



Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices

MARZO 2013



Agency for Healthcare Research and Quality
Advancing Excellence in Health Care • www.ahrq.gov

Evidence-Based Practice

Patient Safety

Chapter 32. Promoting Engagement by Patients and Families To Reduce Adverse Events (NEW)

Zack Berger, M.D., Ph.D.; Tabor Flickinger M.D.; Sydney Dy, M.D., M.Sc.

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK133363/pdf/Bookshelf_NBK133363.pdf

Traduzione: Bertazzoli Simona, Carillo Barbara, Faraoni Marina, Maccagno Paola, Pistelli Bruna, Silvano Fabio, Tasso Lia, Viviano Silvia.

Capitolo 32: PROMUOVERE IL COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE E DELLE FAMIGLIE PER RIDURRE GLI EVENTI AVVERSI.

Zack Berger, M.D., Ph.D.; Tabor Flickinger M.D.; Sydney Dy, M.D., M.Sc.

Abbreviazioni e glossario

Empowerment: letteralmente significa “dare potere” / “rendere potente”. Processo attraverso il quale le persone aumentano il controllo sulle decisioni e azioni che influenzano la loro salute (OMS 1998);

FTR - Failure to rescue: mancato intervento di soccorso. Si riferisce al fallimento nel prevenire un deterioramento clinicamente importante derivante da una complicanza di una malattia sottostante (es. arresto cardiaco in un paziente con infarto del miocardio o emorragia maggiore post-chirurgia). Il tasso di FTR in pazienti chirurgici è riconosciuto come un importante indicatore di sicurezza del paziente dall’AHRQ;

HH: hand hygiene – *igiene delle mani*;

PSP: patient safety practice – *pratica per la sicurezza del paziente*;

RCT: randomized controlled trial – *studio randomizzato controllato*;

RRS - Rapid Response System: identifica in maniera proattiva pazienti ospedalizzati le cui condizioni si stanno deteriorando e cerca di modificare il decorso aumentando le risorse cliniche a loro dedicate. (Jones DA, DeVita MA, Bellomo R. Rapid-response teams. N Engl J Med 2011; 365:139);

RRT - Rapid Response team: questi teams sono componenti chiave dei sistemi di risposta rapida; essi sono stati costituiti a fronte delle evidenze di “failure to rescue” con le risorse disponibili;

Transition of care: il passaggio di un paziente da un setting di cura (ospedale, ambulatorio di cure primarie, ambulatorio specialistico, cure di lungo termine, cure domiciliari, struttura riabilitativa) ad un altro.

QUANTO È IMPORTANTE IL PROBLEMA?

La centralità del paziente è oggi ampiamente riconosciuta come un aspetto fondamentale dell’assistenza sanitaria, compresa quella in ambito ospedaliero. Ogni paziente ha bisogni unici che dovrebbero essere soddisfatti da ogni ospedale per migliorare la sicurezza e la qualità delle cure [1]. Attraverso il coinvolgimento dei pazienti nella gestione della propria sicurezza, essi, insieme ai loro familiari, possono contribuire a prevenire gli eventi avversi [2-5]. Tale coinvolgimento è promosso da numerose Organizzazioni Internazionali; per facilitare il coinvolgimento dei pazienti nelle pratiche di sicurezza sono stati sviluppati materiali educativi [6]. Al fine di valutare le modalità di implementazione di progetti di coinvolgimento del paziente e l’efficacia degli stessi, abbiamo effettuato una revisione sistematica su Medline, Cinhal, Embase e Cochrane dal 2000 al 2011, utilizzando diverse parole chiave: “coinvolgimento del paziente e sicurezza del paziente”, “relazione medico-paziente”, “partecipazione del paziente” e “assistenza centrata sul paziente”.

QUALE È LA PRATICA PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE (PSP)?

Il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari, rispetto ad altre pratiche per la sicurezza, non si presta così facilmente ad una precisa definizione. Il coinvolgimento può essere visto come un “termine ombrello” che comprende vari approcci piuttosto che specifici processi, team o tecnologie. In generale le definizioni sembrano focalizzarsi sulla partecipazione del paziente e del familiare all’assistenza, sia dal punto di vista di umanizzazione, sia dei diritti degli utenti o del coordinamento delle cure; la pratica in questione viene usata per incoraggiare il paziente ad avere un ruolo attivo nella segnalazione degli eventi avversi [7-8].

Per tale ragione, il coinvolgimento del paziente e dei familiari come pratica di sicurezza può essere interpretato in vari modi, non tutti compresi in questo capitolo. In primo luogo, il tema del coinvolgimento del paziente può essere affrontato come una filosofia generale applicabile ad un certo numero di pratiche per la sua sicurezza, tra cui la riduzione del rischio di suicidio (cap. 26) e il miglioramento della “transition of care” alla dimissione (cap. 37).

In secondo luogo il coinvolgimento del paziente può essere inteso come l’affermazione dei suoi diritti. Pochi interventi per la sicurezza del paziente sono implementati con l’unico obiettivo primario di promuovere la partecipazione del paziente e della famiglia. Per esempio, è relativamente comune per un’altra PSP, come Rapid Response Systems (RRS) o Rapid Response Teams (RRT), il fatto di essere implementata con l’obiettivo primario del miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure. La promozione della partecipazione del paziente può essere un obiettivo secondario, e i dati riguardanti il cambiamento nel coinvolgimento del paziente dopo l’implementazione dell’intervento di RRT possono non essere rilevati. Inoltre, in alcuni interventi per la sicurezza del paziente, il coinvolgimento dello stesso può essere trattato come una variabile contestuale che può moderare / ridurre l’efficacia dell’intervento.

Nonostante il termine “coinvolgimento” sia difficile da definire, questa revisione si focalizza sull’efficacia di interventi volti principalmente a favorire il coinvolgimento del paziente e della famiglia nella riduzione dell’incidenza di eventi avversi. Il coinvolgimento del paziente e della famiglia è stato inoltre esaminato come parte dell’implementazione di PSP selezionate con altri obiettivi primari (es. interventi di RRT).

PERCHÉ QUESTA PRATICA PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE DOVREBBE FUNZIONARE?

Schwappach [2] ha elaborato una cornice concettuale per l’impegno/coinvolgimento del paziente basata sulla Teoria Comportamentale, che sottolinea l’importanza delle credenze e delle attitudini nel creare intenzioni e modifiche del comportamento attuale. Poiché i pazienti sono gli unici membri del team che sono sempre (teoricamente) presenti ad ogni trattamento e visita, essi forniscono informazioni importanti che potrebbero non essere disponibili da altre fonti, come ad esempio la documentazione clinica. Inoltre, molti pazienti preferiscono essere coinvolti nella loro cura in generale, il che può valere anche per la sicurezza e la qualità delle cure [2]. In relazione a ciò, i pazienti si sono dimostrati altamente motivati a ridurre il rischio di danni e garantire outcomes / risultati positivi [9]. Infine, merita sottolineare che molti problemi di sicurezza si manifestano al letto del paziente e possono essere osservati e potenzialmente prevenuti dai pazienti stessi; da ciò si evince che i pazienti rappresentano sia un’importante fonte di informazioni sui potenziali problemi sia un possibile meccanismo per il miglioramento della sicurezza [7].

QUALI SONO I BENEFICI DELLA PRATICA PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE?

La revisione sistematica della letteratura ha prodotto 4.107 articoli potenzialmente rilevanti per il tema in oggetto. Nella presente revisione sono stati inclusi studi in lingua inglese provenienti da Stati Uniti, Regno Unito, Canada e Australia; tale scelta è dovuta a problemi di differenze culturali potenzialmente significative nei sistemi sanitari al di fuori di questi paesi, così come a potenziali differenze negli strumenti per la promozione del coinvolgimento. Sono stati inclusi studi focalizzati solo sui settings /contesti ospedalieri (es. unità di terapia intensiva) in quanto abbiamo ritenuto che il coinvolgimento del paziente nella sua sicurezza a livello domiciliare sia difficilmente distinguibile dall’auto-gestione della propria cura e dei farmaci assunti, quando gli operatori non sono presenti. Infine, abbiamo incluso solo revisioni sistematiche focalizzate sull’efficacia e studi prospettici controllati.

Un totale di 4.061 di questi articoli sono stati esclusi durante la verifica / screening degli abstract; con i rimanenti 46 abbiamo proceduto alla revisione dell’articolo completo. Di questi 46, 43 sono stati esclusi; solo 3 articoli rispondevano ai criteri di inclusione: studi che hanno valutato l’efficacia degli interventi focalizzandosi sul coinvolgimento del paziente nella sicurezza in ambiente ospedaliero con riferimento alle PSP che vengono affrontate in altri capitoli del presente report. Abbiamo identificato una revisione sistematica sul coinvolgimento del paziente e della famiglia nelle pratiche nella sicurezza [10]. Gli autori hanno rilevato evidenze limitate, di scarsa qualità, correlate al beneficio del coinvolgimento del paziente nella sicurezza e hanno evidenziato che gli studi disponibili riguardavano prevalentemente la gestione dei farmaci da parte del paziente [7-11-12]. Abbiamo identificato 3 studi che hanno valutato l’impatto degli interventi per il coinvolgimento del paziente/famiglia nella sicurezza in ambiente ospedaliero (Tab. 1).

Uno studio [13] era un RCT (N = 209) relativo a un intervento che forniva ai pazienti un elenco di farmaci personalizzati. Entrambi i gruppi sia di intervento che di controllo hanno ricevuto interventi generali di educazione sulla sicurezza dei farmaci. L’incidenza di eventi avversi da farmaco o quasi eventi è stata misurata attraverso: indagini sui pazienti, interviste ai farmacisti, interviste allo staff e revisione delle cartelle cliniche informatizzate. Lo studio è stato condotto in un ospedale universitario senza prescrizioni mediche digitali. Questo studio non ha evidenziato benefici statisticamente significativi nel gruppo di intervento rispetto a quello di controllo: su un totale di 1.053 giorni / paziente a rischio, il tasso di evento avverso da farmaco è stato dell’8,4% nel gruppo di intervento e del 2,9% per cento nel gruppo di controllo (p=0,12). Anche il tasso di quasi eventi non ha mostrato alcun cambiamento significativo, il 7,5% per cento versus il 9,8% (p= 0,57).

McGuckin e colleghi [14] hanno condotto uno studio prima-dopo sull’igiene delle mani tra i 35 pazienti di un reparto di riabilitazione in un ospedale per acuti. Lo studio ha avuto una durata di 6 settimane con un follow-up a tre mesi e ha utilizzato un modello di educazione del paziente.

Durante l'intervento, i pazienti hanno concordato (e sono stati incoraggiati a farlo) di chiedere a tutti gli operatori sanitari a diretto contatto con loro se avevano lavato/disinfettato le loro mani. L'uso del sapone e del disinfettante per giornate di degenza è stato misurato prima, durante e dopo l'intervento. Mentre l'intervento in sé non era multimodale / multicomponenti, sono stati utilizzati svariati metodi per incoraggiare i pazienti a chiedere agli operatori l'attuazione del lavaggio delle mani: una visita di uno studente di medicina con il paziente per discutere dell'igiene delle mani (Hand Hygiene HH); un opuscolo informativo; molteplici istruzioni / suggerimenti ai pazienti su come chiedere agli operatori, inclusi video e supporti audiovisivi. Il lavaggio delle mani o la disinfezione è aumentata da 5 HH per giorno-paziente durante l'intervento a 9,7 HH per giorno-paziente durante l'intervento ($p < 0.001$), a 6.7 HH per giorno-paziente nel post-intervento (a 6 settimane) ($p < 0.001$) e 7.00 HH per giorno-paziente a 3 mesi ($p < 0.001$). I pazienti hanno posto la domanda sull'igiene delle mani il 40% di volte ai loro medici e il 95% ai loro infermieri.

Stone e colleghi [15] hanno condotto uno studio prima-dopo in 187 ospedali per acuti del Servizio Sanitario Nazionale della Gran Bretagna che includeva il coinvolgimento dei pazienti quale parte di un intervento multimodale sull'igiene delle mani. In questi ospedali, per un periodo di 7 mesi, è stata avviata una campagna sull'igiene delle mani che includeva: il frizionamento delle mani con soluzione alcolica vicino al letto dei pazienti, la rotazione periodica nei reparti dei poster affissi alle pareti sull'igiene delle mani e materiali per incoraggiare il paziente a chiedere agli operatori di pulire le loro mani. L'utilizzo medio della soluzione alcolica per il frizionamento delle mani è aumentato in maniera statisticamente significativa negli ospedali partecipanti allo studio durante il periodo di intervento: da 7 a 13 ml di soluzione alcolica per giornata di degenza su un periodo di 6 mesi ($p < 0.001$); la differenza nell'uso del sapone non è risultata statisticamente significativa ($p = 0.06$). Il tasso di infezioni acquisite in ospedale non si è modificato.

A causa del numero ridotto di studi rispondenti ai nostri criteri, e della loro eterogeneità, non abbiamo potuto classificare i risultati in base alla gerarchia delle evidenze.

Tabella 1. Cap. 32. Coinvolgimento del paziente nella sicurezza: studi di efficacia

Autore, Anno	Descrizione di PSP Interventi Multipli o interventi Multimodali	Disegno dello studio Dimensione del Campione	Esiti: benefici*
Weingart 2004 ¹³	Dimostrare che un elenco di farmaci personalizzati fornito al paziente aiuta a prevenire gli errori da farmaco	RCT 209 pazienti	Tasso di eventi avversi da farmaco: N Tasso di quasi-eventi: N
McGuckin 2004 ¹⁴	Chiedere, da parte dei pazienti, a tutti gli operatori a diretto contatto con loro "Hai lavato o disinfettato le tue mani?"	Prima-dopo 35 pazienti	Igiene delle mani per giorno-paziente: Y
Stone 2007 ¹⁵	Istruire i pazienti a chiedere agli operatori sanitari di pulire le loro mani	Prima-dopo 187 pazienti	Utilizzo totale di soluzione alcolica per frizionamento mani e sapone per giorno-paziente: Y

* Significatività statistica, Y (si) o N (no)

QUALI SONO I DANNI DELLA PRATICA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI?

Nessuno degli studi inclusi in questa revisione ha valutato danni correlati agli interventi o alle indagini. Gli interventi per aumentare il coinvolgimento del paziente, come ricordare agli operatori di lavarsi le mani, potrebbero teoricamente influenzare sfavorevolmente la relazione paziente-operatore e la fiducia dei pazienti nel personale. I pazienti potrebbero temere conseguenze negative o gli operatori potrebbero fare troppo affidamento sul coinvolgimento del paziente ed essere più negligenti nelle pratiche per la sicurezza [6]

COME E IN QUALI CONTESTI E' STATA IMPLEMENTATA LA PRATICA PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE?

Il coinvolgimento del paziente è l'approccio chiave per la sicurezza del paziente in diverse organizzazioni. L'Organizzazione Mondiale della Sanità fornisce materiale educativo per i pazienti, e gli "Obiettivi Nazionali per la Sicurezza del Paziente" della Joint Commission includono la campagna "Speak Up" (parla ad alta voce) per coinvolgere i pazienti nella prevenzione dell'errore di procedura chirurgica in parte del corpo o lato del corpo sbagliati. Bergal e colleghi hanno valutato l'affidabilità dei pazienti rispetto alla marcatura del sito chirurgico in un intervento programmato e hanno evidenziato solo una parziale compliance (68%). Una revisione di McGuckin e colleghi [16] ha valutato l'importanza del ruolo del paziente (empowerment del paziente) negli interventi di igiene delle mani. Tre degli studi citati (sempre condotti da McGuckin e colleghi) hanno evidenziato che, mentre l'80 - 90 % dei pazienti ha riportato la volontà di chiedere ai propri operatori di lavarsi / disinfettarsi le mani, solo il 60-70% dei pazienti lo ha fatto realmente. A causa della scarsità della letteratura sul tema, gli autori non sono stati in grado di condurre una revisione sistematica. La partecipazione del paziente nelle pratiche per la sicurezza può essere influenzata da norme sociali e dal contesto di assistenza, oltre che da una cultura organizzativa che supporti (o meno) la partecipazione dei pazienti [7].

Interventi di coinvolgimento dei pazienti sono stati applicati ad una serie di singole pratiche per la sicurezza del paziente già trattate in altre parti di questo report. Queste pratiche comprendono l'igiene delle mani, Rapid Response Teams (RRT), marcatura del sito chirurgico e prevenzione cadute. Di seguito vengono descritti esempi di studi di implementazione sul coinvolgimento dei pazienti.

COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE NELL'IMPLEMENTAZIONE DI INTERVENTI DI IGIENE DELLE MANI

Una revisione di McGuckin e colleghi [17] ha affrontato l'empowerment del paziente come un approccio alle strategie motivanti negli interventi di igiene delle mani (HH) (Tabella 2). Come sintetizzato nel capitolo 8 (la compliance all'igiene delle mani) gli autori hanno stimato, sulla base della letteratura, la percentuale di pazienti che hanno espresso il desiderio di essere coinvolti o di impegnarsi nel ricordare agli operatori sanitari di lavarsi le mani.

Tuttavia, la proporzione di pazienti che hanno dichiarato la disponibilità ad essere coinvolti o impegnati non è sempre coerente con quella dei pazienti che hanno realmente richiesto l'igiene delle mani agli operatori. Gli autori identificano in letteratura diversi ostacoli al coinvolgimento attivo dei pazienti, sottolineando la reazione sociale negativa che i pazienti potrebbero percepire quando chiedono agli operatori sanitari di rispettare le pratiche di igiene delle mani. Infine, McGuckin e colleghi evidenziano che la letteratura sull'empowerment del paziente nell'igiene delle mani è carente nelle stime di efficacia.

Tabella 2, capitolo 32 Studi di intervento sull'igiene delle mani

Autore, Anno	Obiettivo principale dello studio	Temî di implementazione
McGuckin, 2011 [17]	Revisione dell'empowerment del paziente e strategie motivanti negli interventi di igiene delle mani	Strumenti: strumenti didattici, strumenti di motivazione, promemoria e modelli di ruolo Fattori che facilitano / ostacolano: barriere sociali del paziente nel confrontarsi con gli operatori sanitari; mancanza di evidenze di efficacia

COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE NELL'IMPLEMENTAZIONE DI INTERVENTI DI RAPID RESPONSE TEAM (RRT)

Tre studi hanno analizzato il coinvolgimento del paziente nell'ambito della RRT (Tabella 3). Ray e colleghi [18] hanno implementato un intervento di RRT pediatrica basato sull'attivazione diretta della famiglia, un approccio sviluppato "per dare potere ai membri della famiglia di cercare aiuto quando emergono problemi gravi". Il metodo di "attivazione diretta della famiglia" consisteva in un numero telefonico diretto per contattare l'RRT raggiungibile da qualsiasi stanza dell'ospedale.

Inoltre, le famiglie erano sensibilizzate attraverso poster nelle camere dei degenti e volantini /brochure. Sono state svolte indagini per valutare la consapevolezza delle famiglie su questo approccio. Gli infermieri sono stati formati per spiegare l'attivazione della RRT alle famiglie. Disponevano inoltre di reminders (promemoria) nella documentazione digitale ed è stato loro fornito feedback sui livelli di consapevolezza delle famiglie emersi dalle indagini. Dopo l'implementazione del progetto di "attivazione diretta delle famiglie" il numero di chiamate all'RRT per 1000 dimissioni è aumentato da 16 a 24, nonostante non siano stati utilizzati tests statistici per valutare la significatività di tale aumento. Dean e colleghi [19] hanno descritto un sistema simile di allarme precoce che "consente ai pazienti e alle famiglie di costituire un'ulteriore linea di difesa per la sicurezza", integrandoli nel sistema RRT di uno dei principali ospedali pediatrici. Questo studio ha specificato le condizioni in base alle quali i pazienti e le famiglie erano incoraggiati a chiamare il RRT; esse includono:

- un cambiamento degno di nota nella condizione clinica del paziente che non sia stato gestito;
- un problema serio nella cura / assistenza o dubbi sul trattamento;
- la somministrazione di un farmaco che causa effetti avversi o che il paziente/la famiglia ritiene non sia stato spiegato sufficientemente;
- la somministrazione di un trattamento che il paziente o la famiglia ritiene fosse destinato ad un altro paziente o fosse in contrasto con le indicazioni dei medici curanti.

A parte i criteri per cui il sistema di allerta doveva essere attivato, questo studio non specifica come i pazienti o le famiglie siano stati responsabilizzati o educati per superare ostacoli / barriere correlati all'utilizzo del sistema. Da settembre 2005 ad agosto 2007, il sistema di allarme precoce ha risposto a 42 chiamate da parte di pazienti e famigliari; gli autori affermano che la causa principale di tutte le chiamate era riferita a problemi di comunicazione tra paziente e operatore.

Gerdik e colleghi [20] hanno studiato l'implementazione di un progetto di RRT attivato dal paziente e dalla famiglia in un ospedale per acuti. "Le otto dimensioni della cura centrata sul paziente" di Picker costituiscono la cornice concettuale, incluso il coinvolgimento di familiari di amici e della famiglia nel processo decisionale. Tuttavia, non è stata rivolta alcuna esplicita attenzione al paziente o al coinvolgimento della famiglia. L'implementazione del progetto di RRT attivato dalla famiglia/paziente comprendeva materiale educativo scritto, cartelli informativi, etichette d'istruzione per i telefoni e training da parte dello staff. Dopo l'attivazione del progetto di RRT, è stato valutato il livello di soddisfazione di pazienti e familiari.

Successivamente all'introduzione di RRT, i pazienti classificati con codici di emergenza al di fuori dei Reparti di Terapia Intensiva (ICU Intensive Care Units) sono diminuiti significativamente da 25/mese a 17/mese. Pazienti e famiglie si sono dichiarati soddisfatti del servizio di RRT. Questi studi sul coinvolgimento di pazienti e familiari nella RRT hanno valutato l'implementazione, ma non l'efficacia. Tuttavia, nello studio condotto da Gerdik e colleghi [20], la riduzione dei pazienti classificati con codici di emergenza al di fuori delle ICU rappresenta potenzialmente una misura di efficacia.

Tabella 3, capitolo 32. Studi sull'intervento di RRT

Autore, Anno	Obiettivo principale dello studio	Temi di implementazione
Ray, 2009 ¹⁸	Implementare un RRT pediatrica basata sull'attivazione diretta della famiglia	Strumenti: numero di telefono diretto per contattare l'RRT che le famiglie possono raggiungere da qualunque stanza d'ospedale, posters, volantini /brochure; Formazione del personale: simulazione per aiutare il team sanitario a discutere l'attivazione di RRT con pazienti/familiari; Fattori che facilitano / ostacolano: i medici sono preoccupati che il loro ruolo possa essere indebolito; comprensione da parte degli operatori del RRT come ampliamento / sviluppo della assistenza che già offrono.
Dean, 2008 ¹⁹	Integrare pazienti e famiglie in una RRS di un ospedale pediatrico	Strumenti: numero di telefono per attivare RRT disponibile per pazienti/famiglie 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana; Formazione del personale: spiegazione da parte dell'infermiere dell'accoglienza al paziente e alla famiglia, rinforzata da un video e un opuscolo; Fattori che facilitano / ostacolano: leadership, coinvolgimento di operatori.
Gerdik, 2010 ²⁰	Implementare un progetto di RRT attivato dal paziente e famiglia in un ospedale per acuti	Strumenti: linea telefonica dedicata; Formazione del personale: educazione del paziente e della famiglia; Fattori che facilitano / ostacolano: preoccupazione relativamente alla riduzione di risorse; approvazione / sostegno da parte dell'amministrazione ospedaliera, dei medici e del personale.

COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE NELL'ATTUAZIONE DI INTERVENTI DI PREVENZIONE DELLE CADUTE

Il capitolo 19 analizza le pratiche di sicurezza per ridurre l'incidenza di cadute nelle strutture degenziali. Mentre tutta la letteratura raccomanda interventi multimodali, inclusi quelli riguardanti l'educazione al paziente, nessuno degli studi esaminati affronta in maniera specifica il coinvolgimento del paziente. Nella ricerca della presente revisione sono stati individuati due studi (Tabella 4). Krauss e colleghi [21] hanno implementato in un ospedale universitario un intervento educativo per ridurre le cadute del paziente basato su un disegno di studio quasi-sperimentale che ha coinvolto personale infermieristico e il personale di supporto sia amministrativo che di assistenza. Mentre l'attivazione o il coinvolgimento del paziente e della famiglia non erano specificatamente menzionati come parte dell'implementazione o come cornice concettuale, agli infermieri era stato indicato di educare tutti i pazienti per la prevenzione delle cadute. Per i pazienti ad alto rischio di caduta, il personale infermieristico è stato incaricato di rafforzare l'intervento educativo sulla prevenzione delle cadute sia con i pazienti che con i familiari. Il personale ha ricevuto feedback sui tassi di caduta nel proprio reparto durante l'implementazione dello studio attraverso riunioni e opuscoli. Le conoscenze del personale infermieristico e l'utilizzo di strategie di prevenzione sono migliorate. L'incidenza delle cadute in ospedale è diminuita per 5 mesi, ma la riduzione relativa all'intero periodo di 9 mesi dello studio non è risultata essere significativa.

Van Gaal e colleghi [22] hanno implementato un intervento multicomponenti per ridurre il rischio di ulcere da pressione, cadute e infezioni del tratto urinario in dieci reparti di quattro ospedali e dieci reparti di sei nursing homes (analoghe alle nostre RSA). Il coinvolgimento dei pazienti è stato concepito come parte dell'intervento ed è stato incluso in quanto può "accrescere l'implementazione delle innovazioni o miglioramenti." Ai pazienti a rischio di specifici eventi avversi sono state fornite informazioni scritte e orali. L'attuazione nei reparti partecipanti includeva incontri formativi per gli infermieri e opuscoli informativi per i pazienti a rischio di uno qualsiasi degli eventi avversi inclusi nello studio. Nei reparti ospedalieri e nelle nursing homes che hanno partecipato allo studio, è stata rilevata una riduzione del numero di cadute per paziente settimana, ma lo studio non aveva sufficiente "potenza statistica" per determinare la significatività della ridotta incidenza di particolari eventi avversi.

Tabella 4, capitolo 32. Studi sugli interventi della prevenzione delle cadute

Autore, anno	Obiettivo principale dello studio	Tem di implementazione
Krauss, 2008 [21]	Implementare un intervento educativo tra gli infermieri e il personale di supporto sia amministrativo che di assistenza per ridurre le cadute in un ospedale universitario	<p>Strumenti: educare tutti i pazienti e le famiglie sulla prevenzione delle cadute, opuscoli rivolti ai pazienti;</p> <p>Formazione del personale: infermieri, personale di supporto amministrativo e assistenziale, tutti inseriti in moduli formativi;</p> <p>Fattori che facilitano / ostacolano: turnover del personale, elevato rapporto paziente-infermiere, elevato turnover dei pazienti o numero elevato di pazienti; richieste contrastanti / discordanti per gli infermieri; mancanza di supporto da parte del personale.</p>
Van Gaal, 2011 [22]	Implementare un intervento multicomponenti, comprendente il coinvolgimento del paziente, per ridurre il rischio di ulcere da pressione, cadute, infezioni del tratto urinario in dieci reparti di quattro ospedali e dieci reparti in sei Nursing Homes	<p>Strumenti: formazione, coinvolgimento del paziente e feedback sul processo e sui risultati / outcome;</p> <p>Formazione del personale: infermieri selezionati in ogni reparto attuano programmi formativi su piccola scala, due incontri di discussione di casi in ogni reparto e distribuzione di un CD-ROM con materiale educativo;</p> <p>Fattori che facilitano / ostacolano: complessità degli interventi.</p>

COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE NELL'IMPLEMENTAZIONE DI INTERVENTI SULLA CHECKLIST DI CHIRURGIA

La maggior parte degli studi per prevenire l'evento avverso "errato sito chirurgico" (procedura chirurgica in parte del corpo o lato del corpo sbagliati) si sono focalizzati sulle checklist per chirurghi o anestesisti da utilizzare prima dell'intervento [23-25]. Sebbene l'interazione con il paziente possa essere parte della checklist, come ad esempio verificare verbalmente l'identità e il sito dell'intervento [23], il destinatario dell'intervento è il gruppo di lavoro. Solo due studi hanno esaminato il coinvolgimento del paziente come mezzo / strumento per evitare l'evento avverso "errato sito chirurgico" (Tabella 5). Uno studio, in un contesto di una clinica privata per la chirurgia del piede e caviglia, ha fornito istruzioni scritte ai pazienti per contrassegnare l'arto che non doveva essere operato con l'etichetta "NO" e ha rilevato una compliance del paziente del 59 % il giorno dell'intervento [26]. L'altro studio, in un contesto di struttura ortopedica affiliata con l'università, forniva ai pazienti istruzioni sia verbali che scritte per contrassegnare il sito dell'intervento previsto con l'etichetta "SI" unitamente ad un pennarello per fare ciò [27]. La compliance del paziente in questo studio è stata del 68,2 %; è risultata superiore nei pazienti di lingua madre inglese e in quelli che effettuavano l'intervento chirurgico subito dopo le istruzioni.

Tabella 5, capitolo 32. Studi di interventi sulla checklist di chirurgia

Autore, anno	Obiettivo principale dello studio	Temi di implementazione
Bergal, 2010 [27]	Indagare la compliance del paziente nella marcatura del sito chirurgico	Strumenti: istruzioni verbali e scritte per marcare il sito chirurgico, fornitura pennarello; valutazione della compliance nel giorno dell'intervento chirurgico; Fattori che facilitano / ostacolano: lingua madre dei pazienti, tendenza culturale a fare affidamento sui medici, giovane età dei pazienti, tempo tra arruolamento nello studio e intervento chirurgico.
Di Giovanni, 2003 [26]	Indagare la compliance del paziente nella marcatura del sito chirurgico	Strumenti: istruzioni scritte per marcare l'arto da NON operare; valutazione della compliance il giorno dell'intervento chirurgico.

COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE NELL'IMPLEMENTAZIONE DI INTERVENTI DI TRANSITION OF CARE

Il coinvolgimento del paziente viene definito in svariati modi. In base a tale definizione, le implicazioni pratiche possono essere generiche o più specifiche. Mentre nel resto di questo capitolo analizziamo gli interventi basati sul coinvolgimento del paziente come elemento indipendente (oltre a quelli dove i pazienti assumono un ruolo fondamentale per la propria sicurezza) un'ulteriore valida e importante modalità è quella di incoraggiare il coinvolgimento del paziente in un progetto esistente, come parte di un approccio più ampio. Il coinvolgimento del paziente nella transition of care è un esempio importante di questo tipo di approccio.

Gli interventi per migliorare la transition of care al momento della dimissione del paziente sono esaminati nel capitolo 37. Il coinvolgimento del paziente rappresenta uno dei molti aspetti di questa PSP. Gli interventi pre-dimissioni possono comprendere il coinvolgimento del paziente sotto forma di educazione del paziente e/o caregiver. Gli interventi post-dimissioni possono includere contatti telefonici con il paziente e/o caregiver o altre modalità. Interventi "ponte" possono includere una combinazione di questi e altri componenti.

Solo un intervento, "The Care Transition Intervention" (CTI), è stato implementato e valutato in più contesti [28-32]. Il CTI è stato disegnato per fornire ai pazienti e caregivers gli strumenti e le capacità per assumere un ruolo più attivo nella loro cura. È basato su quattro pilastri di auto-gestione della terapia farmacologica: documentazione centrata sul paziente, follow-up, identificazione di "campanelli di allarme" con istruzioni su come rispondere agli stessi. I pazienti e i caregivers ricevono visite in ospedale, chiamate telefoniche, visite a domicilio, incoraggiamento ad assumere un ruolo attivo di autocura e l'assistenza di un "istruttore" / coach per guidarli nel percorso di transition care.

Gli studi di efficacia sulla CTI hanno dimostrato una riduzione nei tassi di re-ricoveri in trials clinici attuati in strutture assistenziali no profit [28-29] e in un sistema di Medicare a pagamento per ogni servizio erogato (fee-for-service) [33]. La valutazione del coinvolgimento del paziente come mediatore nella riduzione dei re-ricoveri ha dimostrato che i pazienti inseriti nel progetto CTI riportavano alti livelli di consapevolezza nell'auto-gestione, comprensione dei sintomi di allarme che indicano un peggioramento della propria condizione, abilità di ottenere le informazioni necessarie durante le visite di follow-up e comprensione delle modalità di assunzione dei farmaci [29].

Gli studi di implementazione del progetto CTI in contesti "reali" hanno anche evidenziato una riduzione dei re-ricoveri per i pazienti seguiti dall'istruttore / coach rispetto a quelli non seguiti. Le problematiche riguardanti l'implementazione comprendono: il training, l'impegno di tempo degli istruttori / coach e la sfida di reclutare e ritenere i pazienti nello studio [31]. Gli studi che valutano nello specifico la sostenibilità evidenziano la rilevanza dei seguenti fattori nell'implementazione: importanza della leadership, partnership della comunità ospedaliera, adattamento ai bisogni di diverse comunità / particolari sottogruppi di pazienti e assegnazione di risorse (umane e finanziarie). I punteggi medi di attivazione del paziente erano moderatamente più elevati per le sedi con piani di piena sostenibilità rispetto a quelli con piani parziali; ciò suggerisce che il maggior coinvolgimento nel programma a livello di singola sede può influenzare il coinvolgimento del paziente che riceve l'intervento [32]. Dati qualitativi indicano che la percezione del paziente di una relazione di "cura" con gli istruttori / coaches favorisce un maggior coinvolgimento del paziente nel programma, con implicazioni per la formazione del personale [33].

SONO DISPONIBILI DATI SUI COSTI?

Nessuno degli studi esaminati ha valutato direttamente i costi o il rapporto costo/efficacia delle pratiche volte a promuovere il coinvolgimento del paziente o della famiglia per la sicurezza.

SONO DISPONIBILI DATI DEGLI EFFETTI DEL CONTESTO SULL'EFFICACIA?

Come sopra riportato, McGukin [14] ha rilevato la frequenza con la quale i pazienti chiedevano ai vari componenti dell'equipe sanitaria le pratiche adottate di HH (hand hygiene / igiene delle mani); tuttavia, questo outcome non è stato collegato ad alcun modello che spiegasse come l'outcome stesso poteva essere influenzato dal contesto nel quale l'intervento veniva implementato.

CONCLUSIONI E COMMENTI

Il coinvolgimento del paziente e della famiglia è un'area emergente nella ricerca sulla sicurezza del paziente, con pochi studi di efficacia pubblicati. Tuttavia, il tema rappresenta un aspetto importante delle iniziative delle organizzazioni sulla sicurezza del paziente; un certo numero di studi recenti hanno descritto approcci e sfide correlati all'implementazione. Il lavoro futuro deve affrontare i problemi di base e di applicazione sia in termini concettuali che di disegno sperimentale degli studi; occorre anche includere le domande di ricerca che necessitano una risposta: la definizione e la misurazione del coinvolgimento del paziente e della famiglia, gli endpoints (misure di esito) di sicurezza che dovrebbero essere affrontati e i problemi metodologici correlati al disegno dello studio.

Nel lavoro futuro è altresì importante esaminare la varietà di approcci utilizzati per promuovere il coinvolgimento del paziente, sia come intervento indipendente che come parte di un intervento focalizzato su una pratica per la sicurezza già esistente. Distinguere le caratteristiche di interventi "strumentali" e "indipendenti" aiuterà a chiarire la natura del coinvolgimento del paziente come una "pratica per la sicurezza del paziente".

Tabella 6, cap. 32. tabella riassuntiva

Rilevanza del problema affrontato dalla PSP* (frequenza/gravità)	Forza delle prove di efficacia delle PSPs	Evidenze o possibilità di conseguenze dannose non intenzionali	Stima dei costi	Problemi di attuazione: Quanto ne sappiamo? / Quanto è difficile?
Comune	Pratica emergente (pochi studi disponibili)	Incerte	Bassa	Poco/moderato

*PSP Patient Safety Practice (pratica per la sicurezza del paziente)

References

1. The Joint Commission: Advancing Effective Communication, Cultural Competence, and Patient- and Family-Centered Care: A Roadmap for Hospitals. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission, 2010.
2. Davis RE, Jacklin R, Sevdalis N, Vincent CA. Patient involvement in patient safety: what factors influence patient participation and engagement? *Health Expect* 2007; 10(3):259-67.
3. Entwistle VA. Differing perspectives on patient involvement in patient safety. *Qual Saf Health Care* 2007; 16(2):82-3.
4. Koutantji M, Davis R, Vincent C, and Coulter A. The patient's role in patient safety: engaging patients, their representatives, and health professionals. *Clinical Risk* 2005;11:99-104.
5. Vincent CA, Coulter A. *Qual Saf Health Care: Patient safety: what about the patient?* 2002; 11:76-80.
6. Perneger T. The Council of Europe recommendation Rec(2006)7 on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. *Int J Qual Health Care* 2008; 20(5):305-7.
7. Schwappach DL. *Med Care Res Rev: Review: engaging patients as vigilant partners in safety: a systematic review.* 2010; 67:119-48.
8. Longtin Y, Sax H, Leape LL, Sheridan SE, Donaldson L, Pittet D. Patient participation: current knowledge and applicability to patient safety. *Mayo Clin Proc.* 2010 Jan;85(1):53-62.
9. Lyons M. *Qual Saf Health Care: Should patients have a role in patient safety? A safety engineering view.* 2007; 16:140-2.
10. Hall J, Peat M, Birks Y et al. *Qual Saf Health Care: Effectiveness of interventions designed to promote patient involvement to enhance safety: a systematic review.* 2010; 19:e10.
11. Peat M, Entwistle V, Hall J, Birks Y, Golder S. *J Health Serv Res Policy: Scoping review and approach to appraisal of interventions intended to involve patients in patient safety.* 2010; 15 Suppl 1:17-25.
12. King A, Daniels J, Lim J, Cochrane DD, Taylor A, Ansermino JM. *Qual Saf Health Care: Time to listen: a review of methods to solicit patient reports of adverse events.* 2010; 19:148-57.
13. Weingart SN, Toth M, Eneman J et al. *Int J Qual Health Care: Lessons from a patient partnership intervention to prevent adverse drug events.* 2004; 16:499-507.
14. McGuckin M, Taylor A, Martin V, Porten L, Salcido R. *Am J Infect Control: Evaluation of a patient education model for increasing hand hygiene compliance in an inpatient rehabilitation unit.* 2004; 32:235-8.
15. Stone S, Slade R, Fuller C et al. *Journal of Hospital Infection: Early communication: Does a national campaign to improve hand hygiene in the NHS work? Initial English and Welsh experience from the NOSEC study (National Observational Study to Evaluate the CleanYourHandsCampaign).* 2007; 66:293-6.
16. McGuckin M, Waterman R, Storr IJ et al. *Evaluation of a patient-empowering hand hygiene programme in the UK.* *J Hosp Infect* 2001; 48(3):222-7.
17. McGuckin M, Storr J, Longtin Y, Allegranzi B, Pittet D. Patient empowerment and multimodal hand hygiene promotion: a win-win strategy. *Am J Med Qual* 2011; 26(1):10-7.
18. Ray EM, Smith R, Massie S et al. Family alert: implementing direct family activation of a pediatric rapid response team. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2009; 35(11):575-80.
19. Dean BS, Decker MJ, Hupp D, Urbach AH, Lewis E, Benes-Stickle J. Condition HELP: a pediatric rapid response team triggered by patients and parents. *J Healthc Qual* 2008; 30(3):28-31.
20. Gerdik C, Vallish RO, Miles K, Godwin SA, Wludyka PS, Panni MK. Successful implementation of a family and patient activated rapid response team in an adult level 1 trauma center. *Resuscitation* 2010; 81(12):1676-81.
21. Krauss MJ, Tutlam N, Costantinou E, Johnson S, Jackson D, Fraser VJ. Intervention to prevent falls on the medical service in a teaching hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29(6):539-45.
22. van Gaal BG, Schoonhoven L, Mintjes JA et al. *Int J Nurs Stud: Fewer adverse events as a result of the SAFE or SORRY? programme in hospitals and nursing homes. Part I: Primary outcome of a cluster randomised trial.* 2011; 48:1040-8.

23. Garnerin P, Ares M, Huchet A, Clergue F. Verifying patient identity and site of surgery: improving compliance with protocol by audit and feedback. *Qual Saf Health Care* 2008; 17(6):454-8.
24. Nilsson L, Lindberget O, Gupta A, Vegfors M. Implementing a pre-operative checklist to increase patient safety: a 1-year follow-up of personnel attitudes. *Acta Anaesthesiol Scand* 2010; 54(2):176-82.
25. Owers C, Lees E, Roberts J. Correct site surgery - Are we up to standard? *CentEurJMed* 2010 Aug;5(4):407-10.
26. DiGiovanni CW, Kang L, Manuel J. Patient compliance in avoiding wrong-site surgery. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85-A(5):815-9.
27. Bergal LM, Schwarzkopf R, Walsh M, Tejwani NC. Patient participation in surgical site marking: can this be an additional tool to help avoid wrong-site surgery? *J Patient Saf* 2010; 6(4):221-5.
28. Coleman EA, Smith JD, Frank JC, Min SJ, Parry C, Kramer AM. Preparing patients and caregivers to participate in care delivered across settings: the Care Transitions Intervention. *J Am Geriatr Soc* 2004; 52(11):1817-25.
29. Coleman EA, Parry C, Chalmers SA, Chugh A, Mahoney E. The central role of performance measurement in improving the quality of transitional care. *Home Health Care Serv Q* 2007; 26(4):93-104.
30. Parry C, Min SJ, Chugh A, Chalmers S, Coleman EA. Further application of the care transitions intervention: results of a randomized controlled trial conducted in a fee-for-service setting. *Home Health Care Serv Q* 2009; 28(2-3):84-99.
31. Voss R, Gardner R, Baier R, Butterfield K, Lehrman S, Gravenstein S. The care transitions intervention: translating from efficacy to effectiveness. *Arch Intern Med* 2011; 171(14):1232-7.
32. Parrish MM, O'Malley K, Adams RI, Adams SR, Coleman EA. Implementation of the care transitions intervention: sustainability and lessons learned. *Prof Case Manag* 2009; 14(6):282-93; quiz 294-5.
33. Parry C, Kramer HM, Coleman EA. A qualitative exploration of a patient-centered coaching intervention to improve care transitions in chronically ill older adults. *Home Health Care Serv Q* 2006; 25(3-4):39-53.