



Uno strumento per la quantificazione degli eventi avversi: il Global Trigger Tool dell'Institute for Healthcare Improvement (IHI)

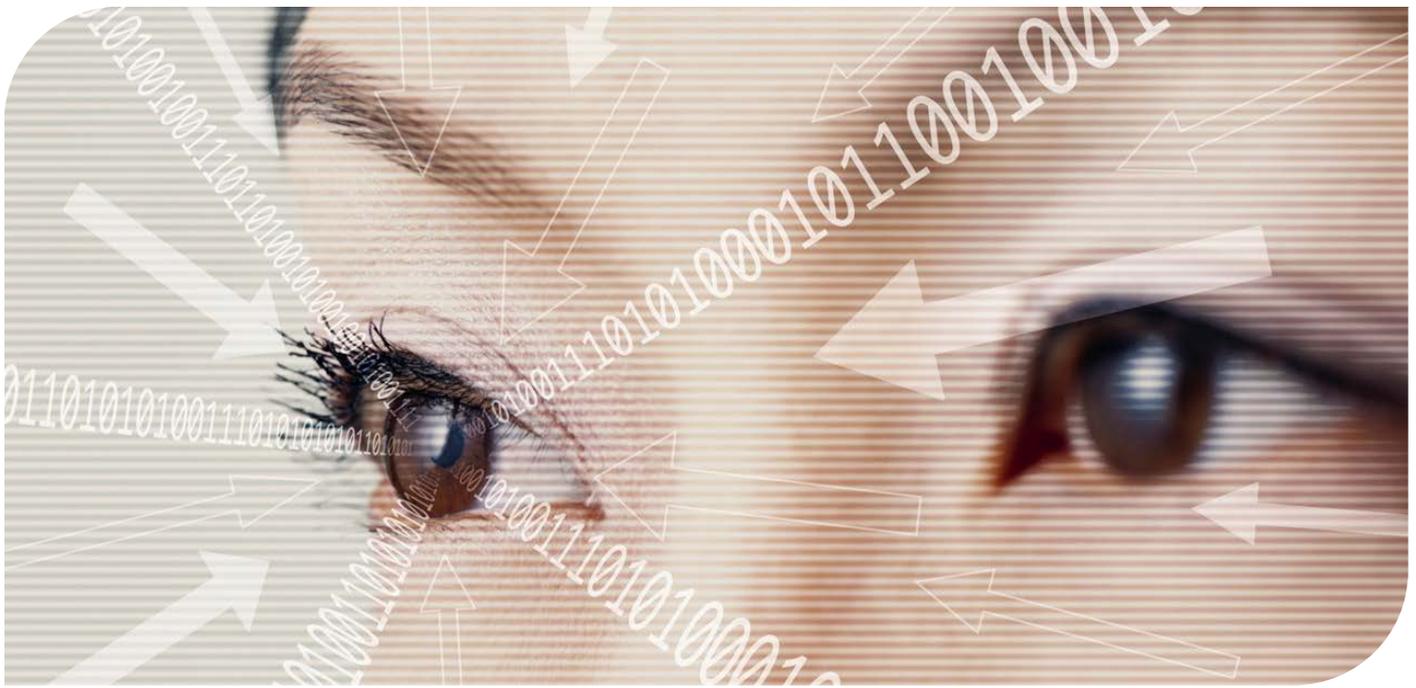
Traduzione Italiana della Seconda Edizione, 2009



Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del
Paziente
Azienda ULSS 20 di Verona

Università degli Studi di Verona
Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina
Preventiva





Traduzione a cura di:

- Francesca Moretti, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Verona
- Alberto Mortaro, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Verona
- Diana Pascu, Comitato Esecutivo per la Sicurezza del Paziente, Azienda ULSS 20 di Verona
- Lorella Tessari, Comitato Esecutivo per la Sicurezza del Paziente, Azienda ULSS 20 di Verona
- Federica Ugola, Comitato Esecutivo per la Sicurezza del Paziente, Azienda ULSS 20 di Verona

Supervisione:

- Gabriele Romano, Professore Ordinario di Igiene, Università degli Studi di Verona

Per informazioni e richiedere eventuali copie:

Pascu Diana

Responsabile Aziendale delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente

Direzione Medica Ospedaliera

Ospedale "G. Fracastoro"

Via Circonvallazione, 1

San Bonifacio, VR

Tel 045/61381220

Fax 045/6138368

E-mail dpascuulss20.verona.it

Riassunto dell'Institute for Healthcare Improvement (IHI)

I metodi tradizionali utilizzati per rilevare gli eventi avversi si sono concentrati sulla segnalazione volontaria (incident reporting) e sul monitoraggio degli errori. Tuttavia, i ricercatori di sanità pubblica hanno stabilito che solo il 10-20% degli errori vengono segnalati e, di questi, il 90-95% non causa alcun danno ai pazienti. Gli ospedali hanno bisogno di un modo più efficace per identificare gli eventi che causano danni ai pazienti, al fine di quantificare il grado e la gravità degli stessi, e per individuare e testare appropriate azioni correttive.

Lo strumento *Global Trigger Tool* dell'IHI per la quantificazione degli eventi avversi fornisce un metodo facile da usare per identificarli con precisione e per monitorarne il tasso del tempo. Questo monitoraggio nel tempo è un modo utile per capire se le azioni correttive che sono state introdotte stanno migliorando la sicurezza dei processi di cura. La metodologia *Global Trigger Tool* (GTT) si basa su una revisione retrospettiva di un campione casuale di cartelle cliniche ospedaliere per la ricerca di "trigger" (o indizi) finalizzati a identificare possibili eventi avversi. Molti ospedali hanno utilizzato questo strumento per identificare gli eventi avversi, per valutare il livello di danno di ciascun evento avverso e per determinare se gli eventi avversi si sono ridotti nel tempo come risultato degli sforzi di miglioramento. È importante notare, tuttavia, che il GTT non ha lo scopo di identificare ogni singolo evento avverso in una cartella clinica. La metodologia, il limite di tempo consigliato per la revisione e la selezione casuale dei ricoveri sono stati progettati per produrre un campione di cartelle cliniche sufficiente per determinare i tassi di eventi avversi e per monitorare i miglioramenti nel tempo.

L'Istitute for Healthcare Improvement (IHI) ha costituito il *Idealized Design of the Medication (IDMS) Group* (il Gruppo per la Progettazione Idealizzata della Terapia) nel maggio 2000. Questo gruppo, composto da 30 professionisti (medici, farmacisti, infermieri, statistici e altro) si è prefissato l'obiettivo di progettare un sistema di somministrazione del farmaco che sia 10 volte più sicuro e più efficace rispetto ai sistemi attualmente in uso. Lo strumento *Trigger Tool* per la quantificazione degli eventi avversi da farmaci è stato inizialmente sviluppato da questo gruppo per valutare i progressi in merito a quest'obiettivo per la sicurezza e ha rappresentato la base per lo sviluppo dei successivi *Trigger Tool*.

Questo documento è stato progettato per fornire informazioni complete sullo sviluppo e la metodologia del GTT dell'IHI, con istruzioni passo per passo per l'utilizzo dello strumento per misurare gli eventi avversi in un ospedale.

Prefazione alla Seconda Edizione

Dalla fine del 2003, momento del suo sviluppo, l'utilizzo del GTT dell'IHI si è diffuso attraverso progetti di collaborazione e di miglioramento su larga scala, tra cui la campagna 5 milioni di vite dell'IHI. Il GTT è diventato uno strumento utilizzato da centinaia di ospedali in diversi Paesi per monitorare i tassi di eventi avversi e cercare di migliorare la sicurezza del paziente. Nel 2008, il Dipartimento per la Salute e Servizi alla Persona degli Stati Uniti, Ufficio dell'Ispettore Generale, ha completato uno studio pilota per misurare gli eventi avversi nei beneficiari del Medicare e ha utilizzato il GTT come metodo di rilevazione.¹ Questo ampio utilizzo del GTT ha fornito l'occasione per raccogliere un riscontro da coloro che hanno utilizzato lo strumento e identificare le opportunità per chiarire alcune definizioni e aggiornare il materiale.

Questa seconda edizione dello strumento *Global Trigger Tool dell'Institute for Healthcare Improvement per quantificare gli eventi avversi* (<http://www.ihl.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper.aspx>) non contiene cambiamenti sostanziali alla metodologia generale o al processo di revisione. Sono stati apportati chiarimenti in alcune sezioni e alle definizioni dei trigger. E' stata inoltre arricchita la bibliografia sulla base delle recenti pubblicazioni relative allo strumento. I revisori esperti potranno notare che ci sono modifiche anche all'elenco dei trigger. Una serie di trigger sono stati rimossi, in particolare nel modulo chirurgico, perché dimostratisi non molto utili nel corso del tempo. Lo sviluppo dei trigger tool per l'area perinatale ha fornito l'opportunità di aggiornare il modulo perinatale con trigger aggiuntivi che saranno utili per identificare possibili eventi avversi.

Le modifiche ai trigger nella seconda edizione non influenzeranno i dati delle organizzazioni che stavano già utilizzando la versione precedente dei GTT perché la metodologia non prevede la quantificazione dei trigger; vengono misurati solo gli eventi avversi. Le organizzazioni che hanno raccolto per più mesi o anni i dati sugli eventi avversi mediante la revisione delle cartelle cliniche con GTT, potranno continuare a farlo utilizzando l'elenco modificato dei trigger e far confluire i risultati nello stesso database. I trigger elencati nel GTT sono solo raccomandazioni; le organizzazioni sono incoraggiate a modificarli se necessario.

I. Contesto	6
A. Soria	
B. Danno versus errore	
C. Definizione di evento avverso	
D. Errore da commissione versus errore da omissione	
E. Prevenibilità	
F. Gravità	
G. Selezione dei trigger	
II. Regole e metodologia.....	9
A. Il team di revisione	
B. Campionamento delle cartelle cliniche	
C. Processo di revisione	
D. Determinare se si tratta di un evento avverso	
E. Raccolta dati	
III. Trigger e definizioni.....	17
A. Trigger relativi alle cure	
B. Trigger relativi alla terapia farmacologica	
C. Trigger per l'area chirurgica	
D. Trigger per le cure intensive	
E. Trigger per l'area perinatale	
F. Trigger per il Pronto Soccorso	
IV. Addestramento.....	24
A. Considerazioni generali	
B. Leggere il manuale dei Global Trigger Tool dell'IHI	
C. Fase 1: Casi clinici	
D. Fase 2: Revisione della pratica	
V. Punti importanti per la leadership.....	27
VI. Racconti dalle organizzazioni statunitensi	28
A. Florida Hospital	
B. Mayo Clinic	
C. OSF Healthcare System	
D. Tayside Healthcare System (Scotland)	
E. Missouri Baptist Medical Center	
VII. Racconto dell'Ospedale "G. Fracastoro" dell'Azienda ULSS 20 di Verona.....	31
VIII. Domande frequenti	32
VIII. Conclusioni	37
IX. Allegati	38
A. Bibliografia	
B. Foglio di lavoro per i GTT	
C. Schema riassuntivo per i GTT	
D. Risposte ai casi clinici	

I. Contesto

A. Storia

I tentativi convenzionali utilizzati per quantificare gli eventi avversi hanno incluso storicamente le segnalazioni volontarie (incident reporting), la revisione retrospettiva o longitudinale delle cartelle cliniche (a volte completata da sorveglianza attiva) e l'astrazione degli eventi da database osservazionali. Il concetto di "trigger" (o indizio) per identificare gli eventi avversi nella documentazione clinica è stato introdotto da Jick nel 1974.² Classen ha perfezionato e informatizzato la metodologia, integrandola nel sistema informativo ospedaliero, per identificare le cartelle cliniche e rivedere le stesse per cercare eventi avversi.³ L'utilizzo di trigger nella revisione manuale delle cartelle cliniche è stato inizialmente sviluppato dal Institute for Healthcare Improvement (IHI) nel 1999, per identificare solo gli eventi avversi correlati alla terapia farmacologica; sono seguiti adeguamenti della metodologia per le altre aree di cura, come la terapia intensiva. Recenti pubblicazioni descrivono l'utilizzo e lo sviluppo di Trigger Tool.⁴⁻¹⁰ Successivamente, l'Institute for Healthcare Improvement ha sviluppato il GTT per la quantificazione degli eventi avversi in pazienti adulti ospedalizzati, con alcune esclusioni.

B. Danno versus errore

L'obiettivo generale del miglioramento della sicurezza in ambito sanitario è quello di ridurre le lesioni o i danni al paziente; da qui, l'importanza di distinguere tra errori e danni. Anche se l'identificazione e l'analisi degli errori è importante per comprendere i fallimenti nei sistemi di erogazione delle cure sanitarie e individuare strategie di progettazione atte a prevenire e mitigare questi fallimenti, è altrettanto significativo poter quantificare l'effettivo danno. Gli errori medici sono fallimenti nei processi di cura e, anche se potenzialmente dannosi, numerosi studi hanno dimostrato come essi siano spesso non correlati ad un danno al paziente.¹¹ Poiché gli eventi dannosi rappresentano degli outcome clinici evidenti, essi costituiscono aspetti di interesse sia per i clinici che per gli amministrativi, coinvolgendoli nell'analisi approfondita dei fattori di sistema che hanno portato all'evento avverso. Concentrandosi sugli eventi realmente vissuti dai pazienti, un ospedale può cominciare a promuovere una cultura della sicurezza che sposta l'attenzione dalla colpa del singolo alla riprogettazione completa del sistema per ridurre la sofferenza del paziente. Per affrontare l'ovvia necessità di quantificare gli outcome avversi per i pazienti, il GTT si concentra sull'identificazione di danni o lesioni subiti dal paziente.

C. Definizione di evento avverso

Qualsiasi sforzo per identificare un danno richiede una chiara definizione di evento avverso. I Centri di Collaborazione per il Monitoraggio Internazionale dei Farmaci dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definiscono un evento avverso da farmaco come segue:

"Nocivo e non intenzionale che si verifica alle dosi usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia, o la modifica delle funzioni fisiologiche".¹²

Il GTT include queste tipologie di eventi, ma va oltre la terapia farmacologica, per includere qualsiasi evento nocivo o non intenzionale correlato all'assistenza sanitaria. Nel GTT, la definizione utilizzata per danni è la seguente: *lesione fisica non intenzionale, derivante da o correlata alle cure mediche, che richiede un ulteriore controllo, una terapia o un ricovero in ospedale, o che determina il decesso del paziente.*

D. Errore da commissione versus errore da omissione

Il GTT dell'IHI si concentra su - e include solo - gli eventi avversi correlati alle cure attuali (commissione) e esclude, per quanto possibile, gli aspetti relativi a cure inferiori agli standard (omissioni). Mentre gli eventi avversi dovuti all'omissione di trattamenti basati su prove di efficacia si verificano comunemente e dovrebbero rappresentare un obiettivo per il miglioramento della qualità, essi non sono l'obiettivo della quantificazione con GTT. Ad esempio, un paziente non opportunamente trattato per l'ipertensione che successivamente subisce un ictus, sicuramente rappresenta un problema medico relativo alle cure di scarsa qualità, ma non sarebbe stato considerato come evento avverso dalla definizione del GTT perché l'evento è legato all'omissione di cure basate su prove di efficacia. Viceversa, un paziente a cui sono stati somministrati anticoagulanti e che, successivamente, ha un ictus sarebbe considerato come evento avverso con il GTT perché l'uso di anticoagulanti (commissione) ha determinato l'evento. Durante la revisione, gli atti di omissione possono essere annotati e segnalati come opportunità di miglioramento.

E. Prevenibilità

Il GTT considera tutti gli eventi avversi, cioè gli eventi che sono conseguenze *non intenzionali* delle cure sanitarie, sia evitabili che non. Il team di revisione non dovrebbe dare un giudizio di prevenibilità durante l'analisi con GTT. Se un evento avverso si è verificato, esso è, per definizione, un danno. Si potrebbe sostenere che "gli eventi non prevenibili" di oggi sono solo una nuova definizione. Il GTT è progettato per essere un metodo per misurare i danni nel tempo. Se la definizione di eventi inclusi cambiasse costantemente, in base a ciò che è evitabile, la misura nel tempo diventerebbe priva di senso.

F. Gravità

Il GTT adotta la classificazione del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)* (Consiglio per il Coordinamento Nazionale per la Segnalazione e la Prevenzione degli Errori da Somministrazione dei Farmaci).¹³ Sebbene originariamente sviluppata per categorizzare errori da terapia farmacologica, queste definizioni possono essere facilmente applicate a qualsiasi tipo di errore o evento avverso.

Il GTT conta solo gli eventi avversi, cioè danni per il paziente (come definiti sopra), indipendentemente se risultato di un errore o meno. Di conseguenza, lo strumento esclude le seguenti categorie del NCC MERP perché queste descrivono errori che non causano danni:

- Categoria A: Circostanze o eventi che non hanno la capacità di causare danno;
- Categoria B: Errori che non raggiungono il paziente;
- Categoria C: Errori che raggiungono il paziente ma non causano danno;
- Categoria D: Errori che raggiungono il paziente e richiedono monitoraggio o intervento per confermare che non si è trattato di un danno al paziente.

Questo strumento utilizza le categorie E, F, G, H, e I del NCC MERP perché queste descrivono eventi con danno. (Si noti che la dicitura NCC MERP "Un errore che ha contribuito al o portato a ..." è stata eliminata, in quanto i trigger non si concentrano sull'errore).

- Categoria E: Danno temporaneo al paziente che richiede intervento;
- Categoria F: Danno temporaneo al paziente che richiede ospedalizzazione o prolungamento della degenza;
- Categoria G: Danno permanente al paziente;
- Categoria H: Danno che necessita un intervento "salvavita" urgente (può essere utile definire il tempo massimo di intervento: esempio entro un ora o meno);
- Categoria I: Decesso del paziente.

G. Selezione dei trigger

L'IHI ha sviluppato i trigger utilizzati nel GTT basandosi su una revisione della letteratura sugli eventi avversi in varie aree dell'ospedale. L'IHI ha poi testato questi trigger in centinaia di ospedali, utilizzando vari raggruppamenti di trigger (eventi avversi correlati alla terapia farmacologica, chirurgici, perinatali, legati alle cure intensive).¹⁴ L'IHI ha poi sviluppato il GTT utilizzando i moduli che corrispondono a questi trigger antecedenti e ha aggiunto, cancellato e adeguato i trigger nel corso del tempo, per riflettere i cambiamenti nelle cure e nelle tipologie di eventi avversi identificati sul campo.

II. Regole e metodologia

Il GTT richiede la revisione delle cartelle cliniche chiuse dei pazienti ricoverati (cartelle con lettera di dimissione e codici ICD 10 CM completi). Questa sezione dello strumento spiega i processi per la selezione e la revisione delle cartelle cliniche allo scopo di determinare se si sono verificati eventi avversi.

A. Il team di revisione

Il team deve essere costituito da almeno tre persone:

- *Due persone con esperienza di tipo clinico e conoscenze in merito alla documentazione del paziente che revisionano le cartelle cliniche.* Negli ospedali in cui è stata implementata la metodologia dell'IHI, i professionisti dedicati all'applicazione del *global trigger tool* erano infermieri, farmacisti, terapisti ed altro; tuttavia, gli infermieri sono risultati essere i migliori revisori, anche se è possibile includere altre figure sanitarie.
- *La terza figura del team è rappresentata da un medico, che non deve rivedere la documentazione del paziente ma autenticare il consenso dei due revisori.* Il medico autentica gli eventi avversi e la valutazione della gravità e fornisce risposte alle domande dei revisori su specifici quesiti riguardanti determinate cartelle cliniche.

L'utilizzo di due o più professionisti per la valutazione delle cartelle cliniche solleva la questione della coerenza (l'affidabilità intra- e inter-rater) tra i revisori: maggiore è il numero dei componenti del team, maggiore è il potenziale di inconsistenza. L'IHI non raccomanda che i singoli ospedali conducano studi approfonditi per misurare l'affidabilità, ma incoraggia i team a promuovere procedure standard di revisione delle cartelle, utilizzo di trigger e discussione sugli eventi rilevati. Il team deve rimanere costante nel tempo, quando possibile. Molti ospedali hanno ritenuto che un approccio pratico potrebbe essere quello di avere un incarico di un anno per tutti i membri del team, con la sovrapposizione degli stessi al fine di garantire un'adeguata formazione dei nuovi membri. Inoltre, i team dovrebbero riunirsi mensilmente per rivedere tutti gli eventi avversi identificati in quel mese, per rilevare e risolvere eventuali variazioni tra i professionisti nell'identificazione degli eventi avversi e nell'attribuzione della gravità. Quest'addestramento continuo si è dimostrato essere garanzia di un'elevata affidabilità inter-rater.¹⁰ (vedere la sezione IV per ulteriori informazioni riguardanti la formazione del team di revisione per migliorare l'affidabilità).

B. Campionamento delle cartelle cliniche

L'applicazione del GTT prevede una metodologia di campionamento che utilizza campioni piccoli nel tempo.

La raccomandazione è di selezionare 10 cartelle cliniche di pazienti adulti dimessi dall'ospedale (con qualche esclusione sottoelencata), ogni due settimane, per un totale di 20 pazienti al mese (ad esempio, il primo campione viene selezionato dal totale dei pazienti dimessi dal 1 al 15 del

mese e il secondo, dai pazienti dimessi dal giorno 16 all'ultimo giorno del mese). Alcuni ospedali possono scegliere di rivedere tutte le 20 cartelle cliniche in una sola volta al mese, ma questo genera solo un punto di rilevazione dati al mese contro i due punti con i campioni a due settimane. Le organizzazioni che hanno maggiori risorse, possono aumentare la dimensione del campione, ad esempio 40 cartelle al mese, ma rivedere più di 40 cartelle al mese non porta benefici significativi.

L'IHI raccomanda il campionamento ogni due settimane e la generazione di due punti di rilevazione dati ogni mese. I dati ottenuti da questi piccoli campioni possono mostrare un'ampia variazione da campione a campione. Tuttavia, aggregando questi campioni nel tempo, aumenta la precisione; la rappresentazione grafica di questi dati fornirà utili informazioni sui trend e sulle variazioni di causa speciale che influiscono sull'occorrenza degli eventi avversi nella propria organizzazione. (Si noti che gli ospedali dovrebbero utilizzare il GTT come parte di un sistema di apprendimento che comprende altre misure complementari, come l'incident reporting, le infezioni del sito chirurgico, e altre misure di outcome).

Poiché la riammissione entro 30 giorni è un trigger, occorre selezionare le cartelle cliniche dei pazienti dimessi più di 30 giorni prima della data di revisione, in modo che le riammissioni possano essere controllate. Ad esempio, quando l'attività di valutazione viene svolta a dicembre, è necessario selezionare le cartelle cliniche dei dimessi nel mese di ottobre.

Utilizzare le seguenti linee guida per la selezione delle cartelle cliniche:

- Selezionare 10 cartelle cliniche dei pazienti per ogni periodo di campionamento di due settimane, oltre a qualche cartella da sostituire a quelle che non soddisfano i criteri di revisione.
- Non selezionare 20 cartelle cliniche per tutto il mese e dividerle in due campioni da 10; estrarre ogni campione di due settimane in modo indipendente.

I criteri d'inclusione sono:

- Cartelle cliniche complete e chiuse (lettera di dimissione e codifiche ICD 10-CM complete)
- Degenza superiore almeno alle 24 ore e presenza di ricovero formale (Nota: questa è una strategia di campionamento per evitare casi ambulatoriali. Alcuni ospedali includono i pazienti con un ricovero di un giorno; tuttavia, le cartelle selezionate per la revisione devono riguardare sempre pazienti che sono stati classificati come pazienti ricoverati)
- Età del paziente superiore ai 18 anni
- Escludere i pazienti psichiatrici e in riabilitazione. (Nota: i trigger per queste popolazioni non sono definiti all'interno di questo strumento)

Se una cartella clinica non soddisfa questi criteri, non va revisionata; si andrà a selezionare una nuova cartella tra quelle estratte in più. Il team esaminerà solo 10 cartelle cliniche, quindi quelle in più non saranno utilizzate se non necessario.

Visto che la revisione si basa su un campionamento per identificare gli eventi avversi, è fondamentale utilizzare un processo che garantisca la randomizzazione per la selezione delle cartelle. Utilizzare qualsiasi metodo di selezione, purché sia casuale (cioè, ogni cartella clinica ha la stessa

possibilità di essere scelta). Alcuni metodi validi sono:

- Generare numeri casuali tra 1 e 9 e selezionare 10 cartelle cliniche con nosografica che finisce con il numero casuale.
- Stampare tutti i ricoveri o le dimissioni (a condizione che i decessi siano inclusi) e selezionare ogni 10 cartelle l'ultima per la revisione.

Se una cartella clinica campionata non è disponibile, selezionare la successiva nella lista casuale.

Nei piccoli ospedali rurali con meno di 10 pazienti ricoverati nell'intervallo di due settimane, revisionare tutte le cartelle cliniche.

Se possibile, le cartelle cliniche delle ammissioni in ospedale, prima e dopo il ricovero indice (cioè, la cartella selezionata per la revisione) dovrebbero essere disponibili. Il team le può consultare per determinare la causa dell'ammissione o riammissione. Una revisione completa con il GTT non dovrebbe includere queste cartelle cliniche, ma solo quelle comprese nel campione casuale; utilizzare le cartelle aggiuntive solo per indagare il trigger associato con la riammissione, per cui si dovrebbe impiegare meno di cinque minuti.

C. Il processo di revisione

Ciascun componente del team di revisione dovrebbe rivedere tutte le cartelle cliniche in modo indipendente. Durante la valutazione, il medico deve essere disponibile per rispondere alle domande che possono sorgere.

Utilizzare la seguente procedura per la revisione:

- 1) Il GTT contiene sei "moduli", o raggruppamenti di trigger. Quattro dei raggruppamenti sono progettati in modo da evidenziare eventi avversi che si verificano comunemente in una particolare unità operative; il modulo relativo alle cure e alla terapia farmacologica sono progettati per identificare eventi avversi che possono verificarsi in qualsiasi reparto ospedaliero. I sei moduli sono:
 - Relativo le cure,
 - Relativo la terapia farmacologica,
 - Chirurgico,
 - Relativo le aree intensive,
 - Prenatale,
 - Relativo il Pronto Soccorso.

Tutte le cartelle cliniche dovrebbero essere riviste per i trigger dei moduli relativi le cure e la terapia farmacologica. Gli altri moduli devono essere utilizzati solo se applicabili; ad esempio, il modulo relativo le aree intensive deve essere utilizzato in sede di revisione per un paziente che ha passato una parte del ricovero ospedaliero in un reparto di cure intensive.

- 2) La cartella clinica dovrebbe essere rivista solo per cercare la presenza di trigger, non per essere letta dalla prima all'ultima pagina. Team esperti hanno trovato che le seguenti sezioni di cartella clinica più utili quando lette in questo ordine:
 - La scheda di dimissione ospedaliera, in particolare infezioni, complicanze o determinate diagnosi (alcuni codici che sono utilizzati da codificatori

- addestrati per sottolineare la presenza di certi eventi e complicazioni, possono essere trovati qui)
- Lettera di dimissione (cercare aspetti relativi la valutazione e il trattamento durante la degenza in ospedale)
 - Termografica
 - I risultati di laboratorio
 - Prescrizioni mediche
 - Registro operatorio (scheda operatoria e scheda anestesiologicala, se pertinente)
 - Diario infermieristico
 - Diario clinico
 - Tempo permettendo, tutti gli altri documenti (come anamnesi e esame obiettivo, referti specialistici, o scheda di Pronto Soccorso)
- 3) Impostare un limite di 20 minuti per la revisione di ogni cartella clinica, una volta che il periodo di formazione per i revisori sia stato completato. La "regola dei 20 minuti" si applica a tutte le cartelle, indipendentemente dalle dimensioni. Questa regola è stata sviluppata nei primi test dello strumento perché c'era la propensione a leggere le cartelle più piccole, più "facili" (cioè quelle con durata di degenza inferiore). Tuttavia, se sono riviste solo le cartelle cliniche dei pazienti con degenza breve, il campione non sarà più casuale e ci sarà "un bias di selezione" nei risultati. E' improbabile che nelle cartelle cliniche corpose si possano identificare tutti gli eventi, visto che 20 minuti non rappresenta un tempo sufficiente per rivedere adeguatamente l'intero documento utilizzando la tecnica GTT. È importante notare che il GTT non è stato pensato per identificare ogni singolo evento avverso in una determinata cartella clinica. La limitazione imposta per il tempo di revisione e la selezione casuale delle cartelle sono stati progettati per produrre un campionamento che è sufficiente per la predisposizione di iniziative per la sicurezza in ospedale.
- 4) Se un trigger viene identificato in una cartella, "l'indizio positivo" segnala solo la presenza di un trigger, non necessariamente di un evento avverso. Quando viene trovato un trigger positivo, revisionare solo le parti pertinenti della documentazione. La revisione focalizzata determinerà se si è verificato un evento avverso (fare riferimento alla sezione II-D per quanto riguarda la determinazione della presenza di un evento avverso). Se non viene trovato alcun evento avverso, il revisore dovrebbe spostare l'attenzione e cercare altri trigger. I revisori potranno trovare molti trigger positivi, ma questi porteranno a identificare meno eventi avversi. Occasionalmente, i revisori potranno trovare eventi avversi senza trigger antecedenti. Questi eventi vanno inclusi. Alcuni trigger (infezioni correlate a pratiche assistenziali, lacerazione di 3° o 4° grado) sono anche eventi avversi per definizione. Tuttavia, il più delle volte un trigger positivo non è un evento avverso in sé e per sé, bensì solo un indizio che il danno possa essersi verificato.

D. Determinare se si tratta di un evento avverso

Quando un revisore identifica un trigger positivo, egli dovrebbe controllare i documenti pertinenti della cartella, come diario e prescrizioni, che sono stati documentati in stretta vicinanza al verificarsi del trigger. La documentazione che attesta che il paziente abbia subito un danno da cure sanitarie dovrebbe essere presente in caso di evento avverso. Ad esempio, un livello INR

maggiore di 6 sarebbe un indizio positivo. Il revisore deve cercare la documentazione di sanguinamento o diminuzione dell'emoglobina con necessità di trasfusioni o altri eventi avversi che possano derivare da un'eccessiva anticoagulazione.

Nel determinare se si sia verificato un evento avverso, si consideri che un evento avverso viene definito come danno non intenzionale ad un paziente *dal punto di vista del paziente*. Aspetti importanti di cui tenere conto nella valutazione sono:

- Saresti felice se l'evento fosse successo a te? Se la risposta è no, allora è probabile che si tratti di un evento avverso con danno.
- L'evento è parte del naturale processo della malattia, o una complicanza del trattamento correlato al processo della malattia? Il danno identificato dovrebbe essere il risultato di un qualsiasi trattamento medico (rivedere la sezione I-D su Errore da commissione versus errore da omissione). La decisione è a volte soggettiva e il contributo del medico diventa fondamentale.
- L'evento è stato il risultato *atteso* delle cure (ad es. una cicatrice in seguito ad un intervento chirurgico)? Se la risposta è sì, non si tratta di evento avverso.
- I danni psicologici per definizione non sono considerati eventi avversi.

E' importante sottolineare che i revisori potrebbero occasionalmente trovare un evento avverso senza aver trovato un trigger, mentre cercano altri trigger o dettagli. Questi eventi devono essere inclusi quando si registrano i risultati, indipendentemente dal fatto che sia stato un trigger ha portare il revisore a identificare l'evento avverso.

Un evento avverso che è presente al momento del ricovero in ospedale dovrebbe essere incluso, una volta accertato che soddisfi la definizione di danno correlato alle cure sanitarie. Tutti questi eventi avversi sono conteggiati perché la misura di riferimento è *ciò che il paziente ha vissuto*, non ciò che è accaduto all'interno dell'ospedale. L'esperienza sul campo ha dimostrato che meno del 10 per cento di tutti i danni che vengono rilevati dal GTT saranno presenti al momento del ricovero. È utile tenere traccia degli eventi avversi verificatesi all'esterno dell'ospedale, in modo che questi possano essere rilevati al momento della presentazione dei dati. Tali dati possono rappresentare un'opportunità di collaborazione con altri setting assistenziali - studi medici, poliambulatori territoriali, strutture di lungodegenza - al fine di migliorare la sicurezza del paziente, anche se questi eventi non sono stati determinati dalle stesse cure ospedaliere.

Una volta che i revisori hanno determinato che si è verificato un evento avverso, si dovrebbe assegnare una categoria di danno (come definito in precedenza nella sezione I-F sulla gravità):

- Categoria E: Danno temporaneo al paziente che richiede intervento;
- Categoria F: Danno temporaneo al paziente che richiede ospedalizzazione o prolungamento della degenza;
- Categoria G: Danno permanente al paziente;
- Categoria H: Danno che necessita un intervento "salvavita" urgente (può essere utile definire il tempo massimo di intervento: esempio entro un ora o meno);

– Categoria I: Decesso del paziente.

Queste categorie non sono progressive (ad es., un evento non deve rispondere alla definizione E e F prima che possa essere classificato come G). La definizione di categoria E sottolinea che si è reso necessario qualche intervento. Per la categoria H, i revisori esperti hanno trovato utile definire "interventi salvavita" quelle cure che devono essere fornite entro un'ora o meno, al fine di evitare il decesso. Ad esempio, un paziente con un'infezione del sito chirurgico richiede trattamento antibiotico e si potrebbe sostenere che la sua mancata somministrazione possa portare a sepsi e morte. Anche se questo può essere vero, è improbabile che l'antibiotico debba essere fornito entro un'ora per prevenire la morte. Per contro, un paziente che sviluppa un'insufficienza respiratoria in seguito alla somministrazione di un narcotico richiede un intervento immediato, come ad esempio la ventilazione non invasiva o invasiva; questo rientra tra gli eventi salvavita, anche se è stato necessario solo per poche ore. Per la categoria I, l'evento deve aver contribuito a determinare il decesso del paziente.

Nella prima fase, i revisori, mentre leggono la cartella clinica, dovrebbero procedere a registrare i risultati. Il foglio di lavoro per il GTT (Allegato B) elenca tutti i trigger, raggruppati per moduli, per l'utilizzo durante la revisione. Quando un revisore individua un trigger, spunta nella colonna accanto ad esso (la colonna con +). Se il revisore identifica poi un evento avverso associato a questo trigger, egli riporta la descrizione e la categoria del danno nella rispettiva colonna. Il retro del foglio di lavoro è bianco e i revisori utilizzano spesso questo spazio per prendere appunti per la discussione con gli altri membri del team o per annotare domande che devono essere riviste con il medico.

I due revisori dovrebbero poi incontrarsi dopo aver completato le loro revisioni indipendenti per confrontare i risultati e arrivare ad un consenso, che verrà registrato sullo schema riassuntivo per i GTT (Allegato C).

Il medico dovrebbe rivedere il consenso dei due revisori in merito alle cartelle cliniche e raggiungere un accordo finale sulla tipologia, il numero e la gravità degli eventi. Il medico non rivede le cartelle cliniche, ma solo la scheda di sintesi (Appendice C). I fogli di lavoro individuali, le note e le cartelle cliniche dei pazienti dovrebbero essere disponibili per la consultazione del medico e per eventuali chiarimenti. Dopo la revisione con il medico, se necessario, il numero di eventi avversi o le categorie di danno andranno rivisti. Il medico è l'arbitro finale.

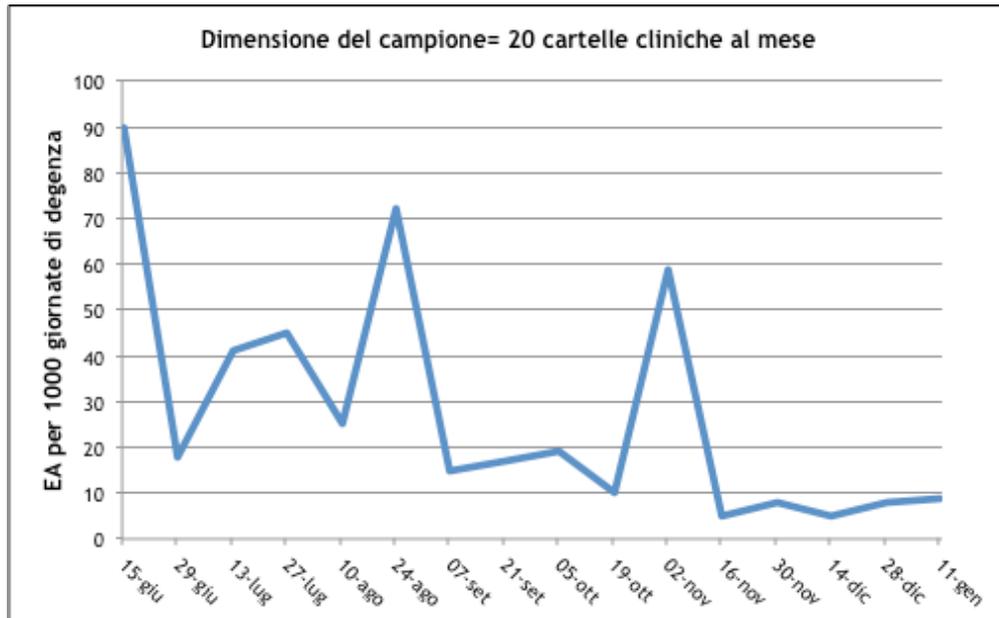
E. Raccolta dati

I risultati raccolti per ogni intervallo di due settimane possono essere presentati inizialmente in tre modi differenti:

1. Eventi avversi /1.000 giornate di degenza (vedi esempio nella figura 1);
2. Eventi avversi/100 ricoveri;
3. Percentuale di ricoveri con un evento avverso.

Ogni modalità ha degli svantaggi. "Eventi avversi/1.000 giorni di degenza" è la misura tradizionale e raccomandata per tracciare i danni arrecati ai pazienti nel tempo. I dati dovrebbero essere presentati in un grafico a linee con "Eventi avversi/1000 giornate di degenza" sull'asse Y e il tempo in intervalli di due settimane sulla dell'asse X.

Figura 1. Esempio di grafico a linee per "Numero di eventi avversi/1000 giornate di degenza"



"Eventi avversi/100 ricoveri" è un'alternativa per la presentazione dei dati. Essa offre una modalità di presentazione dei dati facile e comprensibile da parte della direzione. I dati dovrebbero essere presentati in un grafico a linee, come "Eventi avversi/1000 giornate di degenza". Si noti che la conversione da "Eventi avversi/1.000 giornate di degenza" a "Eventi avversi/100 ricoveri" comporta semplicemente un passaggio al denominatore da numero di giornate di degenza (1.000) a cartelle cliniche revisionate (ricoveri).

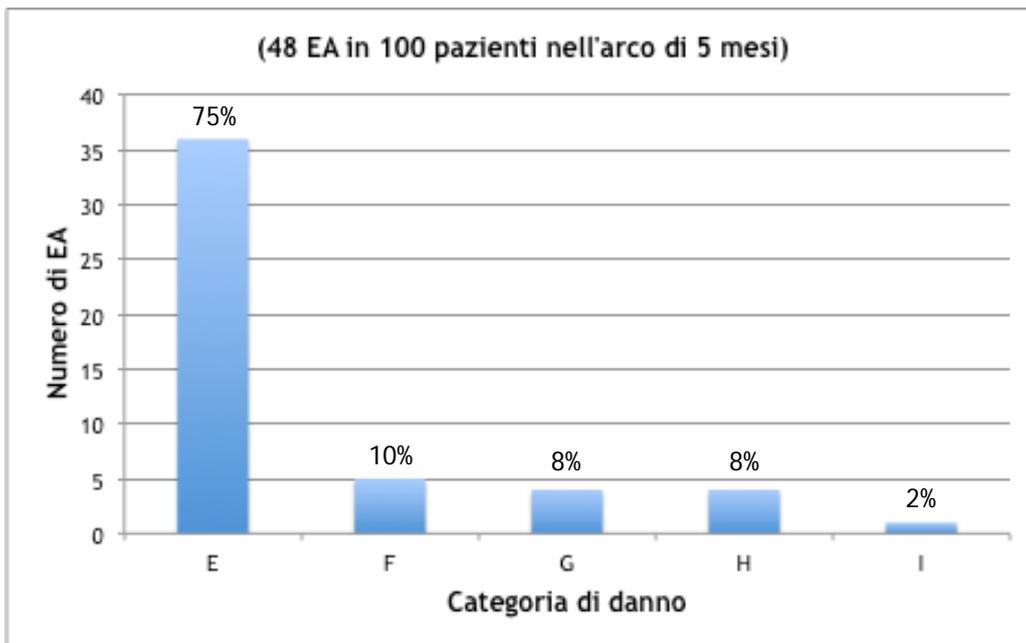
"Percentuale di ricoveri con evento avverso" è anch'essa una modalità di facile utilizzo per presentare i dati alla direzione, anche se tende a sottostimare il numero di eventi poiché alcuni pazienti potrebbero sperimentare più di un evento avverso per ricovero. E', per questo motivo, considerata meno sensibile ai miglioramenti rispetto alle altre due modalità di presentazione dei dati.

Oltre alle rappresentazioni con grafici a linee, il team dovrebbe rappresentare le categorie di danno in un grafico a barre (vedere figura 2) raffigurante l'entità di danno in ciascuna categoria (da E a I).

I dati vengono spesso presentati anche per tipologia di eventi avversi. Le tipologie di eventi più comuni sono date dalle infezioni correlate a pratiche assistenziali, dagli eventi legati alla somministrazione dei farmaci e dalle complicazioni chirurgiche. Gli ospedali hanno trovato questa categorizzazione utile nel prioritizzare le aree di miglioramento.

E' anche utile includere nel grafico a barre la categoria degli eventi che si sono verificati prima del ricovero e che erano presenti al momento dell'ammissione in ospedale. Questi eventi non dovrebbero essere esclusi dal tasso o percentuale di eventi nei grafici a linee, ma sarà importante per la direzione valutarne l'entità.

Figura 2. Distribuzione del danno per categoria



III. Trigger e definizioni

Questa sezione elenca tutti i trigger contenuti nel GTT per modulo, con le descrizioni di ogni trigger e cosa dovrebbero guardare i revisori per determinare la presenza di un evento avverso.

NOTA IMPORTANTE: Se un trigger è identificato in una cartella clinica, "l'indizio positivo" denota solo la presenza di un trigger, non necessariamente di un evento avverso. Il revisore deve indagare i dettagli per determinare se un evento avverso si è effettivamente verificato. (Per ulteriori dettagli, vedere la sezione II-C, # 4, sul processo di revisione).

A. Trigger relativi alle cure

C1 - Trasfusione di sangue o emoderivati

I pazienti sottoposti a intervento chirurgico possono richiedere la trasfusione di emoderivati per ripristinare perdite ematiche, evento meno frequente da quando è in uso la Chirurgia Generale laparoscopica. Tuttavia, tutte le trasfusioni vanno indagate per ricercare le cause, quali l'eccessivo sanguinamento, un trauma non intenzionale ecc. I casi di sanguinamento preoperatorio non sono da includere come eventi avversi. Le trasfusioni di sangue o emoderivati entro le 24 ore dall'intervento potrebbero invece essere correlate ad un evento avverso. I pazienti che hanno ricevuto trasfusioni di plasma o piastrine in seguito a trattamento anticoagulante potrebbero aver sperimentato un evento avverso correlato a terapia con anticoagulanti.

C2 - Emergenza, arresto cardiaco o respiratorio, attivazione di un intervento salvavita

Tali eventi vanno indagati attentamente perché potrebbero rappresentare l'evoluzione più critica di un evento avverso. Tuttavia, non tutti sono eventi avversi, in quanto potrebbero essere correlati alla naturale progressione della malattia. Un'emergenza o un arresto cardio-respiratorio nel postoperatorio (entro le 24 ore) o in sala operatoria dovrebbero essere sempre considerati eventi avversi. Al contrario, un'improvvisa aritmia cardiaca che provoca arresto cardiaco potrebbe essere attribuibile ad una patologia cardiaca. Il mancato riconoscimento di segni e sintomi potrebbe configurarsi come errore di omissione e quindi non va incluso come evento avverso, sebbene il cambiamento delle condizioni cliniche del paziente siano il risultato di un trattamento clinico.

C3 - Dialisi acuta

La necessità di essere sottoposto ad un trattamento dialitico, potrebbe essere la conseguenza naturale della malattia o il risultato di un evento avverso. Esempi di eventi avversi sono alterazioni della funzionalità renale indotta da farmaci o reazioni ai mezzi di contrasto utilizzati per le indagini radiologiche.

C4 - Emocoltura positiva

Un'emocoltura positiva deve essere indagata per rilevare un'eventuale infezione correlata a pratiche assistenziali. Generalmente, gli eventi avversi associati a questo trigger includono le infezioni che si manifestano 48 ore dopo il ricovero, ad esempio le infezioni correlate a dispositivi intravascolari e le sepsi. Le emocolture positive associate a infezioni comunitarie non devono essere incluse come eventi avversi.

C5 - Indagini radiologiche o doppler per embolia o trombosi delle vene profonde

In molti casi, tali evenienze potrebbero essere eventi avversi. Le eccezioni riguardano embolie e trombosi associate a patologie tumorali o disfunzioni piastriniche. Se il ricovero è successivo alla comparsa di queste patologie, indagare eventuali cause di trombosi o embolia correlate a cure sanitarie prima dell'ospedalizzazione. La mancanza di profilassi che non esita in trombosi o embolia non è da considerare un evento avverso ma un errore di omissione.

C6 - Aumento o diminuzione del valore dell'emoglobina e/o dell'ematocrito del 25%

Un aumento o diminuzione del valore dell'emoglobina e/o dell'ematocrito deve essere indagato soprattutto quando si verifica in un arco di tempo breve, ad esempio 72 ore. Gli eventi avversi identificati con questo trigger riguardano il sanguinamento che può essere correlato all'utilizzo di anticoagulanti, aspirina o ad intervento chirurgico. Se i valori sono la conseguenza della malattia, non sono attribuibili ad un evento avverso.

C7 - Cadute del paziente

Una caduta in un contesto sanitario rappresenta un fallimento delle cure e potrebbe essere associata alla terapia farmacologica, all'utilizzo di dispositivi, alla dotazione organica. Tutte le cadute che causano danno al paziente sono da considerare eventi avversi. Quando una caduta è la conseguenza di cure mediche (ad esempio la terapia farmacologica) deve essere sempre inclusa come avvento avverso, anche se si è verificata fuori dal contesto ospedaliero.

C8 - Lesioni da decubito

Le lesioni da decubito sono eventi avversi; le lesioni croniche vengono incluse solo se l'evento si è manifestato durante la degenza del paziente; al contrario, se si è verificato in un contesto extra ospedaliero, vanno indagate le cause per capire se si tratta di un evento avverso.

C9 - Ricovero in ospedale entro 30 giorni dalla dimissione

La riammissione in ospedale entro i 30 giorni successivi al ricovero potrebbe celare un evento avverso che si è manifestato dopo la dimissione (soprattutto in caso di degenze brevi), ad esempio l'infezione della ferita chirurgica, la trombosi delle vene profonde, l'embolia polmonare.

C10 - Utilizzo di contenzione

Se nella revisione della documentazione clinica emerge l'utilizzo di contenzione al paziente, valutare la relazione tra l'utilizzo di contenzione e la presenza di stato confusionale correlato alla terapia farmacologica che potrebbero indicare un evento avverso.

C11 - Infezioni correlate a pratiche assistenziali

Qualsiasi infezione che si manifesta dopo il ricovero potrebbe essere un evento avverso, in modo particolare se correlata al processo di cura. Distinguere le possibili cause d'infezione da utilizzo di dispositivi dalle infezioni di tipo comunitario.

C12 - Stroke in ospedale

Valutare se l'evento è correlato a una procedura, ad esempio chirurgica o farmacologica (anticoagulanti). Quando i trattamenti hanno evidentemente contribuito al verificarsi dello *stroke*, si tratta di un evento avverso.

C13 - Trasferimento a un livello superiore di cure

Il trasferimento del paziente a un livello superiore di cure deve essere indagato per cercare le cause del trasferimento. Ad esempio, in caso di ricovero in Terapia Intensiva per arresto respiratorio e successiva intubazione, valutare se l'arresto è una naturale conseguenza dell'esacerbazione di una patologia polmonare.

C14 - Complicanze di procedure

Una complicanza in seguito ad esecuzione di una qualsiasi procedura è considerata evento avverso. Spesso, nei referti non sono segnalate le complicanze, specialmente se si manifestano ore o giorni dopo l'esecuzione della procedura; revisionare le schede di dimissione ospedaliera, i diari clinici, le cartelle infermieristiche.

C15 - Altro

In questa categoria rientrano tutti gli eventi avversi identificati durante la revisione della documentazione clinica che non sono correlati ad un trigger. Un evento non necessita la presenza di un trigger per essere considerato come evento avverso.

B. Trigger relativi alla terapia farmacologica

M1 - Positività della coprocultura al *Clostridium difficile*

Se si evidenzia una storia di antibioticoterapia, la presenza di *Clostridium difficile* nelle feci è un evento avverso.

M2 - Tempo di tromboplastina parziale (PTT) superiore a 100 secondi

Questa evenienza accade quando il paziente è in terapia con eparina; è utile ricercare segni di sanguinamento per stabilire la relazione causale con un evento avverso.

M3 - Valori di INR (tasso internazionale normalizzato) superiore a 6

Cercare evidenze di sanguinamento per associare il trigger a un evento avverso.

M4 - Glicemia inferiore a 50 mg/dl

Indagare eventuali sintomi, quali letargia e agitazione, nella cartella infermieristica e la somministrazione di glucosio. Se i sintomi sono presenti, cercare l'associazione con la somministrazione di insulina e ipoglicemizzanti orali. Se il paziente è asintomatico, non si tratta di evento avverso.

M5 - Aumento del valore della creatininemia o azotemia 2 volte superiore al valore normale

Se durante il ricovero si verifica un aumento dei valori della creatininemia o azotemia, rivedere le termografiche o le schede di terapia per valutare se sono stati somministrati farmaci che possano aver avuto effetti nefrotossici. E' indicato revisionare anche i diari clinici per evidenziare eventuali pregresse disfunzioni/patologie renali e diabete. In questo caso non si tratterebbe di evento avverso ma di evoluzione naturale della malattia.

M6 - Somministrazione di vitamina K

Se la vitamina K è stata somministrata come risposta ad un INR elevato, ricercare la presenza di sanguinamento. Si è probabilmente verificato un evento avverso se i referti di laboratorio indicano cali improvvisi dell'ematocrito o presenza di sangue nelle feci. La presenza di ecchimosi,

sanguinamenti gastrointestinali, emorragie cerebrali, ematomi, sono esempi di evento avverso.

M7 - Somministrazione di difenidramina

La difenidramina è un antistaminico frequentemente utilizzato per le reazioni allergiche ai farmaci ma può essere anche somministrato per le allergie stagionali, o come anestetico prima di interventi/procedure locali. Se nella documentazione del paziente si rileva che il farmaco è stato somministrato a seguito di una reazione allergica a farmaci o emotrasfusioni, evidentemente si tratta di evento avverso.

M8 - Somministrazione di flumazenil

La somministrazione di flumazenil (antagonista delle benzodiazepine) può essere correlato ad un evento avverso se si rilevano segni di ipotensione marcata o sedazione prolungata.

M9 - Somministrazione di naloxone

Il naloxone è un antagonista degli oppioidi ed il suo utilizzo rappresenta un evento avverso, ad eccezione dei casi di abuso di droga o di farmaci oppiacei da parte del paziente.

M10 - Somministrazione di antiemetici

La nausea ed il vomito sono comunemente associati alla somministrazione di farmaci e per questi sintomi vengono somministrati spesso farmaci antiemetici. Se i sintomi interferiscono con l'alimentazione, il recupero postoperatorio, o se per tale causa viene ritardata la dimissione, si tratta probabilmente di evento avverso. La nausea ed il vomito non vengono considerati eventi avversi se si tratta di uno o due episodi risolti con successo con farmaci antiemetici.

M11 - Eccessiva sedazione/ipotensione

Rivedere la documentazione del paziente per cercare segni di sonnolenza o di ipersedazione. Evidenziare eventuali episodi di ipotensione associata alla somministrazione di sedativi, analgesici, miorellassanti. L'eccessiva assunzione di farmaci sedativi da parte del paziente non è considerata un evento avverso.

M12 - Improvvisa interruzione della terapia

Benché l'interruzione della terapia sia un evento abbastanza frequente, quando avviene in modo improvviso, rappresenta un trigger positivo da indagare. Un repentino cambiamento nelle condizioni del paziente che richiede modifiche improvvise della terapia è frequentemente correlato ad evento avverso. Un esempio potrebbe essere la sostituzione di un antibiotico per via endovenosa con uno per via orale.

M13 - Altro

Utilizzare questo trigger per segnalare eventi avversi non correlati a un trigger.

C. Trigger relativi all'area chirurgica

S1 - Re-intervento

Un re-intervento, programmato o meno, può essere associato ad un evento avverso. Un esempio di evento avverso è rappresentato da un paziente che viene sottoposto ad un secondo intervento chirurgico in seguito a sanguinamento interno. Anche se il secondo intervento è esplorativo e non rileva problemi, dovrebbe essere considerato un evento avverso.

S2 - Cambio di procedura durante l'intervento chirurgico

Se nell'atto operatorio risulta un cambio di procedura rispetto a quanto programmato nel pre-operatorio, è necessario indagare il motivo di tale cambiamento. Se la causa è attribuibile a una complicanza, a malfunzionamenti o difetti di dispositivi e attrezzature, il cambio di procedura è da considerare un evento avverso, in modo particolare se causa un aumento dei giorni di degenza o esita in un danno al paziente.

S3 - Ricovero in Terapia Intensiva non programmato

Il ricovero non programmato del paziente post-operato in Terapia Intensiva è frequentemente associato ad un evento avverso. Ad esempio, il ricovero in Terapia Intensiva di un paziente operato per protesi al ginocchio può essere considerato inusuale. Indagare le cause del ricovero.

S4 - Intubazione, re-intubazione o utilizzo di BiPap nel post operatorio

Anestesia, sedativi o farmaci antidolorifici possono causare depressione respiratoria che richiede l'utilizzo di BiPap o re-intubazione del paziente, correlabili ad un evento avverso.

S5 - Radiografia intraoperatoria o nella fase del risveglio

Il motivo di richiesta di indagini radiologiche nel periodo intra o post operatorio, non previste di routine per un determinato intervento, va indagato. Se una radiografia viene effettuata per un sospetto di materiale ritenuto durante l'intervento chirurgico o perché il conteggio delle garze o degli strumenti risulta non corretto si potrebbe trattare di un trigger positivo. Se il materiale ritenuto è identificato e rimosso senza evidenza di danno al paziente o re-intervento, non si tratta di evento avverso.

S6 - Decesso intra o postoperatorio

Tutti i decessi che si verificano durante o in seguito all'intervento chirurgico dovrebbero essere considerati eventi avversi, a meno che il decesso sia stato preventivamente considerato.

S7 - Ventilazione meccanica postoperatoria superiore alle 24 ore

Per alcune categorie di intervento maggiore di tipo cardiaco, toracico e addominale, la ventilazione nel postoperatorio è programmata. Se un intervento richiede ventilazione meccanica del paziente oltre le 24 ore si può sospettare un evento avverso. Alcuni pazienti con patologie polmonari e muscolari possono avere maggiori difficoltà a essere svezzati dalla ventilazione assistita, tuttavia, questo non esclude in modo automatico la possibilità di evento avverso.

S8 - Somministrazione intraoperatoria di adrenalina, noradrenalina, naloxone o flumazenil

Questi farmaci non sono generalmente somministrati durante l'intervento chirurgico. Revisionare la cartella anestesiologicala e operatoria per evidenziare i motivi per i quali questi farmaci sono stati somministrati. L'ipotensione causata da sanguinamento o l'ipersedazione sono esempi di eventi avversi che potrebbero essere stati trattati con questi farmaci.

S9 - Aumento postoperatorio dei valori di troponina oltre 1.5 nanogrammi/ml

Un aumento nel periodo postoperatorio della troponina può indicare sofferenza cardiaca.

S10 - Danno, riparazione o rimozione di un organo durante l'intervento chirurgico

Revisionare l'atto operatorio per evidenziare eventuali danni, riparazione o rimozione di un organo. Questo evento può accadere come parte di una procedura pianificata, oppure si tratta di evento avverso conseguente a un incidente durante l'intervento chirurgico.

S11 - Comparsa di complicanze postoperatorie

Questo trigger si riferisce a qualsiasi complicanza che insorge nel postoperatorio come l'embolia polmonare, la trombosi delle vene profonde, le lesioni da decubito, l'infarto del miocardio, le disfunzioni renali ecc.

D. Trigger relativi all'area intensiva

I1 - Polmonite nosocomiale

Qualsiasi polmonite comparsa in Terapia Intensiva e, comunque, in ospedale deve essere indagata; se è comunitaria, non deve essere inclusa come evento avverso. Un secondo ricovero in ospedale o in Terapia Intensiva potrebbe rappresentare un evento avverso, poiché la polmonite potrebbe essere stata contratta nel precedente ricovero.

I2 - Riammissione in Terapia Intensiva

Fare riferimento al trigger "S3 - Ricovero in Terapia Intensiva nel postoperatorio".

I3 - Procedure in UTI

Qualsiasi procedura effettuata al paziente in Terapia Intensiva deve essere indagata. Revisionare la cartella clinica per evidenziare eventuali complicanze che potrebbero emergere solamente dalle cure richieste.

I4 - Intubazione, re-intubazione

Fare riferimento al trigger "S4 - Intubazione, re-intubazione o utilizzo di BiPap nel postoperatorio".

E. Trigger relativi all'area perinatale

Selezionare solamente la documentazione della madre per la revisione con GTT; per questo motivo, sono inclusi solo trigger relativi alla documentazione materna. Gli eventi avversi dei neonati non sono misurati con questo strumento.

P1 - Utilizzo di terbutalina

La terbutalina è un broncodilatatore, antiasmatico, utilizzato anche come prevenzione del travaglio prematuro. La somministrazione di tale farmaco potrebbe esitare in un parto cesareo inutile. Cercare le complicanze. L'utilizzo di terbutalina nel travaglio pre-termine non è un trigger positivo.

P2 - Lacerazione di 3° - 4° grado

La lacerazione di terzo o quarto grado è considerata per definizione un evento avverso. Indagare eventuali cause correlate alla lacerazione.

P3 - Piastrinemia inferiore a 50.000

Indagare la presenza di sanguinamenti, *stroke*, ematomi ed emorragie che hanno richiesto trasfusioni di sangue. Controllare se il valore delle piastrine è associato all'utilizzo di qualche farmaco. Generalmente l'infusione di

piastrine è la conseguenza di una carenza piastrinica.

P4 - Perdite ematiche durante il parto: superiori a 500 ml nel parto vaginale, superiori a 1000 ml nel parto cesareo

Il limite di perdite ematiche accettato dopo un parto vaginale è di 500 ml, mentre per il parto cesareo viene considerata "normale" una perdita inferiore ai 1000 ml.

P5 - Consulenze specialistiche

Le consulenze specialistiche potrebbero indicare eventuali danni al paziente.

P6 - Somministrazione di agenti ossitocici (ossitocina, ergometrina, prostaglandine...) nel periodo post-partum

Sono agenti utilizzati per le emorragie post-partum. Indagare se sono stati somministrati più di 20 unità nel periodo successivo il parto.

P7 - Parto strumentale

Gli strumenti (ad esempio ventosa e forcipe) possono causare danno alla madre, inclusi ecchimosi, traumi e lacerazioni perineali.

P8 - Somministrazione di anestesia generale

Potrebbe essere un indicatore di danno derivato da una scarsa pianificazione del parto o da altre cause.

F. Trigger relativi al Pronto Soccorso

E1 - Riammissione in Pronto Soccorso entro le 48 ore

Indagare eventuali reazioni a farmaci, infezioni, o altri eventi che hanno causato il ritorno del paziente in Pronto Soccorso.

E2 - Permanenza in OBI (Osservatorio Breve Intensivo) per più di 6 ore

Indagare eventuali problematiche legate a cadute in Pronto Soccorso, ipotensione o complicanze correlate alle cure.

IV. Addestramento

I revisori con esperienza dovrebbero addestrare i nuovi utilizzatori del GTT ogniqualvolta si renda necessario.

A. Considerazioni generali

- 1) I due revisori e il medico dovrebbero essere addestrati come un team. Idealmente, la formazione dovrebbe essere fornita da una persona in grado di utilizzare lo strumento. Se ciò non è possibile, l'opzione migliore è quella di seguire queste istruzioni e di utilizzare i gruppi di discussione sul sito dell'IHI per domande, in particolare se i tassi di eventi avversi sono molto più alti o più bassi rispetto a quelli osservati in altri ospedali. Anche se il team di revisione possa essere costituito da più di tre persone, per distribuire il carico di lavoro, troppi revisori e medici potrebbero introdurre variabilità nell'identificazione degli eventi avversi, in particolare nella categoria E.
- 2) Durante la formazione, tutte le cartelle cliniche dei pazienti devono essere revisionate sia dai formatori che dai discenti. Ciò consentirà all'addestratore di rispondere alle domande e di garantire che il processo sia standardizzato.
- 3) Se vi sono più di due revisori, potrebbe essere utile scaglionare l'addestramento per i singoli discenti, ad esempio, alternando ogni mese i revisori (ma garantendo che le stesse coppie non siano sempre insieme, mescolando i team). Questo assicura che le conoscenze acquisite all'interno dell'organizzazione non si perdano quando un revisore non è più presente o quando ne arriva uno nuovo.

B. Leggere il Manuale del GTT dell'IHI

Tutti i revisori e i medici dovrebbero leggere il manuale come primo passo, ad eccezione delle risposte ai casi studio contenuti nell'Allegato D.

C. Fase 1: Casi studio

L'IHI fornisce cinque esempi di casi clinici per la formazione dei revisori. La prima fase di addestramento dovrebbe essere condotta utilizzando questi casi, i quali sono stati volutamente scelti per evidenziare i punti chiave di apprendimento. Questi casi rappresentano cartelle cliniche reali, ma non complete; tutti i dati identificativi dei pazienti sono stati rimossi. Sono state inoltre rimosse le pagine che non sono necessarie per identificare trigger positivi o eventi avversi, per rendere la dimensione del file più facile da usare, sia se stampato o visualizzato su schermo. Questi casi clinici possono essere consultati sul sito web dell'IHI all'indirizzo <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/TrainingRecordSetforIHIGlobalTriggerTool.aspx>.

- 1) Tutti i casi clinici dovrebbero essere rivisti da ciascuno dei revisori e dal medico.
- 2) I formatori hanno già revisionato questi casi precedentemente, ma dovrebbero aggiornare le proprie conoscenze in merito al contenuto.
- 3) La "regola dei 20 minuti" non deve essere applicata durante la formazione, per permettere ai discenti di concentrarsi sull'apprendimento della metodologia, senza la pressione del tempo.
- 4) Programmare una sessione per tutti i discenti e i formatori per condividere i risultati e discutere le risposte fornite nell'Allegato D, nonché rivedere i punti chiave contenuti in ciascuno dei casi studio.

Discutere ogni trigger ed evento avverso identificati da ciascun revisore e dal medico compresa la validità dell'identificazione e la gravità dell'evento. Potrebbe essere necessario rafforzare la differenza tra un trigger positivo e un evento avverso.

Se gli eventi avversi non sono stati identificati da nessun revisore, i casi dovrebbero essere rivisti. Sarebbe utile avere una copia dei casi studio disponibile, per ogni evenienza.

Durante questa sessione di debriefing, il team di revisione dovrebbe concordare le regole per l'esame dei singoli eventi e per la determinazione dell'entità del danno in quella organizzazione. Valutare se tutti gli eventi devono considerarsi come avversi e, in caso affermativo, classificarne la gravità, tenendo conto che questo è spesso un processo soggettivo. Ad esempio, l'emesi è considerata un evento avverso quando accade una volta o dura più di quattro ore?

Il team deve decidere in merito alle definizioni locali utilizzando le linee guida descritte in questo manuale.

E' utile rivedere l'intero manuale GTT con il gruppo di revisione, alla fine della sessione di formazione, per garantire la comprensione da parte di tutti del processo e di tutte le definizioni.

D. Fase 2: Revisione pratica

Dopo aver esaminato le risposte e compreso i punti specifici di formazione, il team dovrebbe completare una revisione pratica, utilizzando le cartelle cliniche della propria organizzazione.

- 1) Selezionare un campione di cartelle cliniche di pazienti ricoverati nell'ospedale, con il processo di campionamento descritto nella sezione II-B.
- 2) Ogni revisore dovrebbe rivedere tutte le cartelle selezionate. Proprio come nella fase 1, la "regola dei 20 minuti" non deve essere applicata. Ricordare che il medico non deve rivedere le cartelle cliniche, solo la scheda di sintesi (Allegato C). Seguire la procedura descritta nelle sezioni II-A e II-C. Ricordate che il ruolo del medico è di fungere da arbitro finale e di fornire il collegamento tra gli eventi avversi identificati e il consenso collegiale in merito ai risultati nell'organizzazione.

- 3) Non utilizzare i dati ottenuti nel corso della revisione pratica come un punto di raccolta dati da rappresentare insieme agli altri sui grafici a linee. Considerare questo step come vera "pratica".

Dopo queste due sessioni di revisione, il team avrà l'esperienza necessaria per iniziare la revisione vera e propria e la raccolta dati per l'ospedale.

V. Suggerimenti per la leadership

- * Quando si selezionano i revisori primari (infermieri, farmacisti, o altro) e il medico, identificare persone disponibili a fare la revisione delle cartelle su base continuativa. L'obiettivo dovrebbe essere almeno un anno di assegnazione, perché avere gli stessi individui coinvolti nel processo per un considerevole periodo di tempo, contribuirà a garantire la coerenza.
- Trovare del tempo dedicato alla formazione delle persone selezionate e poi completare la revisione delle cartelle. Il tempo totale per i revisori dovrebbe essere di almeno tre ore per revisore ogni due settimane. Il medico dovrebbe aver bisogno di circa 30 minuti ogni due settimane.
- Ogni ospedale deve definire il processo di selezione casuale delle cartelle cliniche per la revisione. Il processo deve essere ben compreso e i team devono utilizzare lo stesso processo casuale per ogni estrazione del campione.
- Identificare una persona responsabile per ogni fase del processo.
- Individuare una risorsa/tempo nell'Ufficio documentazione sanitaria per estrarre random le cartelle cliniche dei pazienti dimessi (assicurandosi che i decessi siano inclusi).
- Individuare una zona in cui il team possa effettuare la revisione delle cartelle. Assicurarsi che questa zona abbia un posto in cui le cartelle possano essere conservate in modo confidenziale.
- Non trarre conclusioni dai tassi ottenuti con la revisione delle cartelle fino a quando il team abbia ottenuto almeno 12 punti di raccolta dati.
- Dopo che il team ha raggiunto un certo numero di punti di raccolta dati, occorre avere chiarezza su quale processo mettere in atto per diffondere le informazioni.

VI. Esperienze degli Ospedali statunitensi

A. Il Florida Hospital¹⁵

Il Florida Hospital (FH) a Orlando comprende otto strutture universitarie (da 50 a 1.000 posti letto per ospedale) ed è parte dell'Adventist Health System (AHS). Il FH ha adottato la metodologia di revisione GTT in sette delle otto strutture (escluso l'ospedale pediatrico), a partire dal dicembre 2006. I dati sugli eventi avversi sono stati raccolti da oltre 3.000 cartelle cliniche. L'obiettivo per il 2009 è di espandere la metodologia a tutti i rimanenti ospedali per acuti nella società madre, AHS. Il Consiglio di Amministrazione del FH esamina i tassi di eventi avversi nel corso delle riunioni trimestrali e lo considera come chiave dell'intero sistema di valutazione¹⁶ della performance in merito alla sicurezza.

Inizialmente, in ogni struttura universitaria sono stati addestrati due infermieri e un medico, con la successiva formazione di altri revisori (infermieri, farmacisti e terapisti respiratori) per garantire la copertura e il tutoraggio. Il processo attuale comprende uno-due revisore(i) addestrato(i) che analizzano un minimo di 10 cartelle cliniche ciascuno (totale 20 cartelle al mese per ogni struttura). In più, un revisore esperto controlla in modo indipendente i trigger e i danni. Questo promuove la coerenza organizzativa attraverso tutti i sette ospedali universitari. In seguito alla conferma da parte del medico, gli eventi e i trigger identificati vengono inseriti in un database per l'analisi. I rapporti mensili vengono inoltrati ai Responsabili della Sicurezza dei Pazienti (RSP), che rendono conto ai Direttori degli ospedali e ai Comitati per la sicurezza e la qualità. Gli RSP distribuiscono informazioni rilevanti in merito agli eventi avversi (ad es. ulcere da pressione, cadute, eventi avversi legati alla somministrazione del farmaco) ai rispettivi team di miglioramento.

Il FH ha scoperto che è fondamentale coinvolgere il Consiglio di Amministrazione, il personale medico e la Direzione per promuovere la comprensione della metodologia e del valore del GTT dell'IHI. L'identificazione degli eventi avversi aiuta la direzione a stabilire le priorità di assegnazione delle risorse, ottimizzando le iniziative per la sicurezza dei pazienti secondo la mission e i valori dell'organizzazione. Ad esempio, visto che il 55% dei danni identificati era dovuto alla somministrazione del farmaco, il FH ha intrapreso azioni in merito ad eventi specifici dovuti ad infezioni da C. difficile, sovraccarico idro-elettrolitico, eventi glicemici, sedazione da farmaci antidolorifici e sanguinamento da anticoagulanti. L'ospedale sta anche svolgendo un'analisi sistemica sulle lacune infrastrutturali della sicurezza dei farmaci e del rischio.

B. La Mayo Clinic

La Mayo Clinic (Rochester, Minnesota) ha iniziato a utilizzare il GTT dell'IHI nell'agosto del 2004, per misurare il tasso di eventi avversi e determinare se la sicurezza nell'organizzazione è effettivamente migliorata nel tempo. Anche se la Mayo Clinic stava dedicando risorse considerevoli per migliorare la sicurezza del paziente nell'organizzazione con molti progetti nuovi e continuativi, non aveva alcuna misura di livello macro per valutare l'efficacia

di questi sforzi. Lo strumento GTT fornirebbe proprio tale misura. Tre siti (Rochester, Arizona e Jacksonville) hanno selezionato i revisori delle cartelle cliniche e i medici, utilizzando il manuale GTT per l'addestramento. Il team revisiona 10 cartelle cliniche ogni due settimane. I tre siti conducono conferenze trimestrali per confrontarsi tra i revisori, discutere casi difficili e condividere le conoscenze in merito al miglior utilizzo dello strumento.

Dopo il primo anno, i dati sono stati raccolti e presentati in un grafico a linee e i risultati sono stati mostrati al Comitato per la qualità di Mayo. Il Comitato esamina ora il tasso di eventi avversi regolarmente; per la prima volta, Mayo ha una misura credibile della riduzione del danno, via via che si perfeziona il suo programma di sicurezza del paziente. Le analisi delle cause profonde degli eventi avversi rilevati dal GTT hanno fornito al Comitato una misura tangibile dell'impatto dei danni sui pazienti e dei problemi sistemici che li hanno provocati.

C. L'OSF Healthcare System

L'OSF Healthcare System (Peoria, Illinois) ha iniziato a utilizzare il GTT nei suoi sei ospedali all'inizio del 2004. Ogni mese, il team sceglie 20 cartelle cliniche random per la revisione da parte di infermieri dedicati. Durante il primo anno, i revisori dell'intero sistema si sono riuniti periodicamente per discutere su com'erano stati interpretati i risultati, in modo da migliorare l'affidabilità inter-rater. La condivisione tra i sei ospedali continua, sia per migliorare progressivamente l'affidabilità delle procedure di revisione che per informare in merito agli sforzi in tema di sicurezza del paziente.

L'OSF ha trovato fruttuoso utilizzare il GTT per due ordini di motivi. Primo, mentre l'organizzazione aveva altre sorgenti di informazioni in merito ad errori ed eventi avversi, il GTT ha fornito dati accurati nel tempo permettendo di valutare i programmi di miglioramento della qualità e sicurezza. Inoltre, ha permesso alla leadership istituzionale di valutare l'impatto degli ampi sforzi compiuti dall'organizzazione per migliorare la sicurezza del paziente. L'OSF considera l'utilizzo del GTT come un significativo passo avanti rispetto alla segnalazione volontaria, misura inaffidabile del tasso effettivo di eventi avversi. In secondo luogo, l'organizzazione utilizza i risultati delle analisi con GTT per scoprire dove indirizzare le attività di miglioramento. Ad esempio, un ospedale ha notato un'alta percentuale di riammissioni in pazienti che erano stati dimessi con warfarin. L'analisi di queste inutili riammissioni ha catalizzato la realizzazione di una clinica per la terapia anticoagulante ambulatoriale.

D. Il Tayside Healthcare System

Il Tayside Healthcare System (Scozia) si basava sul sistema di segnalazione volontaria per rilevare gli eventi avversi - un modo reattivo e poco affidabile per monitorare i danni e dare priorità alle attività di miglioramento. Il sistema ha rilevato che il GTT era facile da implementare e sostenere. Un team di revisione multidisciplinare si riunisce oggi mensilmente per individuare i danni effettivi utilizzando il GTT. Molti di questi eventi potrebbero passare inosservati affidandosi solo alla segnalazione volontaria. Il team prepara sintesi periodiche su questi eventi avversi e trend per la direzione e per tutti i servizi competenti.

E. Il Missouri Baptist Medical Center

Il Missouri Baptist Medical Center di St. Louis era molto interessato al concetto, allo sviluppo, e all'uso del GTT, sulla base della loro precedente esperienza con il Trigger Tool dell'IHI per la Misurazione degli Eventi Avversi da Farmaci. Il Missouri Baptist utilizza il GTT su 20 cartelle cliniche al mese da ottobre 2003. Lo strumento ha permesso al Missouri Baptist di dimostrare una riduzione del danno, attraverso l'individuazione di opportunità legate ai sistemi e ai processi, e di dirigere le azioni dei molteplici team di miglioramento della qualità e della sicurezza. Nel 2004, il tasso di eventi avversi per 1.000 giorni di degenza era superiore al 90 e si è ridotto significativamente al 29,1 nel 2005, 22,0 nel 2006 e 20,5 nel 2007. Nel 2008 c'è stato un aumento a 31 eventi avversi per 1.000 giorni di degenza; è stato appurato che questo aumento era dovuto ad un aumento degli eventi che si verificano prima del ricovero.

Il tasso di eventi avversi per 100 ricoveri era 35 nel 2004; nel 2006, era di 9,5. Il team di revisione è composto dagli stessi medici sin dal suo inizio nel 2003; avere un team stabile contribuisce a fornire una misura di esito coerente e affidabile.

Il Missouri Baptist utilizza anche una versione modificata del GTT per i meeting mensili di revisione della mortalità e per la revisione delle cartelle cliniche. Più di 16 medici sono stati addestrati con i casi studio del GTT per il gruppo di revisione della mortalità. I dati hanno fornito una ricca analisi della mortalità; i gruppi di miglioramento quindi hanno indirizzato le loro attività per affrontare le criticità identificate.

I dati di outcome del GTT forniscono una registrazione longitudinale dei risultati delle azioni di questi team; il Comitato per il miglioramento delle prestazioni del Consiglio di Amministrazione esaminano i dati con frequenza trimestrale. Questo viene visto come uno strumento di monitoraggio di alto livello degli esiti relativi alla sicurezza dell'organizzazione e alle iniziative di qualità.

VII. L'esperienza dell'Ospedale "G. Fracastoro" dell'Azienda ULSS 20 di Verona

L'Ospedale "G. Fracastoro" dell'Azienda ULSS 20 di Verona ha iniziato ad utilizzare i Global Trigger Tool dell'IHI a marzo 2009, all'interno di un progetto di ricerca nell'ambito del Master in Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente dell'Università degli Studi di Verona. Due infermiere hanno selezionato per sei mesi 10 cartelle cliniche ogni due settimane e il Referente Aziendale per la Sicurezza del Paziente è stato scelto come medico del team. La formazione del team è stata fatta utilizzando il Manuale e i casi studio dell'IHI, poi rivedendo cinque cartelle cliniche estratte random.

Il risultato della prima rilevazione, 23,20 eventi avversi per 1000 giornate di degenza ovvero 29 eventi su 100 ricoveri, anche se perfettamente in linea con i dati della letteratura, ha incuriosito il team di rilevatori che ha deciso di proseguire fino alla conclusione dell'anno, per valutare la situazione epidemiologica e individuare i punti critici.

Alla fine dei 12 mesi sperimentali, il tasso di eventi avversi risultava leggermente più basso (26 eventi su 100 ricoveri), dimostrando l'efficacia delle attività per la sicurezza del paziente portate avanti nell'Azienda. Si è deciso, quindi, di adottare la metodologia GTT in modo continuativo, per misurare l'impatto delle azioni di miglioramento. Al team iniziale sono stati apportati cambiamenti: una delle due infermiere è stata sostituita da due specializzandi in Igiene e Medicina Preventiva.

Dal 2013, i risultati ottenuti con il GTT vengono discussi all'interno di audit dedicati alla sicurezza con l'Unità Operativa/Dipartimento/Struttura, per individuare insieme le più appropriate azioni correttive.

Per le analisi e per migliorare il grado di accordo tra i rilevatori, sono state adottate le seguenti regole per la ricerca di trigger nella documentazione sanitaria:

Per tutte le cartelle cliniche:

1. *Scheda di dimissione ospedaliera/Lettera di dimissione:*

- Inquadramento generale
- Riammissione entro 30 gg (C9)
- Trasferimenti a livelli superiori di cure (C13)

2. *Scheda di accesso dal Pronto Soccorso:*

- Riammissione entro 48 h (E1)
- Permanenza in OBI oltre le 6 h (E2)

3. *Scheda di accertamento infermieristico:*

- Verificare se posizionamento di catetere, accesso venoso centrale o altri accessi a maggior rischio di infezione. Se sì, indagare per IVU, sepsi, ecc. (C11)

4. *Diario clinico medico:*

- Ingresso: riammissione entro 30 gg (C9)
- Sospetta embolia o TVP e prescrizione eco doppler (C5)
- Interruzioni improvvise della terapia (M12)
- Eventuali sospette reazioni avverse (M13)

5. *Diario infermieristico:*

- Cadute (C7), (vedi anche scheda di segnalazione che dovrebbe essere presente in cartella)
- Uso di antiemetici (M10),
- Uso di vitamina K (M6),
- Terapia antiallergica (M7),
- Ipotensione/ipersedazione (M 11) e uso Anexate (M8)
- Contenzione (C10)
- Interruzioni improvvise di terapia (M12)
- Eventuali sospette reazioni avverse (M13)

6. *Scheda lesioni da decubito:*

- Presenza lesioni da decubito (C8)

7. *Esami di laboratorio:*

- Esami delle urine/urinocoltura per infezioni, emocoltura (C4) per sepsi, coprocoltura (Clostridium - M1) e altri esami colturali (C11)
- PTT>3,1 (ratio)
- INR>6 (M 3)
- Glicemia <50 mg/dl (M4)
- Creatinina >2 volte il normale (M5)
- Hemoglobina all'ingresso e post intervento o valore minore durante degenza (calo 25% - C6)

8. *Diario trasfusionale:*

- Cercare eventuale presenza di trasfusioni (C1)

Se ricovero chirurgico, guardare anche:

9. *Scheda operatoria:*

- Vedere se effettuato cambio procedura chirurgica (S2) confrontando procedura effettuata con tipologia di prestazione prevista in ingresso (NB. segnare anche passaggi a cesareo dopo tentativo di travaglio e parto naturale)
- Vedere se segnalate emorragie

10. *Diario clinico medico:*

- Vedere se risveglio in Terapia Intensiva e se previsto in base a consulenza anestesiologicala pre-intervento (S3)

Se ricovero in Ostetricia e Ginecologia, guardare:

11. *Lettera dimissione:*

- Verificare l'eventuale presenza di lacerazione di III-IV grado (P2)

12. *Scheda parto e secondamento*

- Verificare la presenza di lacerazione di grado x (P2),
- Perdite ematiche (P4),
- Utilizzo di strumentazione (P7),
- Tipo di anestesia (P8),
(NB: non considerare la somministrazione di ossitocina segnalata in questa sede perché si riferisce all'uso per induzione di parto)

13. *Diario clinico medico/termografica/partogramma (diario ostetrico):*

- Somministrazione ossitocina nel post-partum (P6)
(NB. Nel diario ostetrico viene segnalata in basso)

14. Termografica/diario ostetrico:

- Verificare se somministrazione di Entogest (progesterone sostitutivo di terbutalina per la prevenzione del parto prematuro - P1)

Per la valutazione dei trigger più problematici e dei relative eventi avversi, sono state adottate le seguenti regole interne:

C1 TRASFUSIONE DI SANGUE O EMODERIVATI:

- Conteggiare un'unica volta (indipendentemente dal numero di sacche).

C6 CALO HB (>25%)

- Considerare l'emoglobina di partenza di partenza
- Per la definizione dell'evento attribuire per la ginecologia: evento se le perdite sono maggiori di 500 ml (vaginale) o 1000 ml (cesareo); per l'ortopedia non attribuire l'evento per gli interventi di protesi ginocchio e anca perché per questi è prevista perdita ematica importante (segnalare solo se evento è segnalato nel diario o nella lettera di dimissione o se vengono somministrate al paziente più di 3 sacche). Per la frattura di femore nell'anziano considerare solo se fatte più di 2 sacche.

C7 CADUTA DEL PAZIENTE

- Cadute da segnalare in ogni caso come trigger (sia che ci sia danno, sia che non ci sia)
- Segnare una sola volta il trigger (si conteranno però più eventi se ci sono più cadute ripetute)

C8 LESIONE DA DECUBITO:

- Considerare lo stato di partenza del paziente all'ingresso. Se non è presente riferimento all'ingresso, considerare evento se descritte medicazioni o ulcere dopo le 48 h dall'ingresso. (Se, invece, compare riferimento di lesione o medicazione entro le 48 h dal ricovero considerare evento non attribuibile all'ospedale).
- Si considera il trigger solo se c'è un peggioramento o una nuova insorgenza (a partire già dallo stadio I).
- Segnare una singola volta il trigger
- Valgono come singoli eventi avversi: insorgenza nuova in sedi diverse, peggioramento (indipendentemente dal livello)

C9 RIAMMISSIONE ENTRO 30 GG

- Valutato solo se scritto in cartella

C10 UTILIZZO DI CONTENZIONE

- Considerare come contenzione fisica (escluse le spondine del letto a meno che non sia specificato che messe per stato di agitazione del paziente)
- Considerare l'uso di qualsiasi terapia IM o EV (neurolettica o ansiolitica)

C11 ICPA

- Far riferimento ai criteri CDC

M2 PTT>100 sec

- Considerare come corrispondenti valori >3,1 (a partire da 3,2)

M 7 SOMMINISTRAZIONE DIFENIDRAMINA

- Considerare la somministrazione di terapia antiallergica (per allergie da farmaco/emotrasfusioni etc...), quali Allergan e Cortisone

M10 USO DI ANTIEMETICI

- Segnalare sempre (anche se singolo uso). Per definire presenza di evento avverso vedi il manuale

M11 ECCESSIVA SEDAZIONE/IPOTENSIONE

- Considerare una PAO sistolica ≤ 70 (nella valutazione dell'evento escludere i casi per i quali l'ipotensione era attesa in base a somministrazione di farmaci o voluta)
- Considerare come trigger se il paziente sedato è risvegliabile con stimolazione dolorosa e/o se presenta insufficienza respiratoria

M12 INTERRUZIONE IMPROVVISA DI TERAPIA

- Considerare solo se segnalato nel diario medico e/o infermieristico (non tenere termografica come riferimento)

S3 RICOVERO NON PREVISTO IN TERAPIA INTENSIVA

- Considerare solo quelli per cui l'anestesista non aveva previsto il risveglio protetto (vedere diario di accoglienza dove di solito il medico scrive se è risveglio protetto o ricovero per complicanze in corso di intervento).

I3 PROCEDURE IN TERAPIA INTENSIVA

- Considerare se eseguite in Terapia Intensiva procedure invasive (es. tracheostomia di urgenza, toracentesi, drenaggi per raccolte, fasciotomie, broncoscopia in urgenza,...)

P1 UTILIZZO TERBUTALINA

- Non applicabile nel nostro contesto. Non esiste in Italia: si usa Entogest (o altro progesterone)

P4 PERDITA EMATICA

- Segnare solo se presente in cartella il riferimento in ml (e valutare indicazioni dei trigger).

P6 SOMMINISTRAZIONE DI OSSITOCINA (NEL POST-PARTUM)

- Non segnare il trigger presente sulla scheda travaglio, ma solo se riportato in diario ostetrico/termografica

E1 RIAMMISSIONE IN PS ENTRO 48 h

- Veder in cartella se presente precedente modulo di ammissione del PS o riferimento ai precedenti accessi

E2 PERMANENZA IN OBI OLTRE LE 6 ORE

- Segnare solo se associato a situazioni particolari (e non per mancanza posti-letto)

VIII. Domande frequenti

D: Sarò in grado di utilizzare i dati raccolti per confrontare la mia organizzazione con altre organizzazioni del mio sistema sanitario o con altri ospedali del Paese?

R: No, il GTT è pensato per essere usato come un meccanismo per tenere traccia del progresso dell'organizzazione nel tempo. Sebbene siano stati fatti sforzi per mantenere un livello standard di formazione e di processo, le organizzazioni variano in base alle abilità dei revisori e ad altri aspetti del processo di revisione. Diamo per scontato che questo bias sia relativamente stabile nel tempo, in una determinata organizzazione. La stabilità del team consente il confronto dei risultati all'interno della propria organizzazione nel tempo, ma non è così utile nel confronto tra differenti organizzazioni. È possibile utilizzare i dati nazionali, per determinare se i tassi sono nel range delle altre organizzazioni. Le organizzazioni che sono riuscite a ridurre i tassi di eventi avversi, dovrebbero essere contattate per imparare come questo sia stato raggiunto, anche se i dati non sono sovrapponibili ai propri.

D: Sembra che ci sia qualche dubbio in merito alla validità dello strumento GTT dell'IHI. Come faccio a giustificare l'investimento in termini di tempo che lo strumento richiede?

R: Questo aspetto del GTT è oggetto di discussione nella comunità della sicurezza del paziente. È importante capire non c'è un gold standard per l'identificazione degli eventi avversi. L'impegno in termini di tempo per applicare il GTT è relativamente contenuto e non richiede un investimento altamente tecnico. E' certamente più sensibile della segnalazione volontaria e fornisce un metodo migliore per tenere traccia del danno reale nel corso del tempo in un determinato ospedale.

D: Se usiamo il GTT, quanto è ragionevole aspettarsi che identificherà tutti gli eventi avversi che si verificano a seguito di cure mediche?

R: Il GTT non intende essere uno strumento mirato a identificare tutti gli eventi avversi. I revisori con esperienza che hanno familiarità con il GTT identificheranno quasi tutti gli eventi di gravità maggiore alla categoria E, in una cartella clinica che può essere letta completamente entro il limite di tempo di 20 minuti. Gli eventi di gravità E, invece, necessitano una valutazione più approfondita e, a volte, non sono così evidenti, essendo meno facilmente identificabili e addirittura mancati. Quando viene applicato il limite di tempo di 20 minuti, non ci si aspetta di identificare tutti gli eventi avversi.

D: Come devono essere utilizzati i casi studio?

A: I casi studio dovrebbero essere esaminati da tutti i membri del team - medici e revisori. Nessun limite di tempo dovrebbe essere imposto durante l'addestramento. Dopo la revisione dei casi studio, tutto il team dovrebbe fare un debriefing con le risposte presenti nell'Allegato D.

D: Se un paziente ha un evento avverso che si è verificato prima del ricovero nel nostro ospedale, questo deve essere preso in considerazione?

R: Sì, a condizione che soddisfi la definizione di danno correlato alle cure

mediche. Tutti questi eventi avversi sono contati perché la misura è ciò che il paziente ha sperimentato e non ciò che è accaduto all'interno dell'ospedale. Sarebbe utile, però, tenere traccia di quali eventi si siano verificati al di fuori dell'ospedale, in modo che questo possa essere evidenziato, quando vengono presentati i dati. Tali dati potrebbero rappresentare un'opportunità di collaborazione con altri setting - ambulatori territoriali, poliambulatori, strutture di lungodegenza - per migliorare la sicurezza del paziente.

D: Il nostro ospedale è un centro di riferimento e se contiamo tutti gli eventi avversi accaduti fuori dall'ospedale, non rischiamo di penalizzarci?

R: Quando misurato come indice distinto, negli ospedali terziari, il tasso di eventi occorsi fuori dall'ospedale è inferiore al 10 per cento di tutti gli eventi avversi identificati.

D: Quali sono i tassi di eventi avversi trovati dalle organizzazioni quando si utilizza il GTT?

R: Le organizzazioni stanno identificando circa 90 eventi avversi per 1.000 giornate di degenza o 40 eventi avversi per 100 ricoveri. Circa il 30-35 per cento di tutti i ricoveri presenta eventi avversi.

D: Se trovo più di un trigger positivo e due diverse manifestazioni di eventi avversi da farmaci dovute allo stesso farmaco, devo considerarle come due eventi avversi o uno (ad es. emesi e trombocitopenia da allopurinolo)? E se l'emesi fosse attribuita a due farmaci, devo considerarla come uno o due eventi?

R: In entrambi i casi, dovremmo contare un unico evento, ma una valutazione importante è se ha richiesto un trattamento o un intervento. Uno o due episodi isolati di emesi di solito non sono eventi avversi, anche se hanno necessitato di trattamento; la nausea e l'emesi protratta che richiedano un trattamento continuativo, riducendo l'assunzione orale dei farmaci o allungando il tempo di recupero del paziente, costituirebbero invece un evento avverso. La trombocitopenia di per sé, non è un evento avverso; è necessario ricercare le manifestazioni cliniche e l'eventuale trattamento.

Nel primo esempio, si tratterebbe di un evento avverso, poiché entrambe le manifestazioni sono probabilmente legate allo stesso farmaco. Nel secondo esempio, è considerato come un solo evento perché non vi è alcun modo per determinare quale farmaco ha causato l'emesi (a meno che l'emesi non cessi quando uno dei due farmaci viene interrotto, situazione che potrebbe chiarire la causa). Questo è chiaramente un evento avverso da farmaco e, ai fini del GTT, è tutto quello che si dovrebbe sapere.

D: Un INR superiore a 6 è fuori dal range terapeutico e nocivo (parte della definizione OMS di danno), ma è un accadimento non intenzionale perché il paziente è in coagulopatia; anche senza sanguinamento o qualsiasi tipo di complicazione fisica, non dovrebbe essere considerato un evento avverso? E nel caso in cui i livelli di glucosio siano inferiori a 50mg/dl? Anche senza manifestazioni cliniche associate, è ancora un accadimento non intenzionale poiché lo scopo di qualsiasi terapia anti-diabetica è quello di raggiungere una glicemia normale. Dovrebbe essere classificato come un evento avverso da farmaco (ADE), anche in assenza di sintomatologia?

R: Un punto chiave per l'utilizzo di GTT è distinguere tra un trigger positivo e

un evento avverso, in quanto questi non sono la stessa cosa. Ad esempio, un INR maggiore di 6 è un trigger positivo e niente di più. Quando questo trigger viene trovato, si deve cercare nella cartella clinica la presenza del danno. Alcuni pazienti sono fortunati e non subiscono alcun danno (come sanguinamento o lividi) anche a un tale livello, mentre altri pazienti sperimentano un danno. Questo significa determinare la presenza di un evento avverso.

Nella definizione dell'OMS di danno "non intenzionale e potenzialmente pericoloso", un INR elevato a questo grado è non intenzionale e potrebbe non essere nocivo. Essere semplicemente nella condizione di possibile danno non è un evento avverso di per sé.

Lo stesso vale per il glucosio inferiore a 50 mg/dl. Questo è solo un trigger. Alcuni pazienti possono scendere al di sotto di 50 senza alcun sintomo. Se questo accade, qual è il danno? Lo possiamo definire come evento senza danno. Tuttavia, se il paziente presenta vertigini, ha un episodio sincopale e deve ricevere glucosio, questo rappresenta un danno e quindi diventa un evento avverso.

La nostra definizione di evento avverso, compreso quello da terapia farmacologica, presuppone che vi sia stato un danno fisico involontario derivante da o al quale abbiano contribuito le cure mediche.

D: Abbiamo fatto due revisioni sulle nostre cartelle cliniche e non abbiamo trovato alcun evento avverso. Stiamo facendo qualcosa di sbagliato?

R: Questo non è raro, e ci sono due ragioni principali per cui si può verificare:

- 1) Si sta usando un piccolo campione casuale, quindi è possibile che non vi siano stati eventi avversi nelle cartelle cliniche selezionate. Nella vostra prossima revisione, ne potrete trovare molti. Questa è l'ampia variazione che può verificarsi da campione a campione e giustifica la necessità di disporre di almeno 12 punti di rilevazione dei dati prima di avere un'idea del vostro tasso reale di eventi avversi.
- 2) Un'altra possibilità è che qualche evento di categoria E sia stato mancato. Questo non è insolito con i nuovi revisori perché molti eventi in questa categoria sono stati tradizionalmente visti come non prevenibili o rischi attesi del trattamento. Se avete trovato trigger positivi ma non eventi avversi, considerate la possibilità di rivedere ancora una volta le cartelle cliniche per vedere se per caso vi fossero eventi di categoria E.

D: Noi non usiamo difenidramina (Benadryl) nella nostra organizzazione, come possiamo utilizzare questo trigger?

R: Se c'è un trigger per la terapia farmacologica che non corrisponde al vostro prontuario ospedaliero, il trigger deve essere rivisto. Considerare l'intento dietro questo trigger e il danno che identifica: reazioni allergiche. Che farmaco viene somministrato nel vostro ospedale per queste reazioni? Se non è Benadryl, semplicemente rinominate il trigger per farlo corrispondere al vostro prontuario.

D: C'è un motivo specifico per il quale alcune voci non sono elencate come trigger, come Protamina, che viene utilizzato per contrastare gli effetti di un altro farmaco?

R: Quando è stato sviluppato il GTT, ci siamo resi conto che non sarebbe

realistico produrre un elenco completo che comprenda ogni possibile trigger per ogni possibile evento avverso. Tale strumento potrebbe essere incredibilmente lungo e quasi impossibile da usare per la revisione delle cartelle cliniche. L'elenco dei trigger si basa su quegli eventi avversi che si verificano più di frequente e, quando questo accade, causano il maggior danno ai pazienti. Le aree incluse nella versione corrente del GTT sono quelle per le quali esistono note strategie di miglioramento.

D: Qual è il tempo medio per completare una revisione delle cartelle cliniche con GTT?

R: Il tempo per una revisione delle cartelle cliniche cartacee è di media da 10 a 15 minuti per un revisore esperto e non deve superare i 20 minuti. Se un revisore impiega più tempo, di solito è perché inizia a leggere la cartella, invece che cercare i trigger o perché sta facendo un'analisi degli eventi.

D: Lo strumento del GTT può essere automatizzato e utilizzato con il nostro sistema informatico?

R: Molti dei trigger possono essere facilmente catturati dai sistemi informativi. Questo è particolarmente vero per i trigger relativi la terapia farmacologica e quelli riferiti ai dati di laboratorio. Se si dispone di un sistema che cattura questi trigger elettronicamente e ne genera un report, questo consente di risparmiare tempo durante la revisione.

Il processo consigliato per la selezione del campione dovrebbe essere seguito, così come descritto. Una volta che le cartelle cliniche sono state identificate, generare un report dal sistema informativo sui trigger per ogni paziente. Se non ne viene individuato alcuno, allora non c'è bisogno di guardare le cartelle cliniche; tuttavia, se un trigger positivo viene trovato, allora ci sarà bisogno di rivedere la cartella per capire se si è verificato un evento avverso.

Non tutti i trigger possono essere automatizzati, e quindi una parte di revisione delle cartelle sarà comunque necessaria. Ad esempio, l'evidenza di un eccesso di sedazione è spesso annotata nel diario come "letargia" o come "impossibilità di completare la terapia per l'affaticamento", e quindi la ricerca della parola chiave "eccesso di sedazione" in questo caso non troverebbe nulla.

D: Avete esempi di organizzazioni che hanno effettivamente diminuito i loro eventi avversi utilizzando il GTT? Se è così, come hanno fatto a identificare gli eventi su cui concentrarsi e come hanno fatto ad implementare un cambiamento per ridurre quegli eventi?

R: In primo luogo, il GTT è uno strumento di misura; il suo utilizzo allo scopo di misurare il tasso di eventi avversi non lo modificherà nel tempo. Una semplice analogia: non è possibile perdere peso pesandosi ogni giorno. Lo stesso vale per il GTT: non è possibile ridurre gli eventi avversi soltanto misurandoli, è necessario implementare il cambiamento.

È possibile utilizzare un grafico di Pareto per categorizzare gli eventi che si trovano (farmaci, interventi chirurgici, ecc.) e per decidere le aree di miglioramento. Tuttavia, al primo utilizzo dello strumento, non si potrà avere dati sufficienti per questo. Piccoli campioni possono determinare un'ampia variabilità dei risultati. Se si desidera sapere da dove iniziare il miglioramento, è utile il confronto con il personale di front-line (magari utilizzando i giri per la sicurezza o Safety WalkRounds¹⁷). Chi è in prima linea

saprà indirizzarvi su come e dove migliorare la sicurezza. Per diminuire i danni in tutta l'organizzazione, è necessario lavorare su più aree, non su una sola. Le organizzazioni, di cui alla sezione VI del presente manuale, in quanto esperte nell'utilizzo del GTT, sono buoni interlocutori da contattare per conoscere l'utilizzo dello strumento e migliorare la sicurezza del paziente.

D: Sappiamo che il GTT è uno strumento di misura, non di miglioramento; va valutato il rapporto costo-beneficio della sua applicazione. In che modo l'utilizzo dello strumento ha inciso sulla sicurezza del paziente in altri istituti?

R: In realtà, come si fa a decidere quali progetti di miglioramento scegliere? La maggior parte delle organizzazioni o segue le indicazioni di altri enti di riferimento (Joint Commission, Centers for Medicare and Medicaid Services, ecc.) o si attivano soltanto quando si presenta un evento sentinella. Il GTT è un processo standardizzato per ottenere informazioni sullo stato di salute della propria organizzazione e su dove indirizzare le risorse. La revisione di 10 cartelle cliniche ogni due settimane costa circa tre ore ai revisori e 30 minuti al medico ogni due settimane per ottenere un punto di raccolta dati. Questo è un piccolo investimento in proporzione alle informazioni che vengono acquisite. Lo strumento è stato utilizzato sia negli Stati Uniti sia in Europa. Le organizzazioni con esperienza raccomandano un minimo di 24 punti di raccolta dati per stabilire un tasso basale affidabile. Lo strumento in sé non influisce sulla sicurezza. I team devono utilizzare lo strumento per indirizzare le risorse e misurare i trend nel tempo.

D: Stiamo formalizzando il nostro processo di revisione con GTT. Dovremmo avere una revisione da parte di due persone con la conferma da parte di un medico solo per le prime 20 cartelle cliniche o per tutte le cartelle?

R: Idealmente, si dovrebbero sempre avere almeno due revisori per ogni cartella clinica. I revisori rileveranno separatamente gli eventi. Devono confrontarsi, per discutere i loro risultati e arrivare ad un consenso, quindi coinvolgere il medico per rivedere i risultati per il consenso finale. Se si dispone di una sola persona per rivedere le cartelle cliniche, i dati potrebbero essere un po' distorti, visto che quella persona intercetterà circa il 75 per cento degli eventi avversi. Abbiamo scoperto che molti eventi delle categorie E e F hanno una maggiore probabilità di essere individuati con più di un revisore.

D: Quante cartelle cliniche devono essere revisionate per stabilire un tasso di base di eventi avversi?

A: Si consigliano 10 cartelle cliniche ogni due settimane o 20 al mese, selezionate in modo random. Poiché questo è un piccolo campione casuale, è necessario un minimo di 12 punti di raccolta dati, prima di poter stabilire il tasso di eventi avversi di base; le organizzazioni con esperienza raccomandano 24 punti di raccolta dati. Se si desidera ottenere questo tasso di base in tempi più rapidi, considerare la revisione di 10 cartelle ogni due settimane e la stampa dei dati per ciascun set di cartelle anziché mensilmente. Una nota di cautela: non dedicate troppo tempo ad ottenere il tasso di eventi avversi senza implementare sin da subito le azioni di miglioramento. Occorre molto tempo per cambiare il tasso di eventi avversi; le azioni di miglioramento dovrebbero essere intraprese già durante la fase raccolta dei dati. Questo non pregiudicherà i vostri risultati.

IX. Conclusioni

Il GTT è solo una strategia di misurazione e semplicemente il suo utilizzo non renderà la vostra organizzazione più sicura. Devono essere attuati i cambiamenti per aumentare la sicurezza del paziente e diminuire gli eventi avversi. Non c'è bisogno di aspettare fino a quando avrete 12 o più punti di raccolta dati, per iniziare a apportare cambiamenti; occorrerà del tempo per testare e implementare con successo diversi tipi di modifiche per avere un effetto sul tasso di eventi avversi. Esempi di cambiamento che hanno avuto successo per il miglioramento della sicurezza del paziente legata all'utilizzo dei farmaci, nei pazienti chirurgici, nelle unità di terapia intensiva e altre aree si trovano nella sezione Sicurezza del Paziente del sito dell'Institute for Healthcare Improvement

(<http://www.ihl.org/Topics/PatientSafety/Pages/default.aspx>).

"Un'introduzione ai trigger tool" sul sito web dell'IHI fornisce un'utile panoramica dei vari strumenti che utilizzano i trigger e che sono disponibili anche per il download.¹⁴

X. Allegati

Allegato A. Bibliografia

- ¹ *Adverse Events in Hospitals: Case Study of Incidence among Medicare Beneficiaries in Two Selected Counties*. Publication number OEI-06-08-00220. Washington, DC: Department of Health and Human Services, Office of Inspector General; December 2008. Available at: <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-08-00220.pdf>.
- ² Jick H. Drugs—remarkably nontoxic. *New England Journal of Medicine*. 1974;291(16): 824-828.
- ³ Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Description of a computerized adverse drug event monitor using a hospital information system. *Hospital Pharmacy*. 1992;27(9):774, 776-779, 783.
- ⁴ Resar RK, Rozich JD, Classen D. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *Quality and Safety in Health Care*. 2003;12 Suppl 2:39-45.
- ⁵ Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. Adverse drug event trigger tool: A practical methodology for measuring medication related harm. *Quality and Safety in Health Care*. 2003;12(3):194-200.
- ⁶ Resar RK, Simmonds T, Haraden CR. A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2006 Oct;32(10):585-590.
- ⁷ Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: Development, testing, and findings of a NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics*. 2006 Oct;118(4):1332-1340.
- ⁸ Takata GS, Mason W, Taketomo C, Logsdon T, Sharek PJ. Development, testing, and findings of a pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospitals. *Pediatrics*. 2008 Apr;121(4):e927-935.
- ⁹ Griffin FA, Classen DC. Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. *Quality and Safety in Health Care*. 2008 Aug;17(4):253-258.
- ¹⁰ Classen DC, Lloyd RC, Provost L, Griffin FA, Resar R. Development and evaluation of the Institute for Healthcare Improvement Global Trigger Tool. *Journal of Patient Safety*. 2008 Sep;4(3):169-177.
- ¹¹ Layde PM, Maas LA, Teret SP, et al. Patient safety efforts should focus on medical injuries. *Journal of the American Medical Association*. 2002;287(15):1993-1997.
- ¹² World Health Organization Publication DEM/NC/84.153(E), June 1984.
- ¹³ National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) Index for Categorizing Errors. Available at: <http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.html>.

¹⁴ *Introduction to Trigger Tools*. Available at:
<http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/IntrotoTriggerToolsforIdentifyingAsEs.aspx>.

¹⁵ Adler L, Denham CR, McKeever M, Purinton R, Guilloteau F, Moorhead JD, Resar R. Global Trigger Tool: Implementation basics. *Journal of Patient Safety*: 2008 Dec;4(4):245-249.

¹⁶ Martin LA, Nelson EC, Lloyd RC, Nolan TW. *Whole System Measures*. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2007. Available at:
<http://www.ihl.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/WholeSystemMeasuresWhitePaper.aspx>.

¹⁷ *Patient Safety Leadership WalkRounds*. Available at:
<http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/PatientSafetyLeadershipWalkRounds.aspx>.

Allegato B. Foglio di lavoro per i GTT

TRIGGER RELATIVI ALLE CURE		TRIGGER RELATIVI ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA	
C1	TRASFUSIONE DI SANGUE O EMOderivATI	M1	COPROCOLTURA POSITIVA PER CLOSTRIDIUM DIFFICILE
C2	ARRESTO/INTERVENTO URGENTE	M2	PTT > 100 SECONDI
C3	DIALISI ACUTA	M3	INR > 6
C4	EMOCOLTURA POSITIVA	M4	GLUCOSIO < 50 MG/DL
C5	ESAMI RADIOLOGICI O DOPPLER PER EMBOLI O DVT	M5	CREATININEMIA O AZOTEMIA > 2 VOLTE IL VALORE NORMALE
C6	CALO DELL'EMOGLOBINA O EMATOCRITO DEL 25%	M6	SOMMINISTRAZIONE DI VITAMINA K
C7	CADUTA DEL PAZIENTE	M7	USO DI DIFENIDRAMINA (ANTISTAMINICO) - (Alerin-Allergan)
C8	LESIONE DA DECUBITO	M8	USO DI FLUMAZENIL (ANTAGONISTA BENZODIAZEPINE) (Anexate)
C9	RIAMMISSIONE IN OSPEDALE ENTRO 30 GIORNI	M9	USO DI NALOXONE
C10	USO DI CONTENZIONE	M10	USO DI ANTIEMETICI
C11	INFEZIONE CORRELATA A PRATICHE ASSISTENZIALI	M11	IPTENSIONE /IPERSEDAZIONE
C12	STROKE INTRAOSPEDALIERO	M12	INTERRUZIONE IMPROVISA DELLA TERAPIA
C13	TRASFERIMENTO AD UN LIVELLO SUPERIORE DI CURE	M13	ALTRO
C14	COMPLICANZE IN SEGUITO A PROCEDURE		
C15	ALTRO		
TRIGGER PER L'AREA CHIRURGICA		TRIGGER PER LE AREE INTENSIVE	
S1	RE-INTERVENTO	I1	POLMONITE ACQUISITA IN UTI
S2	CAMBIO NELLA PROCEDURA CHIRURGICA	I2	RIAMMISSIONE IN UTI
S3	RICOVERO IN TERAPIA INTENSIVA NEL POST-OPERATORIO	I3	PROCEDURA NELL'UNITA'
S4	INTUBAZIONE /REINTUBAZIONE/BIPAP IN ANESTESIA	I4	INTUBAZIONE/RE-INTUBAZIONE
S5	RADIOGRAFIA INTRAOPERATORIA O IN ANESTESIA	TRIGGER PERINATALI	
S6	DECESSO INTRA O POST OPERATORIO	P1	USO DI TERBUTALINA (ANTIASMATICO) - (Bricanyl Turbohaler)
S7	VENTILAZIONE MECCANICA POST-OPERATORIA > 24 ORE	P2	LACERAZIONE DI 3°-4° GRADO
S8	ADRENALINA, NORADRENALINA, NALOXONE, FLUMAZENIL (Anexate) INTRA OPERATORIO	P3	VALORE DELLE PIASTRINE < 50,000
S9	VALORI DI TROPONINA POST OPERATORIA > 1.5 NG/ML	P4	EMORRAGIA CON PERDITE > 500 ML (PARTO VAGINALE) O > 1000 ML (CESAREO)
S10	RIPARAZIONE, DANNO O RIMOZIONE DI ORGANO	P5	CONSULENZA SPECIALISTICA
S11	COMPLICAZIONE LEGATA ALL'INTERVENTO	P6	OSSITOCINA
		P7	PARTO CON UTILIZZO DI STRUMENTAZIONE
		P8	ANESTESIA GENERALE
TRIGGER PER IL PRONTO SOCCORSO		TRIGGER PER IL PRONTO SOCCORSO	
E1	RIAMMISSIONE ENTRO 48 ORE	E1	RIAMMISSIONE ENTRO 48 ORE
E2	PERMANENZA OLTRE LE 6 ORE	E2	PERMANENZA OLTRE LE 6 ORE

Allegato D. Risposte ai casi studio per GTT

Il Global Trigger Tool dell'Institute for Healthcare Improvement è utilizzato al meglio quando il personale è stato addestrato per questa metodologia di revisione delle cartelle cliniche. L'IHI fornisce cinque casi studio per la formazione dei revisori. Questi casi possono essere consultati sul sito web della IHI all'indirizzo

<http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/TrainingRecordSetforIHIGlobalTriggerTool.aspx>.

La prima fase di addestramento utilizza cartelle cliniche reali (con dati identificativi) che l'IHI ha scelto per sottolineare i punti chiave di apprendimento per l'utilizzo del GTT. Ogni cartella clinica è stata rivista da revisori esperti e sono state inserite anche le risposte in merito ai risultati.

Si noti che i casi studio, come tutte le cartelle cliniche, saranno valutati in maniera diversa dai differenti revisori. Di seguito sono riportate le risposte più comuni, ma sono possibili delle altre. Le risposte simulano situazioni reali. L'obiettivo non è quello di trovare ogni possibile evento avverso, ma quello di identificare gli eventi con un grado di affidabilità abbastanza alto in brevi periodi di tempo.

Caso studio # 1

La paziente è una donna di 51 anni, ricoverata in ospedale per una cisti ovarica. I trigger comunemente identificati sono:

- C1-Trasfusione
- M10-Usa di antiemetici
- C6-Calo dell'emoglobina o dell'ematocrito del 25%
- C14-Complicanze in seguito a procedure

Sono stati identificati due eventi avversi:

1. Un esteso ematoma occorso dopo l'intervento che richiede un aumento della degenza in ospedale. A causa del prolungamento della degenza in ospedale, l'evento è stato classificato come categoria F.
2. Nausea della durata di circa 2 giorni. Poiché l'evento era temporaneo e non ha sostanzialmente aumentato la durata della degenza, già incrementata a causa del primo evento avverso, è stato classificato come categoria E.

I punti chiave di apprendimento da questa cartella clinica sono:

- Tutte le complicanze post-operatorie, indipendentemente dal fatto che il paziente sia stato avvisato in merito al rischio prima dell'intervento chirurgico o meno, sono eventi avversi. Anche se la complicazione era chiaramente non prevenibile, viene conteggiata come evento avverso perché era non intenzionale. La domanda "Saresti felice se fosse successo a te?" aiuta il revisore a chiarire questi dubbi. Il problema non è se vi è stato un errore o meno. La preoccupazione principale è l'identificazione di un danno, risultato di qualche intervento o trattamento medico.
- Un evento minore come la nausea ha bisogno di essere indagato con attenzione. Uno o due episodi di nausea adeguatamente trattati non devono essere considerati come evento. Quando la nausea dura un giorno

o più nonostante il trattamento, o quando la nausea interferisce con il decorso post-operatorio, essa è quasi sempre considerata un evento. La maggior parte dei revisori acquisirà, nel più breve tempo possibile, le abilità per capire l'entità del danno, per poter classificare l'accadimento come evento. Sebbene ci possano essere definizioni diverse da un'organizzazione all'altra, all'interno di un ospedale la definizione diverrà ragionevolmente coerente nel tempo. Ogni team deve decidere cosa costituisce un evento rispetto a un episodio minore da non considerarsi un evento. Questa definizione abbastanza imprecisa porterà alcune persone a mettere in discussione la validità di questa misura, ma l'esperienza ha dimostrato che i revisori della documentazione clinica, con la supervisione del medico, faranno diventare l'identificazione ragionevole.

Caso studio # 2

Un uomo di 48 anni è stato ricoverato per un'embolia polmonare. Il trigger positivo è C5-Esami radiologici o doppler per emboli o DVT. L'evento avverso è stato un'embolia polmonare e, visto che ha richiesto il ricovero in ospedale, la gravità dell'evento è stata valutata come F. Per definizione, se un evento avverso provoca l'ospedalizzazione, esso ha una gravità F. La gravità della categoria F può essere attribuita sia per il prolungamento della degenza ospedaliera, sia quando determina un ricovero in ospedale.

I punti chiave di apprendimento da questo caso studio sono:

- Gli eventi che si verificano al di fuori dell'ospedale, anche se non iniziati nel vostro ospedale, sono tuttavia danni non intenzionali vissuti dal paziente e devono essere conteggiati nei vostri dati. Questo significa che se il paziente è ricoverato in un ospedale di riferimento e viene trasferito nel vostro ospedale, e se l'evento avverso identificato è il motivo del trasferimento e della successiva ammissione, questo viene conteggiato come un evento nei vostri dati. In questo caso particolare, il paziente precedentemente aveva avuto un intervento chirurgico alla prostata. Non è rilevante in quale ospedale ha avuto luogo l'intervento. L'ospedale in cui il paziente è finito con l'evento avverso lo conteggia. Molti ospedali signaleranno in modo diverso questi tipi di eventi, in modo che possano tenerne traccia come percentuale di eventi o ricoveri. Nei maggiori centri di riferimento, il tasso di eventi avversi attribuibili a eventi causati al di fuori dell'ospedale è inferiore al 10 per cento. Infine, se la vostra organizzazione è uno dei principali centri di riferimento e i trend eventi vengono segnalati dai medici o dagli stessi ospedali, questo potrebbe anche rappresentare un'opportunità per i vostri sforzi formativi e di sensibilizzazione.
- L'intervallo di tempo tra il trattamento medico iniziale e il successivo evento non ha importanza. Il tempo trascorso tra l'intervento chirurgico iniziale e l'occorrenza dell'embolia polmonare potrebbe anche richiedere un chiarimento da parte del medico per decidere se c'è una relazione causa-effetto. La maggior parte sarebbe d'accordo che la relazione tra la chirurgia della prostata e la conseguente embolia polmonare esiste, ma essa può richiedere una specifica conoscenza medica per arrivare alla decisione finale. Non vi è un intervallo di tempo predeterminato oltre il quale gli eventi non vengono conteggiati, ma, in generale, solo gli eventi che si verificano all'interno di un anno della procedura vengono inclusi.

Caso studio # 3

Una donna di 74 anni è stata ricoverata per una frattura vertebrale.

La revisione di questo caso non mette in evidenza alcun trigger chiaro. L'approccio dovrebbe essere quello di utilizzare il trigger M13-Altro. La paziente ha avuto un evento avverso legato ai farmaci. C'è menzione nel diario in merito a uno stato confusionale, e c'è indecisione sul fatto che si trattasse di Robaxin, Somax, o Xanax. La causa esatta non è necessaria per individuare un evento avverso, ma evidentemente è correlata alla somministrazione dei farmaci. La maggior parte dei revisori classifica questo evento in categoria E, visto che non c'è stato nessun danno permanente e non ha portato all'allungamento della degenza del paziente.

I punti chiave di apprendimento da questo caso studio sono:

- Non tutti gli eventi avversi devono avere un trigger. Gli eventi contano, anche se non hanno un trigger e molti trigger non identificano eventi. Se gli eventi sono trovati come risultato della stessa revisione, anche se non vi è alcun trigger identificato, essi devono essere contati.
- In questo caso, i caregiver hanno suggerito che lo stato confusionale era legato a un farmaco. Nel caso in cui vi è un'affermazione precisa nella cartella clinica che suggerisce un evento avverso, questo deve essere preso in considerazione. Non cercate di giudicare se gli infermieri o i medici abbiano avuto ragione nelle loro valutazioni.

Caso studio # 4

Una donna di 59 anni è stata ricoverata per intervento chirurgico per prolasso vaginale.

La maggior parte dei revisori identificherà il trigger S10-Riparazione, danno o rimozione di organo. In questa revisione, il trigger ha individuato una perforazione della vescica durante l'intervento chirurgico. In questo caso, i revisori hanno stimato che la complicazione abbia prolungato la degenza in ospedale e classificato la gravità dell'evento come F.

I punti chiave di apprendimento da questo caso studio sono:

- Una complicanza chirurgica è sempre un evento avverso. Anche se questa è una complicanza nota, richiede la classificazione come evento avverso.
- Poiché la diagnosi principale è prolasso vaginale dopo isterectomia, la domanda a volte sollevata riguarda la possibilità o meno che il prolasso sia una conseguenza dell'intervento chirurgico che porta al ricovero (un evento di categoria F). Tuttavia, la documentazione indica che la paziente aveva un cistocele di II grado con rettocele, nessuno dei quali è il risultato dell'isterectomia e il prolasso era probabilmente dovuto a questo.
- Alcuni revisori, quando hanno guardato la lettera di dimissione, hanno identificato un'atelettasia e ci sono state discussioni sul fatto che questo rappresenti un evento avverso o soltanto un minore episodio. La maggior parte concorda sul fatto che in alcune configurazioni anatomiche (la paziente era alta 1,68 m e pesava 102,52 kg), questo evento sia frequente. Quando trattato adeguatamente, non sembra avere alcun effetto sulla paziente. In questo caso, la maggior parte suggerisce che questo sia solo un minore episodio e non un evento. I revisori dovranno

arrivare a un consenso su queste tipologie di accadimenti e, quindi, utilizzare il medico non solo come decisore finale, ma anche come formatore su alcuni di questi episodi. Lo scopo è di trovare gli eventi avversi, non i minori episodi.

Caso studio # 5

Un maschio di 45 anni ha subito un intervento chirurgico per l'insufficienza della valvola aortica. I trigger positivi individuati sono:

- S3-Ricovero in Terapia Intensiva nel post-operatorio
- M10-Usa di antiemetici
- M11-Ipotensione/ipersedazione

Gli eventi avversi identificati sono stati la reintubazione e nausea significativa. La reintubazione è stata classificata come categoria H e la nausea come categoria E.

I punti chiave di apprendimento da questo caso studio sono:

- Il paziente è stato estubato quando era ancora sotto l'effetto dei farmaci. Egli è diventato soporoso ed è entrato in stato acidosico con significativa ritenzione di CO₂. Al fine di salvare la vita di questa persona si è reso necessario un intervento salvavita. L'intervento deve essere necessario entro un'ora per classificare la gravità come categoria H (Intervento necessario per sostenere la vita). In casi estremi, quasi tutti gli interventi potrebbero essere interpretati come salvavita. Ad esempio, per lunghi periodi di tempo, gli antibiotici per una infezione sono "salvavita", ma non sono certamente considerati tali nell'arco di un'ora.

