministrazione di farmaci e fleboclisi.

---

## Morti da eventi avversi: quanto sono attendibili i risultati delle revisioni retrospettive della documentazione clinica?

Come qualsiasi altro metodo di ricerca, anche la revisione retrospettiva delle documentazioni cliniche ha i suoi punti deboli e i risultati degli studi devono essere interpretati tenendo nella dovuta considerazione i limiti metodologici. Gli eventi avversi che non sono registrati nelle cartelle cliniche o che, quanto meno, non possono essere desunti da queste, non saranno rilevati, e quindi il riesame della documentazione fornirà probabilmente una stima dell'entità del danno inferiore a quella reale. Inoltre, poiché la revisione della documentazione si basa necessariamente su un implicito giudizio clinico, l'accordo tra revisori, in particolare in relazione alla valutazione della prevenibilità, risulta spesso solo modesto (Neale, Woloshynowych, 2003).

Sono stati compiuti grandi sforzi per incrementare l'accuratezza e la riproducibilità di queste valutazioni mediante l'addestramento degli operatori, la raccolta strutturata delle informazioni, il ricorso a doppie revisioni (con *re-review*) e la risoluzione delle divergenze di valutazione; tuttavia, anche con l'addestramento l'attendibilità di tali

giudizi rimane modesta. Nonostante ciò, in seguito a una serie di studi approfonditi, Kieran Walshe è giunto alla conclusione che il riconoscimento degli eventi avversi mediante revisione della documentazione clinica possiede affidabilità e validità da moderate a buone per quanto riguarda la valutazione della qualità delle cure nel contesto ospedaliero (Walshe, 2000).

Questi e altri problemi metodologici sono sfociati in dibattiti sul numero di decessi dovuti a eventi avversi, soprattutto dopo le clamorose denunce secondo le quali ogni anno circa 98 000 americani morivano in seguito a eventi avversi ospedalieri. Gli aspetti metodologici sono troppo complessi per essere qui presentati in modo esaustivo, ma è importante sottolineare che le cifre sono state messe in discussione per fornire un'idea delle diverse posizioni. Per esempio, basandosi sulle stime della mortalità ospedaliera all'epoca dello studio di Harvard, un gruppo di ricercatori sostenne che i pazienti che secondo lo studio erano deceduti in seguito a eventi avversi erano già gravemente malati e probabilmente sarebbero morti comunque (McDonald et al., 2000). In un altro tentativo di fare chiarezza, Hayward e Hofer (2001) confrontarono i dati dello studio di Harvard con i risultati da loro ottenuti in una revisione degli standard delle cure erogate a pazienti deceduti in ospedale mentre erano sottoposti a terapie attive, contrapposte a terapie palliative. Gli autori trovarono che solo lo 0,5% dei pazienti sarebbe sopravvissuto più di tre mesi, pur avendo tutti ricevuto cure ottimali. Di conseguenza, alcuni decessi erano forse prevenibili, ma la grande maggioranza di queste persone era già molto malata e sarebbe morta in ogni caso.

In una replica a McDonald e colleghi, Lucian Leape (2000) osservò che alcuni sembravano ritenere che molti decessi attribuiti a eventi avversi costituissero episodi minori occorsi durante la cura di persone gravemente malate, che probabilmente sarebbero morte comunque. Egli sottolineò che i malati terminali erano stati esclusi dallo studio, ma riconobbe che vi era un piccolo gruppo di pazienti (il 14% delle morti attribuite a eventi avversi) gravemente malati, nei quali l'evento avverso aveva fatto precipitare una situazione già precaria. Nel rimanente 86%, tuttavia, le carenze nelle cure ricevute furono un fattore determinante per il decesso.

Per esempio, Leape menziona complicazioni tromboemboliche in un paziente con fibrillazione atriale non trattato con anticoagulanti, grave sepsi derivata da un ritardo di trattamento di un'occlusione intestinale e danno cerebrale conseguente a uno shock emorragico (Leape, 2000).

Il problema dell'incidenza e della prevenibilità degli eventi avversi nei pazienti poi deceduti è stato affrontato recentemente in un importante studio olandese (Zegers et al., 2009). Sono state esaminate le documentazioni di 7926 pazienti di 21 ospedali: 3943 ricoveri di pazienti poi dimessi e 3983 ricoveri di pazienti deceduti nel 2004. È stato incluso un ampio sottogruppo di pazienti deceduti in ospedale per determinare l'incidenza delle morti potenzialmente prevenibili, in particolare rispetto a precedenti studi internazionali. Di questi pazienti, 663 hanno subito un totale di 744 eventi avversi (il 10% dei pazienti ne ha subiti due o più). Tra i pazienti deceduti l'incidenza di eventi avversi è risultata del 10,7%, mentre il tasso di eventi avversi prevenibili era del 5,2%. L'incidenza di eventi avversi è quindi risultata significativamente maggiore nei pazienti deceduti che in quelli sopravvissuti. Circa la metà dei pazienti con eventi avversi prevenibili aveva un'aspettativa di vita superiore a un anno; pur non essendo chiaro

quanto l'evento avverso abbia contribuito al decesso di queste persone, è implicito che la loro vita sia stata abbreviata di alcuni mesi. Secondo le stime degli autori, circa 1735 (CI 95%: 1482-2032) decessi verificatisi nel 2004 negli ospedali olandesi erano potenzialmente prevenibili. Occorre osservare che qui la terminologia potrebbe generare un po' di disorientamento, in quanto gli eventi avversi descritti non sono rappresentati dai decessi, ma dai gravi problemi che nel corso delle terapie hanno causato un danno che, a sua volta, ha affrettato il decesso. Occorre anche ricordare che un evento avverso in prossimità della fine della vita non dovrebbe essere valutato solo considerando di quanto ha anticipato la morte; contrarre un'infezione da *Clostridium difficile* o subire una grave reazione avversa a un farmaco in uno degli ultimi giorni di vita può trasformare un trapasso che potrebbe essere relativamente tranquillo in un incubo di dolore e sofferenza.

---

### Infezioni acquisite in ospedale

La forza dei principali studi sugli eventi avversi è che essi rivelano l'entità complessiva del danno ai pazienti e anche, in una certa misura, la sua natura e le sue cause. Nei prossimi paragrafi esamineremo due dei principali tipi di danno, le infezioni ospedaliere e gli eventi avversi da farmaci. Affronteremo quindi l'importante questione di chi sia maggiormente vulnerabile al danno.

L'infezione ospedaliera, o infezione associata alle cure sanitarie (HCAI, *healthcare associated infection*), è la più frequente complicazione di cui soffrono i pazienti ospedalizzati. Nell'Harvard Medical Practice Study un singolo tipo di infezione ospedaliera, l'infezione da ferita chirurgica, costituiva la seconda categoria di eventi avversi per frequenza (Burke, 2003). Attualmente il 5-10% dei pazienti ricoverati in ospedale in Gran Bretagna e negli Stati Uniti contrae una o più infezioni; ogni anno ne sono colpite milioni di persone. In un ampio studio condotto nel 2006 nel Regno Unito su oltre 75 000 pazienti, Smyth e colleghi hanno rilevato un tasso di prevalenza del 7,59% (Smyth et al., 2008). Ogni anno negli Stati Uniti 90 000 decessi sono attribuiti a queste infezioni, il cui aggravio sui costi della sanità è stimato in 5 miliardi di dollari. Nelle unità di terapia intensiva i tassi sono anche più elevati: circa il 30% dei pazienti ne è colpito, con un impatto sia sulla morbilità sia sulla mortalità (Vincent, 2003).

Quattro tipologie rendono conto dell'80% circa delle infezioni ospedaliere: infezioni delle vie urinarie, spesso associate all'utilizzo del catetere, infezioni del torrente ematico, spesso causate dai dispositivi endovascolari, infezioni di siti chirurgici e polmoniti. Ognuna di queste tipologie può avere più di un'origine ed essere causata da una o più specie batteriche. Una fonte particolarmente importante di infezioni è costituita dagli accessi venosi e la possibilità di infezione è tanto maggiore quanto più a lungo questi vengono lasciati in sede. Ciò è particolarmente allarmante, in quanto spesso tali accessi non vengono utilizzati. In uno studio un terzo dei pazienti ricoverati in un ospedale generale aveva accessi venosi o cateteri: un terzo di questi accessi non era in uso attivo, il 20% delle cannule inserite non fu mai utilizzato e il 5% di tutti gli accessi in uso determinò spiacevoli complicazioni (Baker et al., 2002). Non tutte le infezioni

sono sempre in qualche modo prevenibili, e tra i fattori contribuenti hanno notevole importanza il sovraffollamento e la carenza di personale (Clements et al., 2008). È opinione comune, tuttavia, che molte infezioni potrebbero essere evitate con interventi quali l'appropriata profilassi antibiotica prima degli interventi chirurgici e le campagne per l'igiene delle mani tra gli operatori sanitari. Nonostante i numerosi studi e le massicce campagne, l'adesione agli standard minimi di igiene delle mani è ancora ampiamente insufficiente ed è enormemente difficile indurre un cambiamento.

Per decenni il controllo delle infezioni è stato considerato un problema di sanità pubblica, che era contrastato da medici specialisti e infermieri esperti, più che dal miglioramento generale della qualità. La crescita del movimento per la sicurezza del paziente ha stimolato e supportato il controllo delle infezioni, inducendo coloro che se ne occupavano a estendere il proprio impegno al monitoraggio dell'uso degli antibiotici, oltretutto delle infezioni, e a partecipare al più ampio sforzo per rendere la sanità più sicura (Burke, 2003). A sua volta, la sicurezza del paziente può apprendere molto dalle tecniche per il controllo delle infezioni, in particolare riguardo ai metodi di sorveglianza, di risposta rapida ai problemi e di analisi epidemiologica. Il controllo delle infezioni richiede, tra l'altro, un'accurata descrizione dei tipi di infezione accompagnata sia da una risposta rapida alle epidemie sia dalla sorveglianza e dal monitoraggio sistematici di routine.

---

## **Sicurezza delle iniezioni nei paesi in via di sviluppo**

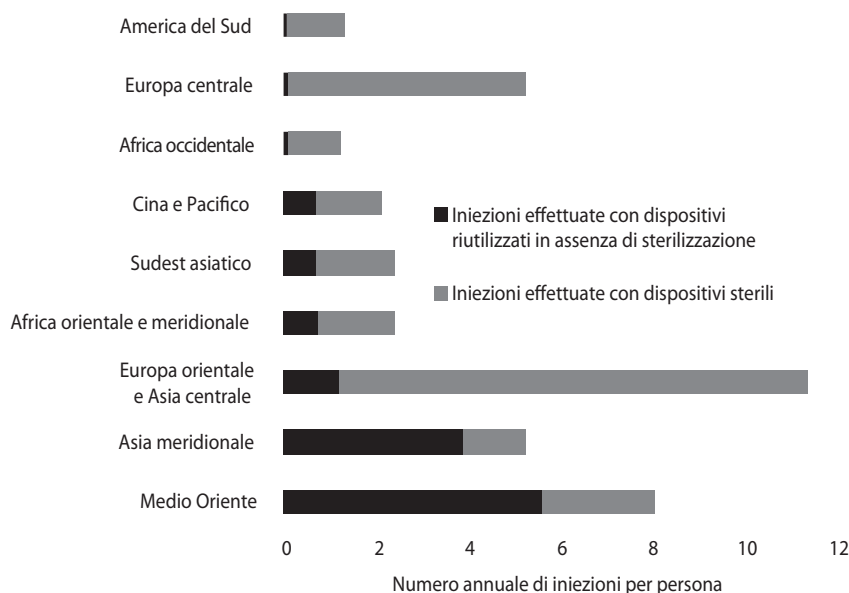
La sicurezza del paziente, quale è descritta in questo libro, si è sviluppata soprattutto nei sistemi sanitari dei paesi avanzati e con una disponibilità relativamente buona di risorse. Tuttavia, la sicurezza dell'assistenza sanitaria rappresenta un problema enorme nei paesi più poveri, dove le infezioni costituiscono la principale causa di mortalità. La mortalità e la morbidità associate a patologie prevalgono, ma i rischi di infezione derivanti dalla stessa assistenza sanitaria sono spaventosi. Per dare un'idea delle dimensioni dei problemi da fronteggiare nei sistemi sanitari dei paesi in via di sviluppo, considereremo brevemente la questione della sicurezza delle iniezioni, attingendo da un'approfondita revisione condotta da Yvan Hutin e colleghi (Hutin et al., 2003). Questa revisione fa parte di una serie di programmi correlati alla sicurezza, attivati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, che hanno per oggetto temi quali la sicurezza degli emoderivati, la sicurezza chimica, la sicurezza dei vaccini e dell'immunizzazione, la sicurezza dei farmaci e dei dispositivi medici.

Nel corso del XX secolo, l'utilizzo dell'iniezione è aumentato vertiginosamente, e oggi rappresenta probabilmente la procedura sanitaria più diffusa. Molte iniezioni utilizzate per somministrare trattamenti nei paesi in via di sviluppo non sono di fatto necessarie, poiché il trattamento farmacologico per via orale avrebbe un'efficacia pari o superiore. Una delle ragioni per cui questa pratica continua a essere largamente utilizzata è la maggiore fiducia nel potere delle iniezioni, in contrapposizione a quello delle pillole. Il pericolo è legato al riutilizzo delle siringhe senza sterilizzazione, ma spesso solo con un risciacquo tra un'iniezione e l'altra. Non si deve pensare che ciò

sia puramente dovuto a insufficiente addestramento o a standard scadenti: in un paese povero ogni cosa viene riutilizzata semplicemente perché non vi è alternativa. Sebbene la mancanza di conoscenze e gli standard scadenti abbiano un ruolo, il pericolo è reso enormemente complesso dalla strutturale mancanza di risorse e dalla necessità di riutilizzare, appena possibile, qualsiasi parte di attrezzatura.

Un'enorme quantità di iniezioni viene effettuata in modo non sicuro e il numero di persone interessate è impressionante (Fig. 4.1). In alcuni paesi del Sudest asiatico almeno il 75% delle iniezioni sono non sicure, determinando un rischio massiccio di epatite, infezione da HIV e da altri agenti patogeni trasmessi dal sangue. Hutin e colleghi sollecitano una maggiore enfasi sul rischio legato alle iniezioni non sicure in tutti i programmi contro l'HIV, una migliore gestione dei rifiuti taglienti e un maggior utilizzo di siringhe monouso che diventano inutilizzabili dopo la prima iniezione. Secondo gli autori, i programmi di aiuti sanitari con distribuzione di farmaci dovrebbero comprendere i costi di questo tipo di siringhe, altrimenti potrebbero fare più danno che bene. I programmi dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, specie in Burkina Faso, hanno dimostrato la possibilità di importanti cambiamenti.

Le dimensioni del danno causato ai pazienti dai sistemi sanitari nei paesi in via di sviluppo sono in larga misura sconosciute, ma la potenzialità di errori e di danni in sistemi deboli e privi di risorse è proporzionalmente ancora maggiore. Le scadenti condizioni delle infrastrutture e delle attrezzature, l'inaffidabilità delle forniture e della qualità dei farmaci, le criticità nella gestione dei rifiuti e nel controllo delle infezioni



**Fig. 4.1** Iniezioni effettuate nel mondo con dispositivi sterili e con dispositivi riutilizzati in assenza di sterilizzazione. (Da Hutin et al., 2003. Riproduzione autorizzata da BMJ Publishing Group Ltd)

e la grave mancanza di finanziamenti per costi operativi essenziali rendono la probabilità di errore e di danno molto maggiore che nei paesi industrializzati. Possiamo pensare che l'aspirazione a una sanità sicura sia una prerogativa dei paesi ricchi e dei sistemi sanitari avanzati, che la sicurezza sia un lusso che le persone povere non possono permettersi. In realtà, potrebbe essere vero il contrario. Quando si hanno poche risorse, la cosa più importante è non causare danni o sprecare quelle risorse in cure di qualità scadente. Coloro che vivono in povertà, senza una vera assistenza sanitaria, possono meno che mai permettersi cure non sicure.

---

## **Studi sugli errori nella gestione dei farmaci e sugli eventi avversi da farmaci**

Studi sugli errori clinici sono stati condotti in molti settori della pratica clinica, in relazione, per esempio, a errori diagnostici, studi autoptici, esami istopatologici, interpretazione di esami radiologici e altre aeree; esiste inoltre una vasta letteratura sui processi decisionali in medicina e sui diversi tipi di bias dai quali tali processi possono essere affetti (Leape, 1994; Croskerry, 2002). Gli studi sull'errore rappresentano un modo per esaminare i processi clinico-assistenziali e valutare se questi soddisfano alcuni specifici standard. Le radiografie a fini diagnostici vengono lette correttamente? I farmaci vengono prescritti e somministrati nel modo corretto? Gli studi sugli errori hanno dunque un orientamento diverso rispetto a quelli sugli eventi avversi, che sono focalizzati sugli outcome delle cure. Il settore più ampiamente analizzato, e che utilizzeremo per esemplificare questo tipo di studi, è quello dei farmaci.

### **Errori nella gestione dei farmaci**

Gli errori nella gestione dei farmaci possono verificarsi in qualsiasi fase del processo di prescrizione, preparazione della ricetta e somministrazione al paziente. In questa categoria di errori sono compresi errori di prescrizione, omissioni nella somministrazione, somministrazione del farmaco sbagliato, errori nella quantità (troppa o troppo poca) di farmaco somministrata, mancata prescrizione del farmaco, preparazione non corretta del farmaco, errori nella via o nella velocità di somministrazione. Con un numero così elevato di brevi passaggi nella catena che va dalla prescrizione al momento in cui il paziente riceve il farmaco, le opportunità di commettere errori sono parecchie. Talvolta gli studi sugli errori nella gestione dei farmaci prendono in considerazione l'intera sequenza di passaggi elencati, dalla prescrizione alla somministrazione, ma più frequentemente si focalizzano su un'area specifica. In un suo articolo del 1994 Lucian Leape sintetizzò quanto si conosceva sugli errori nella gestione dei farmaci, affermando che, secondo gli studi condotti in merito, si verificavano nel 2-14% dei pazienti ricoverati in ospedale (Leape, 1994). Da allora numerosi ospedali negli Stati Uniti, e in minor misura anche altrove, hanno introdotto sistemi computerizzati per l'inserimento delle prescrizioni, che hanno ridotto enormemente la possibilità di alcuni tipi di errori, soprattutto perché spesso incorporano sistemi di allarme e segnalazioni di possibili controindicazioni e reazioni allergiche.

Tuttavia nel mondo la maggior parte degli ospedali fa ancora uso di prescrizioni scritte a mano su carta che devono essere decifrate. Avvalendosi di farmacisti per valutare prospetticamente i dettagli delle prescrizioni, Bryony Dean e colleghi hanno esaminato l'incidenza di errori di prescrizione clinicamente rilevanti nell'arco di quattro settimane su un campione di pazienti di un ospedale britannico nel quale si utilizzavano ancora ricette scritte a mano (Dean et al., 2002). Nel periodo considerato erano state scritte circa 36 200 ricette, l'1,5% delle quali conteneva un errore di prescrizione, potenzialmente grave in un caso su quattro. Per esempio, a un paziente anziano era stata prescritta una dose di diazepam quintupla di quella voluta (10 mg), in quanto nella ricetta era stato scritto 10 mL (equivalenti a 50 mg). Secondo questi dati, ogni settimana nell'ospedale venivano commessi circa 150 errori di prescrizione, 35 dei quali gravi. Gli autori hanno osservato che, poiché nell'arco della giornata veniva prescritto un farmaco ogni 20 secondi circa, il tasso di errore non sembrava elevato. Tuttavia, ogni anno centinaia di pazienti erano vittime di errori potenzialmente gravi. Sebbene in Gran Bretagna, come in qualsiasi altro paese, il tasso annuale di errori nella gestione dei farmaci sia sconosciuto, i risultati pubblicati non mostrano alcun segno di riduzione nel tempo di tali errori (Vincent et al., 2008).

Richiedendo competenze tecniche e specifiche attrezzature, la somministrazione endovenosa di farmaci presenta rischi e possibilità di errore maggiori rispetto alla somministrazione per via orale. Taxis e Barber (2003) hanno preso in esame 430 dosi di farmaci per via endovenosa e in quasi la metà hanno riscontrato un errore, o nella preparazione o nella somministrazione del farmaco. Alcuni esempi degli errori più gravi sono presentati nel Box 4.4. La maggior parte degli errori nella preparazione era associata a preparazioni che richiedono passaggi multipli, per esempio la ricostituzione di un farmaco con un solvente e l'aggiunta di un diluente: errori tipici erano la preparazione di dosi sbagliate o l'impiego del solvente sbagliato. Quanto più complessa è la

#### Box 4.4 Esempi di errori potenzialmente gravi con farmaci somministrati per via endovenosa

L'intero contenuto di una fiala da 125 000 UI di eparina fu preparata come infusione continua, risultando in un sovradosaggio di 5 volte a un paziente di un reparto di medicina generale di un ospedale universitario.

*Commento* L'emorragia è una delle complicazioni gravi e potenzialmente fatali del sovradosaggio di eparina.

Un infermiere iniettò in una sacca da infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9% (già connessa alla cannula del paziente) 750 mg di vancomicina senza mescolare la soluzione. Probabilmente il paziente ricevette una soluzione concentrata di vancomicina, come in bolo.

*Commento* L'infusione rapida di vancomicina comporta il rischio di reazioni, quali grave ipotensione (fino allo shock e all'arresto cardiaco) e arrossamento della parte superiore del corpo.

L'infusione continua di adrenalina in un paziente ricoverato in terapia intensiva fu interrotta per circa 10 minuti perché la nuova infusione non era stata preparata per tempo.

*Commento* La pressione arteriosa di questo paziente scese a un livello pericolosamente basso. Per stabilizzare il paziente fino alla ripresa dell'infusione di adrenalina, gli fu somministrata una dose in bolo del farmaco.

(Da Taxis, Barber, 2003. Riproduzione autorizzata da BMJ Publishing Group Ltd)

procedura, tanto maggiori sono le possibilità di errore, un argomento sul quale torneremo nei prossimi capitoli.

Non sempre i tassi degli errori nella gestione dei farmaci sono così elevati. In alcuni contesti – forse quelli in cui specifici farmaci vengono utilizzati di routine o quelli dove è possibile un approccio altamente proceduralizzato – sono più bassi. Per esempio, in uno studio il tasso di errori importanti in 30 000 preparazioni citotossiche era solo dello 0,19% (Limat et al., 2001). Pur essendo eccezionalmente basso, questo tasso potrebbe ancora riflettere un numero consistente di pazienti coinvolti ogni anno in un ospedale e, a maggior ragione, in un paese.

### Eventi avversi da farmaci

Come si è visto, gli studi sugli errori nella gestione dei farmaci valutano se un farmaco è stato prescritto e somministrato correttamente; indipendentemente dal fatto che vi sia stato o meno un danno reale o potenziale al paziente. Al contrario, gli studi sugli eventi avversi da farmaci, o ADE (*adverse drug event*), si focalizzano sul danno, che può essere stato causato o meno da un errore. Per esempio, se un paziente ha una reazione allergica che non poteva essere prevista, si tratta di un caso sfortunato e non di un errore. Se la documentazione clinica segnala l'allergia e il farmaco viene comunque somministrato, allora si tratta certamente di un errore, sebbene l'indagine possa rivelare una catena piuttosto complessa di cause.

In una revisione di dieci studi condotti in quattro diversi paesi, Kanjanarat e colleghi (2004) hanno rilevato nei pazienti ospedalizzati un tasso mediano di ADE dell'1,8%, circa un terzo dei quali giudicati prevenibili. Tra le cause più frequenti di ADE vi erano sovradosaggio di antipertensivi con conseguente bradicardia o ipotensione, prescrizione di penicillina a pazienti con storia nota di reazioni allergiche al farmaco, sovradosaggio e inadeguato monitoraggio di warfarin con conseguenti emorragie e sovradosaggi o sottodosaggi di oppioidi associati, rispettivamente, a depressione respiratoria e insufficiente controllo del dolore. Il sottoutilizzo di un farmaco implica una definizione di ADE leggermente più ampia dell'usuale, ma certamente l'erroneo sottoutilizzo di un antidolorifico causa sofferenze evitabili.

Evidenze sempre più numerose indicano che molti ADE si verificano al di fuori dell'ambito ospedaliero, determinando spesso il ricovero. Per esempio, a Boston, Tejal Gandhi e colleghi hanno condotto un accurato studio sulle diverse terapie farmacologiche di 661 pazienti non ospedalizzati; lo studio, durato tre mesi, prevedeva la revisione della documentazione clinica e interviste telefoniche ai pazienti (Gandhi et al., 2003). Incredibilmente, è emerso che quasi un quarto dei pazienti aveva avuto un ADE e circa il 6% una reazione grave. Gli ADE gravi, molti dei quali erano chiaramente prevenibili, comprendevano bradicardia, ipotensione e sanguinamento gastrointestinale. Altre conseguenze erano meno gravi, in quanto non rappresentavano un'immediata minaccia per la vita, ma erano certamente serie per il paziente. Per esempio, un paziente ha sofferto di una prolungata disfunzione sessuale poiché il suo medico curante non aveva provveduto a interrompere una terapia con SSRI (*selective serotonin reuptake inhibitor*); un altro ha avuto continui disturbi del sonno a causa dell'assunzione di un



antidepressivo di cui il suo medico non era a conoscenza. Tali reazioni rappresentano molti mesi di sofferenze prolungate ed evitabili, per non parlare dello spreco di tempo e risorse. Se questi risultati fossero generalizzabili a tutti gli Stati Uniti, le implicazioni economiche sarebbero impressionanti.

Molti pazienti finiscono in ospedale in seguito a problemi dovuti a farmaci insorti in ambito extraospedaliero; trattamenti finalizzati al benessere delle persone hanno l'effetto opposto e conducono al ricovero. In una revisione di 15 studi, Winterstein e colleghi (2002) hanno scoperto che mediamente il 4,3% di tutti i ricoveri ospedalieri era correlato a un farmaco, concludendo che la morbidità correlata a farmaci costituisce un significativo problema sanitario e che è in larga misura prevenibile. I farmaci più frequentemente correlati al ricovero ospedaliero sono: antibiotici, anticoagulanti, betabloccanti, digossina, diuretici, ipoglicemizzanti e antinfiammatori non steroidei (Howard et al., 2003; Wiffen et al., 2002).

---

## **Vulnerabilità dei pazienti anziani e fragili**

La maggior parte dei ricoverati in ospedale sono anziani. In Gran Bretagna, per esempio, i pazienti di oltre 65 anni, in particolare affetti da patologie croniche multiple, rendono conto del 60% circa dei ricoveri e del 70% dei giorni di ricovero; molte di queste persone sono anche fisicamente fragili e possono avere deficit cognitivi di varia entità (Oliver, 2008). Stranamente, è stata dedicata un'attenzione relativamente scarsa alla sicurezza del paziente nella popolazione anziana, sebbene questa sia particolarmente vulnerabile agli errori e ai danni dell'assistenza sanitaria (Tsilimingras et al., 2003; Long, 2010).

Le più famose polemiche sulla sicurezza del paziente sono state associate ai drammi delle morti, generalmente improvvise, di persone giovani, che restano impresse nella memoria e appaiono più importanti rispetto al lento declino di una persona anziana in seguito a disidratazione, errori nella gestione dei farmaci e negligenza. La mia collega, Susy Long, ha passato in rassegna tutti i principali studi sugli eventi avversi per verificare se la frequenza di eventi avversi tra le persone anziane fosse diversa rispetto agli altri gruppi d'età.

In tutti i principali studi sugli eventi avversi dai quali era possibile ricavare evidenze relative agli anziani, vi sono prove incontrovertibili che le persone di età avanzata subiscono più eventi avversi dei giovani [...] Come è ragionevole attendersi, rispetto alle loro controparti più giovani, in ospedale gli anziani sono maggiormente coinvolti in alcuni tipi di eventi avversi, quali cadute, infezioni ospedaliere acquisite ed errori nella gestione dei farmaci, piuttosto che in complicazioni correlate a procedure invasive. (Long, 2010)

Si tratta semplicemente di problemi connessi alla vecchiaia? Gli anziani ricevono un trattamento peggiore perché considerati “senza speranze”, occupanti “abusivi” di posti letto e così via? L'atteggiamento della società nei confronti degli anziani permea anche l'assistenza sanitaria e influenza le cure che essi ricevono? Per esempio, nella documentazione clinica anglosassone continua a essere utilizzata occasionalmente

l'espressione *acopia*<sup>1</sup>, invece di un'appropriata valutazione complessiva dei problemi clinici e funzionali del paziente, conducendo a un "nichilismo terapeutico" discriminatorio nei confronti dell'anziano (Oliver, 2008). Si tratta di una questione molto complessa, poiché non riguarda solo l'atteggiamento del personale, medico e non, ma anche l'erogazione dei servizi, le decisioni circa la destinazione delle risorse e così via. I servizi sanitari non sono sufficientemente orientati verso la cura delle persone anziane con patologie multiple, anche se dovrebbero esserlo, visto che si tratta dei principali clienti. La medicina per gli anziani è anche particolarmente complessa e impegnativa, poiché richiede una particolare abilità per gestire il trattamento di patologie multiple dovendo contemporaneamente considerare una varietà di problemi psicologici, familiari e sociali; è pertanto singolare che una delle specialità più impegnative goda di così scarso prestigio tra i laureati in medicina (Gawande, Rockwood, 2006).

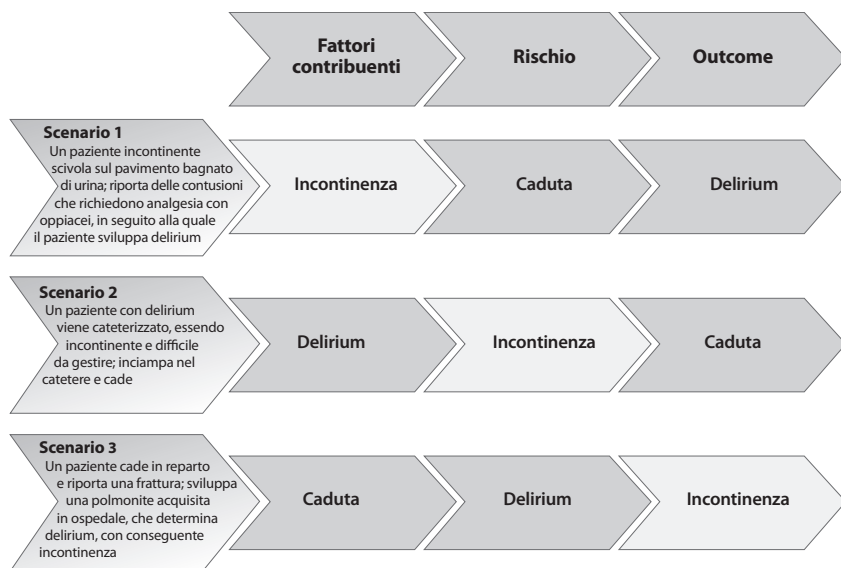
Sebbene il modo di pensare, la cultura e l'erogazione dell'assistenza sanitaria influenzino la qualità delle cure fornite, gli anziani sono vulnerabili al danno per concrete ragioni fisiologiche. Innanzi tutto, essi soffrono con maggiore probabilità di patologie multiple, ricevono terapie multiple e rimangono più a lungo in ospedale, e ricoveri ospedalieri più lunghi aumentano il rischio di tutte le complicazioni dell'ospedalizzazione. In secondo luogo, per la loro fragilità le persone anziane hanno una ridotta riserva fisiologica e, per esempio, sono colpite da un ADE più gravemente rispetto ai soggetti più giovani e impiegano più tempo per recuperare. Terzo, una volta indeboliti, essi diventano più vulnerabili a una spirale discendente: per esempio, una caduta li rende più deboli, si instaura un'infezione seguita da delirium, che rende difficoltosa l'alimentazione, con conseguente malnutrizione e aumentata fragilità; una volta instaurata, tale tendenza è molto difficile da invertire (Long, 2010).

In ospedale le persone anziane soffrono di numerose sindromi geriatriche (i cosiddetti *geriatric giants*), e ciò complica il trattamento delle altre patologie sottostanti e peggiora la loro qualità di vita complessiva. Queste sindromi includono delirium, depressione, lesioni da pressione, incontinenza, disidratazione e malnutrizione. Si tratta di condizioni che possono colpire chiunque, ma alle quali gli anziani sono molto più vulnerabili; inoltre, sono raramente isolate (Fig. 4.2). Fin troppo spesso, una volta che il paziente anziano è migliorato abbastanza per lasciare l'ospedale, l'effetto combinato di queste sindromi geriatriche avrà condotto (in modo spesso irreversibile) al declino funzionale, alla perdita di indipendenza e alla probabile istituzionalizzazione. Per contro, una gestione attiva ed efficace di queste condizioni nello stadio iniziale produce un rapido miglioramento su diversi fronti (Long, 2010).

Molti ricoveri ospedalieri d'urgenza di persone anziane hanno come causa principale una di queste sindromi, spesso sovrapposta a condizioni cliniche preesistenti; tuttavia, ciascuna sindrome può anche svilupparsi in ospedale come problema completamente nuovo. Se ciò si verifica, dovrebbero essere considerate eventi avversi, poiché sono ampiamente prevenibili e sono associate a un aumento di morbidità e

---

<sup>1</sup> Il termine indica l'incapacità/impossibilità di fronteggiare le situazioni (in inglese *to copy*). Nel contesto specifico si potrebbe approssimativamente tradurre "mancata risposta alle cure" (N.d.T.).



**Fig. 4.2** Spirale discendente nell'assistenza del paziente anziano. (Da Long, 2010)

mortalità (Inouye et al., 1999). Per chiarire questo concetto, prendiamo brevemente in considerazione il delirium.

Il delirium è una condizione caratterizzata da confusione acuta e interferenza con la coscienza e la funzione cognitiva; durante il ricovero ospedaliero ne soffre il 30% circa dei pazienti anziani. Il delirium può essere precipitato da uno qualsiasi, o più spesso da una combinazione, dei seguenti fattori: malattia in atto (per esempio, sepsi), trattamenti specifici della malattia (per esempio, farmaci) e condizioni sottostanti prevenibili (per esempio, stitichezza). Per i pazienti che vengono ricoverati in ospedale con delirium vi è il rischio che questo non venga riconosciuto, per un errore di diagnosi, o che venga gestito in modo inadeguato. Le strategie per prevenire o trattare il delirium sono diverse; alcune intervengono sul metabolismo sottostante, mentre altre si fondano principalmente sull'orientamento cognitivo e su una buona assistenza infermieristica. Uno studio largamente citato di Inouye e colleghi (1999) dimostra che l'incidenza di delirium può essere drasticamente ridotta mediante l'attenta implementazione di strategie note. Con strategie semplici ma accuratamente monitorate, gli autori si sono concentrati su sei noti fattori di rischio per delirium – deterioramento cognitivo, mancanza di sonno, immobilità, calo della vista, calo dell'udito e disidratazione – e hanno ridotto l'incidenza di delirium in un reparto geriatrico dal 15 al 9%. Possiamo sintetizzare i risultati affermando che avrete meno probabilità di essere preda di delirium se l'assistenza che ricevete vi aiuta a vedere ciò che fate, a sentire ciò che accade, a spostarvi, a riuscire a dormire e a bere a sufficienza, in un ambiente dove le persone vi parlano e vi fanno capire che cosa sta accadendo.

Una volta riconosciuto il delirium, il suo trattamento consiste essenzialmente in una buona assistenza infermieristica e in una gestione basata sul buonsenso. Come vedremo spesso in questo libro, vi è un enorme divario tra ciò che tutti sanno dovrebbe essere fatto e ciò che realmente accade ai pazienti.

---

## Vulnerabilità dei pazienti più piccoli

All'inizio della vita i neonati e i bambini piccoli possono essere vulnerabili quanto gli anziani. Non è attualmente possibile valutare la reale entità di danni e infortuni, ma alcuni recenti studi suggeriscono che la sicurezza dei neonati e dei bambini piccoli potrebbe rappresentare un grave problema.

Di seguito presentiamo brevemente tre studi illuminanti, che ci aiuteranno a seguire alcuni bambini molto piccoli affetti da gravi infezioni, come la meningite, nel loro iter attraverso il sistema sanitario.

La malattia meningococcica è tuttora la più frequente causa infettiva di morte infantile in molti paesi sviluppati. La maggior parte dei pazienti viene portata al più vicino pronto soccorso e molti peggiorano così rapidamente che il decesso per shock e insufficienza multiorgano interviene spesso prima del trasferimento a un'unità di terapia intensiva pediatrica (PICU, *paediatric intensive care unit*). La rapidità con la quale si fa la diagnosi, si somministrano antibiotici e si trattano shock e insufficienza multiorgano costituisce uno dei principali determinanti dell'outcome (Ninis et al., 2005). Nelly Ninis e colleghi hanno confrontato le cure prestate ai bambini morti in seguito all'infezione con quelle dei piccoli pazienti sopravvissuti, per valutare il possibile ruolo di una gestione non ottimale nella riduzione della probabilità di sopravvivenza. I risultati hanno mostrato che tre fattori riducevano notevolmente tali possibilità: mancata assistenza di un pediatra, assenza di supervisione da parte di personale esperto e somministrazione non adeguata e corretta di liquidi. Le conclusioni e le riflessioni degli autori sulle cause di questi problemi appaiono altamente istruttive.

Nei piccoli pazienti esistono differenze legate all'età, per quanto riguarda i valori normali di pressione arteriosa, la frequenza cardiaca e la frequenza respiratoria, che spesso non sono state tenute in debita considerazione dal personale medico. Molti bambini hanno presentato un aumento estremo di frequenza cardiaca e respiratoria, senza che questo sembri aver richiamato l'attenzione dei medici [...] Spesso ciò pare dovuto al fatto che i piccoli pazienti erano affidati principalmente alle cure di medici (personale di pronto soccorso, specialisti in terapia intensiva e anestesisti) addestrati a riconoscere malattie gravi negli adulti, che non sembravano riconoscere la gravità dei segni della malattia, pur avendoli registrati. Abbiamo constatato che i bambini seguiti da medici sprovvisti di preparazione pediatrica andavano incontro a un rischio di morte più alto. Anche la mancanza di supervisione da parte di uno specialista esperto rappresentava un fattore indipendente per maggior rischio di morte. Lasciati a gestire senza supervisione bambini malati, i giovani medici possono mancare dell'esperienza necessaria per riconoscere la progressione della malattia e la necessità di cure pediatriche intensive e di terapia inotropica. (Ninis et al., 2005. Riproduzione autorizzata da BMJ Publishing Group Ltd)

Pertanto nei bambini piccoli gravi infezioni possono non essere riconosciute o, se riconosciute, non essere trattate con sufficiente urgenza. Ciò è stato recentemente confermato da uno studio condotto da David Inwald e colleghi (2009) su bambini giunti in PICU in stato di shock. Tale condizione esige un trattamento immediato e aggressivo con infusione di liquidi e farmaci vasoattivi, poiché ogni ora di ritardo accresce notevolmente il rischio di morte. Eppure il 62% dei bambini ricoverati in PICU in stato di shock non era stato trattato in modo appropriato secondo le linee guida standard.

Una volta ricoverati in PICU, questi bambini hanno naturalmente una probabilità molto maggiore di ricevere il trattamento di cui hanno bisogno, ma si trovano comunque ad affrontare altri rischi recentemente identificati da numerosi studi. Nei Paesi Bassi, Snijders e colleghi hanno esaminato 4846 segnalazioni di eventi occorsi in 3859 ricoveri in unità di terapia intensiva neonatale; si tratta del primo studio specialistico di eventi segnalati a livello locale in queste unità. Nelle segnalazioni prevalevano problemi relativi a farmaci e attrezzature, sebbene fossero frequenti anche problemi di diagnosi, che non sono generalmente segnalati in modo adeguato (Tabella 4.4). Danni significativi ai pazienti erano descritti in 70 di queste segnalazioni (circa il 2% dei ricoveri).

Due di questi eventi potrebbero aver contribuito alla morte del paziente: un sovradosaggio di 10 volte nella somministrazione di morfina a un paziente prematuro e instabile; un malfunzionamento del monitoraggio della funzione cerebrale con conseguente ritardo nel trattamento di crisi epilettiche. Altri cinque eventi hanno presumibilmente causato importanti danni permanenti: un ritardo di 3 giorni nei risultati di un test per ipotiroidismo congenito; un ventilatore difettoso, con conseguente acidosi metabolica severa; l'occlusione di un accesso arterioso, risultante nella necrosi di un piede; ustioni da clorexidina; necrosi cutanea in seguito a infusione sottocutanea di eritrociti concentrati. (Snijders et al., 2009)

Un'ulteriore conferma dei rischi specifici delle cure neonatali è fornita da Isabelle Ligi e colleghi in un ampio studio condotto su eventi che "hanno compromesso la sicurezza" del paziente in un'unità di cure intensive neonatali. Nella documentazione clinica è stato inserito un modulo per la registrazione di tali eventi e un medico ha visitato il reparto due volte alla settimana per rilevare ogni ulteriore evento non riportato dal personale dell'unità. Complessivamente sono stati studiati 388 pazienti per un totale di 10 436 giorni, rilevando 267 eventi iatrogeni in 116 pazienti. Le infezioni nosocomiali e gli eventi a carico dell'apparato respiratorio erano più gravi, mentre le lesioni cutanee e gli errori nella gestione dei farmaci erano più frequenti, ma generalmente con minori conseguenze. Come prevedibile, i pazienti con un peso alla nascita molto basso erano particolarmente a rischio di eventi avversi, richiedendo procedure più invasive, ricoveri più prolungati e un importante supporto fisiologico. Il tasso di eventi segnalati è piuttosto basso: un evento per paziente ogni 40 giorni. Tuttavia, poiché la durata media dei ricoveri dei neonati era di circa un mese, ognuno di essi aveva un'elevata probabilità di andare incontro a un evento che ne comprometteva la sicurezza (Ligi et al., 2008). Inoltre, come vedremo nel prossimo capitolo, il tasso reale di eventi è quasi certamente molto più alto di quello che emerge dalle segnalazioni; cosicché questi piccoli pazienti sono presumibilmente soggetti a livelli di rischio più elevati di quanto appare dai dati.

**Tabella 4.4** Eventi in terapia intensiva neonatale

Tipo di evento	Descrizione	Frequenza
<i>Linee, cannule, altri materiali, attrezzature per ventilazione meccanica</i>	Errato posizionamento	260
	Rimozione imprevista	147
	Utilizzo errato	92
	Perdite	79
	Infusione sottocutanea	74
	Malfunzionamento dell'apparecchio	75
	Connessione errata	64
	Materiale danneggiato	43
	Indisponibilità	33
	Occlusione	29
	Tempo di permanenza prolungato	17
	Altri	471
	Combinazioni dei precedenti	65
<i>Farmaci, alimentazione, emoderivati</i>	Dosaggio errato	463
	Modalità di infusione errata	214
	Tempo di infusione errato	143
	Somministrazione incompleta	126
	Concentrazione errata	105
	Prodotto errato	102
	Via di somministrazione errata	52
	Prodotto scaduto	50
	Identificazione errata del paziente	47
	Altri	563
<i>Procedure diagnostiche</i>	Combinazioni dei precedenti	102
	Esami non eseguiti	140
	Esami non necessari	61
	Ritardo nei risultati	46
	Materiali non ricevuti	26
	Mancata tempestività	21
	Richiesta di esami errati	15
	Identificazione errata del paziente	12
	Esecuzione di esami errati	8
	Altri	219
Combinazioni dei precedenti		38
<i>Altri eventi/combinazioni di eventi</i>		196
<b>Totale eventi descritti</b>		<b>4198</b>

Da Snijders et al., 2007. Riproduzione autorizzata da BMJ Publishing Group Ltd

## Bibliografia

Andrews LB, Stocking C, Krizek T et al (1997) An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*, 349:309-313

- Aranaz-Andres JM, Aibar-Remon C, Vitaller-Murillo J et al (2008) Incidence of adverse events related to healthcare in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 62(12):1022-1029
- Baker GR, Norton PG, Flintoff V et al (2004) The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal*, 170(11):1678-1686
- Baker N, Tweedale C, Ellis CJ (2002) Adverse events with medical devices may go unreported. *British Medical Journal*, 325:905
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al (1991) Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. *New England Journal of Medicine*, 324(6):370-376
- Burke JP (2003) Infection control – a problem for patient safety. *The New England Journal of Medicine*, 348(7):651
- Caplan RA, Posner KL, Cheney FW (1991) Effect of outcome on physicians' judgements of appropriateness of care. *Journal of the American Medical Association*, 265:1957-1960
- Clements A, Halton K, Graves N et al (2008) Overcrowding and understaffing in modern health-care systems: key determinants in meticillin-resistant *Staphylococcus aureus* transmission. *Lancet Infectious Diseases*, 8(7):427-434
- Croskerry P (2002) Achieving quality in clinical decision making: cognitive strategies and detection of bias. *Academic Emergency Medicine*, 9(11):1184-1204
- Davis P, Lay-Yee R, Briant R et al (2002) Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *New Zealand Medical Journal*, 115:U271
- Davis P (2004) Health care as a risk factor. *Canadian Medical Association Journal*, 170(11):1688-1689
- de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM et al (2008) The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Quality and Safety in Health Care*, 17(3):216-223
- Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N (2002) Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. *Quality and Safety in Health Care*, 11 (4):340-344
- Gandhi TK, Weingart SN, Borus J et al (2003) Adverse drug events in ambulatory care. *New England Journal of Medicine*, 348(16):1556-1564
- Gawande A (2007) The way we age now. *The New Yorker*, April 30
- Gawande A, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA (1999) The incidence and nature of surgical adverse events in Utah and Colorado in 1992. *Surgery*, 126(1):66-75
- Hayward RA, Hofer TP (2001) Estimating hospital deaths due to medical errors. *Journal of the American Medical Association*, 286(4):415-420
- Howard RL, Avery AJ, Howard PD, Partridge M (2003) Investigation into the reasons for preventable drug related admissions to a medical admissions unit: observational study. *Quality and Safety in Healthcare*, 12(4):280-285
- Hutin YJF, Hauri AM, Armstrong GL (2003) Use of injections in healthcare settings worldwide, 2000: literature review and regional estimates. *British Medical Journal*, 327:1075
- Inouye SK, Bogardus ST Jr, Charpentier PA et al (1999) A multicomponent intervention to prevent delirium in hospitalized older patients. *The New England Journal of Medicine*, 340(9):669-676
- Inwald DP, Tasker RC, Peters MJ et al (2009) Emergency management of children with severe sepsis in the United Kingdom: the results of the Paediatric Intensive Care Society sepsis audit. *Archives of Disease in Childhood*, 94(5):348-353
- Kanjanarrat P, Winterstein AG, Johns TE et al (2004) Nature of preventable adverse drug events in hospitals: a literature review. *American Journal of Health System Pharmacy*, 60:1750-1759
- Kohn L, Corrigan J, Donaldson ME (1999) *To Err is Human*. National Academy Press, Washington DC
- Leape LL (2000) Institute of Medicine medical error figures are not exaggerated. *Journal of the American Medical Association*, 284(1):95-97

- Leape LL, Brennan TA, Laird N et al (1991) The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *The New England Journal of Medicine*, 324(6):377-384
- Leape LL (1994) Error in medicine. *Journal of the American Medical Association*, 272(23):1851-1857
- Ligi I, Arnaud F, Jouve E et al (2008) Iatrogenic events in admitted neonates: a prospective cohort study. *The Lancet*, 371:404-410
- Limat S, Drouhin JP, Demesmay K et al (2001) Incidence and risk factors of preparation errors in a centralized cytotoxic preparation unit. *Pharmacy World and Science*, 23(3):102-106
- Long S (2010) Adverse events in the care of the elderly (Unpublished PhD thesis)
- McDonald CJ, Weiner M, Hui SL (2000) Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. *Journal of the American Medical Association*, 284(1):93-95
- Michel P, Quenon JL, Djihoud A et al (2007) French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Quality and Safety in Health Care*, 16(5):369-377
- Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O (2004) Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *British Medical Journal*, 328:199
- Neale G, Woloshynowych M, Vincent CA (2001) Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 94(7):322-330
- Neale G, Woloshynowych M (2003) Retrospective case record review: a blunt instrument that needs sharpening. *Quality and Safety in Health Care*, 12(1):2-3
- Ninis N, Phillips C, Bailey L et al (2005) The role of healthcare delivery in the outcome of meningococcal disease in children: case-control study of fatal and nonfatal cases. *British Medical Journal*, 330:1475
- Oliver D (2008) 'Acopia' and 'social admission' are not diagnoses: why older people deserve better. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 101(4):168-174
- Sari AB-A, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A (2007) Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *British Medical Journal*, 334:79
- Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL et al (2001) Danish adverse event study. [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. *Ugeskr Laeger*, 163(1):1585-1586
- Smyth ET, McIlvenny G, Enstone JE et al (2008) Four country healthcare associated infection prevalence survey 2006: overview of the results. *Journal of Hospital Infection*, 69(3):230-248
- Snijders C, van Lingen RA, Molendijk A et al (2007) Incidents and errors in neonatal intensive care: a review of the literature. *Archives of Disease in Childhood* 92(5):210-215
- Snijders C, van Lingen RA, Klip H et al (2009) Specialty-based, voluntary incident reporting in neonatal intensive care: description of 4846 incident reports. *Archives of Disease in Childhood – Fetal and Neonatal Edition*, 94(3):F210-F215
- Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B (2009) The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *International Journal for Quality in Health Care*, 21(4):285-291
- Taxis K, Barber N (2003) Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. *British Medical Journal*, 326:684
- Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB et al (2000a) A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA 1: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *International Journal for Quality in Health Care*, 12 (5):371-378
- Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR et al (2000b) Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Medical Care*, 38(3):261-271
- Thomas EJ, Brennan T (2001) Errors and adverse events in medicine: an overview. In: Vincent CA (ed) *Clinical Risk Management. Enhancing Patient Safety*, 2nd edn. BMJ Publications, London, pp 31-44



- Thomas EJ, Petersen LA (2003) Measuring errors and adverse events in healthcare. *Journal of General Internal Medicine*, 18(1):61-67
- Tsilimingras D, Rosen AK, Berlowitz DR (2003) Patient safety in geriatrics: A call for action. *Journals of Gerontology Series A – Biological Sciences and Medical Sciences*, 58(9):813-819
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M (2001) Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *British Medical Journal*, 322:517-519
- Vincent C (2003) Understanding and responding to adverse events. *New England Journal of Medicine*, 348(11):1051-1056
- Vincent C, Moorthy K, Sarker SK et al (2004) Systems approaches to surgical quality and safety: from concept to measurement. *Annals of Surgery*, 239:475-482
- Vincent CA (1997) Risk, safety and the dark side of quality. *British Medical Journal*, 314:1775-1776
- Vincent C, Aylin P, Franklin BD et al (2008) Is healthcare getting safer? *British Medical Journal*, 337:a2426
- Vincent JL (2003) Nosocomial infections in adult intensive care units. *Lancet*, 361:2068-2077
- Walshe K (2000) Adverse events in healthcare: issues in measurement. *Quality in Health Care*, 9(1):47-52
- Wanzel KR, Hamstra SJ, Anastakis DJ et al (2002) Effect of visual-spatial ability on learning of spatially-complex surgical skills. *The Lancet*, 359:230-231
- Wiffen P, Gill M, Edwards J, Moore A (2002) Adverse drug reactions in hospital patients. A systematic review of the prospective and retrospective studies. *Bandolier Extra*, 22-11-2004
- Wilson RM, Runciman WB, Gibber RW et al (1995) The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia*, 163:458-471
- Winterstein AG, Sauer BC, Hepler CD, Poole C (2002) Preventable drug related hospital admissions. *The Annals Of Pharmacotherapy*, 36(7-8):1238-1248
- Woloshynowych M, Neale G, Vincent C (2003) Case record review of adverse events: a new approach. *Quality and Safety in Health Care*, 12(6):411-415
- Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C et al (2009) Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Quality and Safety in Health Care*, 18(4):297-302



<http://www.springer.com/978-88-470-1874-7>

La sicurezza del paziente

Vincent, C.

2011, XXIV, 415 pagg., Softcover

ISBN: 978-88-470-1874-7