

We people

il magazine della Rete Pediatrica Toscana

n.4 - 2017



In questo numero

EDITORIALE

- 2 *We People Speciale "Ergonomia in Sanità"*
Angela Savelli, Gabriele Frangioni

PRIMO PIANO

- 3 *Ergonomia in Sanità e in Pediatria*
Gabriele Frangioni, Marco de Luca, Angela Savelli
- 6 *L'esperienza applicata in Pediatria: la prevenzione degli errori da interruzioni al Meyer*
Gabriele Frangioni, Klaus Peter Biermann, Mario Di Pedè, Barbara Caposciutti, Silvia Prunecchi, Daniela Ammazini, Elena Beleffi, Angela Savelli
- 14 *Ergonomia: esperienze toscane e quali prospettive nell'immediato futuro*
Riccardo Tartaglia, Giulia Dagliana, Sara Albolino

ATTUALITÀ

- 17 *Humpty Dumpty Falls Scale: un'esperienza di applicazione delle pratiche di sicurezza dei pazienti in Pediatria*
Sara Albolino, Monica Bianchi, Klaus Peter Biermann, Daniele Ciofi, Giulia Dagliana, Filippo Festini, Gabriele Frangioni, Francesco Ranzani, Angela Savelli

IN EVIDENZA

- 22 *Adrenalina: un farmaco salvavita ancora sottoutilizzato*
Simona Barni, Neri Pucci, Francesca Mori, Mattia Giovannini, Marco de Luca, Elio Novembre

PROFESSIONI SANITARIE

- 27 *La Rete regionale delle Banche del Latte Umano Donato (ReBLUD) Solidarietà e altruismo alimentano la vita dei bambini più vulnerabili*
Claudio Profeti, Fina Fiorella Belli, Letizia Magi, Cristina Martini, Mariarosaria Matera, Sandra Novelli, Ilaria Merusi, Alessandra Manfredi, Raffaele Domenici, Simona Tognetti, Bruna Giampaoli, Olinda Gasparre, Fabio Pacini, Nicoletta Avelardi

Progetto realizzato con la Fondazione dell'Ospedale Pediatrico Meyer



Direttore Responsabile

Roberta Rezoalli

Comitato Editoriale

Rino Agostiniani
Francesca Bellini
Roberto Bernardini
Maurizio de Martino
Salvatore De Masi (coordinatore)
Raffaele Domenici
Gianpaolo Donzelli
Susanna Falorni
Valdo Flori
Francesca Maffei
Francesca Menegazzo
Patrizia Mondini
Massimo Resti

In copertina illustrazione di
Arianna Papini

Si ringrazia per le immagini
Giulia Righi e Gabriele Frangioni

© Copyright
Fondazione dell'Ospedale Pediatrico
Anna Meyer Onlus

Redazione

Roberta Rezoalli
Tel. 055 5662302 - roberta.rezoalli@meyer.it

Edizione

Pacini Editore Srl - Via Gherardesca 1 - 56121 Pisa
Tel. 050 3130 11 - Fax 050 3130300
info@pacineditore.it - www.pacinimedicina.it

Stampa

Pacini Editore Srl - Via Gherardesca 1 - 56121 Pisa
Tel. 050 3130 11 - Fax 050 3130300
info@pacineditore.it - www.pacinimedicina.it

Registrazione al Tribunale di Pisa
n. 747/2016 R.N.C. - 6/16
Finito di stampare nel mese di Luglio 2018
presso le Industrie Grafiche della Pacini Editore Srl,
Via A. Gherardesca 1, 56121 Pisa
Tel. 050 313011 - Fax 050 3130300
www.pacinimedicina.it

We People Speciale “Ergonomia in Sanità”

Angela Savelli, Gabriele Frangioni
Rischio Clinico, AOU Meyer

Questo numero speciale di We people, dedicato all'Ergonomia, rivolge l'attenzione su un nuovo approccio al lavoro che pone la sicurezza e il benessere della persona (operatore, paziente, familiare) al centro del processo, rispetto agli ambienti di vita nei quali opera.

Le caratteristiche psico-fisiche e sociali delle persone determinano il modo in cui queste si muovono e interagiscono nei contesti dove vivono. La corretta progettazione e individuazione di ambienti, strumenti, attrezzature e dispositivi è importante per il miglioramento del benessere e delle prestazioni umane, della qualità dei sistemi e della gestione del rischio.

L'Ergonomia diventa strumento del *Risk Management* e ne afferma l'approccio sistemico e multidisciplinare.

L'operatore non è più elemento di un processo lineare, ma componente di un sistema che si relaziona costantemente con gli altri, dove il risultato è superiore alla somma dei singoli fattori. La presenza di un *team* multidisciplinare, composto da professionisti appartenenti a discipline anche distanti tra loro (medicina, infermieristica, psicologia, architettura, ingegneria, economia, comunicazione ...) che uniscono e intrecciano le loro competenze, permette di gestire la crescente complessità sanitaria nella sua specificità pediatrica. A livello internazionale le organizzazioni ad alta complessità e ad alta affidabilità, tra cui quelle sanitarie, richiedono appropriati sistemi di *Risk Management* che valutino i fattori umani e mettano in atto sistemi di prevenzione degli errori e di sicurezza delle cure. Campi che verranno affrontati anche nel Congresso dell'*International Ergonomics Association*, che si svolgerà a Firenze dal 26 al 30 agosto 2018, dove i maggiori esperti di Ergonomia di tutti i settori lavorativi si confronteranno sui molteplici aspetti e campi di questa disciplina, dimostrandone il crescente interesse a livello internazionale.

L'errore in sanità è un elemento a forte impatto emotivo, sociale ed economico che richiede sempre più attenzione ai fini della sicurezza del paziente. La legge n. 24 dell'8 marzo 2017 “Legge Gelli”, esplica la Sicurezza delle cure in sanità (art. 1-3), enunciandola

come un “diritto alla salute perseguito nell'interesse dell'individuo” da realizzare “mediante tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative” e di competenza di tutti i professionisti che operano con il Servizio Sanitario Nazionale.

La Regione Toscana con la Delibera GRT 1330/2017, in attuazione della Legge 24/2017, indica nell'allegato B: “la sicurezza del paziente è basata sulla scienza dell'Ergonomia e del fattore umano, che è transdisciplinare e richiede l'intervento di professionisti diversi per rispondere alla complessità delle sfide poste dai servizi sanitari, centrate sulle interazioni tra i fattori umani, tecnologici e organizzativi in una prospettiva sistemica ...”.

Il “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro” (D.lgs 81/2008) riporta in più articoli l'importanza dell'Ergonomia nella sicurezza degli ambienti di lavoro. Elementi questi che affermano la crescente importanza che la normativa conferisce all'Ergonomia e al *Risk Management*.

Tale prefazione, necessaria per la novità dell'argomento trattato, introduce questo numero speciale che mostrerà il *Risk Management* in Pediatria, attraverso l'integrazione delle componenti del Rischio Clinico, dell'Ergonomia e fattori umani e della Simulazione pediatrica.

La prevenzione degli errori da interruzioni, i *cartoon* pediatrici (recentemente adottati dalla *World Health Organization*), l'Ergonomia in Sanità e le prospettive future, la prima validazione in italiano di una scheda per le cadute nel paziente pediatrico, la gestione dell'adrenalina in emergenza ottimizzata grazie alle simulazioni *in situ* nei reparti: questi sono alcuni degli argomenti che legano la sicurezza del paziente e quella dell'operatore, che vogliamo raccontare per esprimere una nuova attenzione e sensibilità verso tutto il personale, che dalla prima linea al *management* opera per sicurezza e qualità della cure, e verso i bambini e i familiari che si trovano in difficoltà fisica ed emotiva.



Ergonomia in Sanità e in Pediatria

ERGONOMIA

Quando parliamo di Ergonomia il pensiero comune va spesso alla sedia, al coltello da cucina o alla scrivania dell'ufficio, centrando l'attenzione sulla sola componente fisica e antropometrica. Un prodotto o un servizio per definirsi ergonomico deve però considerare tutte le componenti inerenti i fattori umani: fisiche, cognitive e organizzative.

Il termine "ergonomia" deriva dal greco *érgon* (lavoro) e *ínomos* (legge), usato per definire la scienza del lavoro e formalizzato alla fine degli anni '40 del '900 per spiegare l'errore umano, la sicurezza e l'efficienza dei lavoratori è oggi impiegato nella sua accezione più ampia.

L'*International Ergonomics Association* (IEA) definisce l'Ergonomia (o fattori umani) come la "disciplina scientifica che si occupa di comprendere le interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi del sistema, e la professione che applica teorie, principi, dati e metodi di progettazione

Gabriele Frangioni¹, Marco de Luca², Angela Savelli¹

¹ Rischio Clinico, AOU Meyer;

² Simulazione Pediatrica, AOU Meyer

gabriele.frangioni@meyer.it

al fine di ottimizzare il benessere dell'uomo e delle performance complessive del sistema" ¹.

L'ergonomo applica le conoscenze, i metodi e gli strumenti derivanti da discipline diverse (area: biomedica, psicosociale, politecnica) analizzando e valutando i processi e i sistemi per migliorare l'interazione tra prodotti, servizi, ambienti e le esigenze umane di natura psico-fisica e sociale. Non un tuttologo ma un professionista che, rispetto alla sua competenza, opera attraverso un approccio sistemico e multidisciplinare.

Il contesto multifattoriale porta ad affrontare la disciplina attraverso tre aree di specializzazione:

1. Ergonomia fisica: si occupa dell'interazione dal punto di vista fisico tra la persona e gli strumenti utilizzati negli ambienti di vita e di lavoro ² rispetto ai fattori anatomici, antropometrici, fisiologici e biomeccanici dell'uomo ¹; include lo studio delle posture di lavoro, la movimentazione dei materiali, i movimenti ripetitivi, i disagi muscolo-scheletrici correlati alle attività, il layout dei luoghi di lavoro, la salute e la sicurezza ¹.

In Sanità parliamo di Ergonomia fisica quando

consideriamo le postazioni, le attrezzature e i dispositivi in funzione della tipologia di attività svolta, che può essere statica (posture fisse e prolungate) o dinamica (movimentazione manuale dei carichi). Il radiologo o il medico che refertano per ore gli esami, l'impiegato che resta seduto molto tempo in ufficio, possono assumere posture incongrue con il rischio di disturbi al rachide o agli arti. L'infermiere che sposta manualmente un paziente, mensole o pensili posti ad altezze eccessive, postazioni non adattabili, possono generare rischi connessi alla movimentazione manuale dei carichi e ai movimenti ripetuti degli arti superiori del corpo.

2. Ergonomia cognitiva: sposta l'attenzione sull'interazione di tipo cognitivo, cioè su come le persone percepiscono e interpretano le informazioni fornite da uno strumento in un determinato contesto, e su come queste vengono elaborate dalla nostra mente nella presa di decisioni e azioni; include il lavoro mentale, i processi decisionali, le prestazioni, l'interazione uomo-computer, l'affidabilità umana e lo stress da lavoro ¹.

La progressiva riduzione dei lavori manuali, compensata dall'aumento di prodotti e servizi tecnologici (dispositivi, display, interfacce ...), produce sulle persone un aumento del carico cognitivo, richiedendo strumenti che siano usabili e sicuri.

L'uso di software obsoleto o di non semplice né intuitivo utilizzo rispetto alle attività per cui è stato realizzato (non usabile), può portare a un suo scarso impiego o essere fonte di stress e insoddisfazione quando utilizzato.

Il controllo della temperatura e dell'umidità, la quantità di luce naturale o artificiale, la ventilazione naturale o forzata, i colori e i materiali degli arredi e delle stanze, sono alcuni degli elementi ambientali essenziali, nella ricerca del benessere e la gestione delle prestazioni cognitive delle persone.

3. Ergonomia organizzativa: si occupa delle interazioni fra le persone e le altre componenti che costituiscono l'organizzazione in cui queste operano ², includendo i fattori relativi a tempi, metodi e ritmi delle attività, al "work design", al clima relazionale e alla comunicazione ¹. Le principali componenti del sistema sono identificabili nell'organizzazione adottata per svolgere le attività, le tecnologie impiegate a supporto e l'ambiente fisico ma anche sociale, istituzionale e politico, nel quale si agisce. Al centro di questo sistema ci sono le persone ².

Le procedure aziendali, l'organizzazione dei team e dei servizi, la logistica e gestione di forniture e manutenzioni, sono elementi organizzativi che richiedono opportuni processi di pianificazione,

affinché non si generino errori latenti che, ove presenti, possono risultare di complessa eliminazione.

ERGONOMIA E RISCHIO CLINICO

L'Ergonomia in sanità si affianca al Rischio Clinico e ne diventa strumento di supporto nella Sicurezza del Paziente e dell'operatore. Si definisce Rischio Clinico, la possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte ³.

La Gestione del Rischio Clinico attraverso appositi strumenti di identificazione e misurazione, valutazione e analisi, anticipazione e controllo, agisce in termini di prevenzione e anticipazione del rischio, individuando le possibili barriere di sicurezza nei processi sanitari.

Errore

L'errore umano è spesso riconosciuto come la causa principale degli infortuni all'interno dei luoghi di lavoro, associato a una responsabilità individuale dell'operatore in prima linea e soltanto dopo eventi tragici, che arrivano all'opinione pubblica e ad azioni legali, vengono valutate anche le condizioni che hanno favorito l'evento avverso ².

James Reason afferma che "i meccanismi alla base degli errori sono gli stessi che regolano i comportamenti corretti delle persone" ⁴. L'errore non è quindi espressione di una negligenza ma è connaturato ai processi cognitivi che solitamente danno dei buoni risultati.

"Gli operatori non sono tanto i principali responsabili di un incidente, quanto gli eredi dei difetti del sistema che sono stati generati da un progetto carente, da un'installazione sbagliata, da assistenze difettose e da errate decisioni manageriali" ⁴.

Lo studio dell'Ergonomia e dei fattori umani diventa perciò primario nel riconoscere e intervenire sui processi fisici, cognitivi e organizzativi che coinvolgono le persone che in quanto fallibili, necessitano di appropriati strumenti per la prevenzione e gestione in sicurezza delle loro azioni.

Errore in pediatria

In pediatria l'errore di terapia è un problema rilevante, numerosi studi dimostrano che i pazienti pediatrici sono esposti tre volte di più degli adulti (rapporto 1/3) a errori terapeutici potenzialmente dannosi ⁵. La frequenza stimata è di 2,3 errori e di 10 "quasi errori" (errori evitati all'ultimo momento, "near misses") ogni 100 bambini ricoverati ⁶.

Lo sviluppo del paziente pediatrico è soggetto a un'elevata vulnerabilità agli eventi avversi che dipendono dal grado evolutivo raggiunto (neonato, bambino

o adolescente), dalla variazione del peso e maturità fisiologica, dalla limitata capacità delle cure, dall'alto livello di dipendenza, dalla relativa rarità delle malattie pediatriche. Tali elementi determinano un dosaggio dei farmaci in base al peso (errori nei calcoli e nelle formulazioni), la ricostruzione da preparati in polvere o liquidi per terapie endovenose e orali (errori di diluizione) e la difficoltà di comunicazione con il paziente (mancando così l'ultima barriera) ⁶.

I bambini non sono dei piccoli adulti quando assumono i farmaci. Le modalità di assunzione, l'assorbimento, il metabolismo e l'escrezione dei farmaci nel bambino sono diversi da quelli dell'adulto. Questi fattori non sono costanti ma variano con l'età ⁷. La maggior parte dei farmaci non è registrata per i bambini.

L'attenzione al paziente pediatrico richiede un livello ulteriore di attenzione, attraverso l'individuazione di strumenti, attrezzature e dispositivi appropriati alla variabilità antropometrica e fisiologica.

ERGONOMIA E SIMULAZIONE

La simulazione pediatrica è uno strumento operativo per lavorare sulle criticità, migliorare la sicurezza, affinare il lavoro di squadra. Il programma dell'AOU Meyer, in particolare, ricorre alla simulazione *in situ*, ovvero a scenari di simulazione svolti negli stessi ambienti destinati alla reale assistenza. Il bambino è sostituito da un sofisticato manichino interattivo in grado di riprodurre con elevata fedeltà le reazioni fisiologiche e vitali che il *team* di medici e infermieri dovrà affrontare nella realtà, riproducendo situazioni cliniche di routine, eventi più rari ed emergenze. L'errore, che in questo contesto può essere commesso senza correre rischi, diventa così fonte di apprendimento ⁸.

L'Ergonomia affianca la simulazione nella ridefinizione degli spazi d'intervento, nella valutazione di attrezzature, dispositivi e postazioni e nell'ottimizzazione del lavoro dei *team*. Nelle fasi progettuali, sviluppo, individuazione e sistemazione di nuovi ambienti, consente di agire preventivamente sui fattori critici del progetto affinché questi non diventino latenti nel sistema.

ERGOMEYER

Dalla sinergia tra Rischio Clinico e Simulazione Pediatrica nasce nel maggio 2018 "ERGOMeyer" uno strumento a supporto del *Risk Management* per la sicurezza e il benessere di operatori e pazienti, il miglioramento delle performance del sistema e il raggiungimento degli standard internazionali di sicurezza e qualità delle cure.

Elemento centrale è il gruppo multidisciplinare, composto da professionisti provenienti da settori

diversi (Medicina, Infermieristica, Psicologia, Ingegneria Biomedica, Comunicazione, Architettura ...) e coordinato da un ergonomo. L'ERGOMeyer Team, utilizza gli strumenti e i metodi di analisi e d'intervento ergonomico, attraverso un approccio sistemico che pone la persona al centro del processo.

Interviene attraverso i servizi:

- ERGOSIMMeyer: Ergonomia e Simulazione per la corretta progettazione, implementazione, riorganizzazione e sistemazione degli spazi;
- ERGOMeyer on Demand: supporto a operatori e servizi ove vi sia la necessità di una valutazione e/o intervento ergonomico relativamente a: ambienti, attrezzature, postazioni, dispositivi, documenti, procedure, istruzioni operative, modulistica, schede, stress lavoro-correlato ...;
- ERGOMeyer Safe: attivabile dal *Clinical Risk Manager* (CRM) in maniera reattiva, a seguito di eventi con danno al paziente e/o eventi sentinella per l'analisi delle cause che hanno portato all'evento; in modalità proattiva per l'analisi e intervento delle criticità individuate nel sistema.

Nucleo delle attività sono i reparti e i servizi, operando direttamente dove si svolgono i processi, a fianco di operatori e pazienti.

All'attività *in situ* si affiancherà quella di laboratorio, ricerca e formazione, presso la "Bottega di Ergonomia" che sarà situata nel Meyer Health Campus.

ERGOMeyer vuole essere un punto di incontro e sinergia tra il Rischio Clinico, la Simulazione, le Università e le Aziende Sanitarie, per la sicurezza degli operatori e dei nostri piccoli pazienti.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- ¹ <https://www.iea.cc/whats/index.html>.
- ² *Albolino S, Bellandi T. L'ergonomia e il fattore umano in sanità. In: Panà A, Amato S, a cura di. Il rischio clinico: metodologie e strumenti. Roma: Esseditrice 2007, pp. 43-60.*
- ³ *Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari. Roma: Ministero della Salute, pp. 12.*
- ⁴ *Reason J. Human error. New York: Cambridge University Press 1990.*
- ⁵ *Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. JAMA 2001;285:2114-20.*
- ⁶ *Kozer E, Scolnik D, Keays T, et al. Large errors in the dosing of medications for children. N Engl J Med 2002;346:1175-6.*
- ⁷ *Rapporto congiunto Unicef-OMS. Essential medicines for children - Agosto 2006.*
- ⁸ www.meyer.it/index.php/didattica-e-formazione/simulazione-pediatria (al 03/05/2018).



L'esperienza applicata in Pediatria: la prevenzione degli errori da interruzioni al Meyer

LE INTERRUZIONI

Campanelli di chiamata, telefonate, allarmi dispositivi, richieste e comunicazioni da familiari, pazienti e colleghi, saluti, sono solo alcune delle tipologie d'interruzioni che possono interessare gli operatori sanitari durante il

Gabriele Frangioni¹, Klaus Peter Biermann¹, Mario Di Pede², Barbara Caposciutti², Silvia Prunecchi², Daniela Ammazzini³, Elena Beleffi⁴, Angela Savelli¹

¹ Rischio Clinico, AOU Meyer; ² Area Professioni Sanitarie, AOU Meyer; ³ Direzione Infermieristica, AUSL Toscana Centro; ⁴ Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, Regione Toscana
gabriele.frangioni@meyer.it

loro turno di lavoro. Ma cosa sono le interruzioni e quali sono i metodi di prevenzione? Le interruzioni sono tutte negative?

Lo studio delle interruzioni nasce nelle organizzazioni ad alta complessità: Aeronautica, Centrali Chimiche e Nucleari, Piattaforme Petrolifere, Trasporti terrestri e marittimi.

Le interruzioni possono generare fallimenti cognitivi con conseguenti cali di attenzione, di memoria o percezione. L'aumento del carico cognitivo può accrescere lo stress e l'ansia, riducendo i processi decisionali nelle performance e generare errori.

In Sanità, lo studio delle interruzioni è recente e

interessa tutte le realtà ospedaliere, indipendentemente dalla tipologia di prestazione.

Le interruzioni si collocano su tre livelli progressivi in termini di carico mentale:

1. interruzione: quando il compito primario (ciò che sto facendo) è interrotto o sospeso per eseguire quello secondario (il motivo per cui si viene interrotti);
2. multitasking: quando il compito primario e il compito secondario vengono eseguiti contemporaneamente;
3. mediazione: è il più alto livello decisionale, dove l'operatore sceglie quale priorità dare al nuovo compito richiesto, interrompendo ciò che sta eseguendo e mettendo un segnale che gli consenta di riprenderlo successivamente, o completando il compito principale prima di passare al secondario.

La combinazione di multitasking e interruzioni è una fonte latente di errore clinico. Ricerche hanno dimostrato che le interruzioni degli infermieri aumentano in modo significativo il tasso e la gravità degli errori nella somministrazione dei farmaci.

Studi internazionali hanno sperimentato vari sistemi per la prevenzione delle interruzioni, individuando strumenti per l'identificazione di operatori e luoghi: Pettorine, Aree per la prescrizione e preparazione dei farmaci, Zone libere da interruzioni. Queste hanno determinato: la riduzione degli errori di terapia; una rassicurazione dei pazienti e degli infermieri; il miglioramento della comunicazione tra medici e infermieri; un aumento della concentrazione degli operatori sanitari durante l'esecuzione dei compiti.

LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI DA INTERRUZIONI AL MEYER

Lo studio delle interruzioni nell'Ospedale pediatrico Meyer nasce nel Giugno 2013 come progetto di una tesi del "Master in Ergonomia" (Università degli Studi di Firenze, a.a. 2012-2013), e si sviluppa progressivamente in quasi tutti i reparti di Degenza, Day Hospital (DH), Alta intensità di cure, Ambulatori specialistici; l'implementazione proseguirà nei prossimi anni, nell'integrazione delle unità non coinvolte e in un processo di miglioramento continuo.

Il lavoro integra la delibera 730/2013 della Regione Toscana che, a seguito di alcuni eventi avversi occorsi durante il processo trasfusionale, ha richiesto a tutte le aziende sanitarie di identificare sistemi di prevenzione degli errori da interruzioni, dedicati a operatori e luoghi e un'opportuna comunicazione.

In tutte le fasi di analisi e sviluppo sono stati utilizzati metodi e strumenti d'intervento ergonomico, coinvolgendo operatori sanitari e non, interessati

direttamente o indirettamente dai processi analizzati, con un approccio sistemico e multidisciplinare.

Fondamentale è stato il coinvolgimento di un gruppo multidisciplinare composto da medici, infermieri, tecnici, ecc., che si è ampliato con lo sviluppo del progetto.

Il processo di sviluppo può essere ricondotto a una serie di strumenti chiave per la corretta analisi e implementazione del progetto:

1. la mappatura del processo farmacologico;
2. i sistemi di segnalazione;
3. il gruppo di lavoro e la formazione;
4. la comunicazione.

LA MAPPATURA DEL PROCESSO FARMACOLOGICO

L'analisi qualitativa, condotta attraverso lo studio delle attività di medici e infermieri tramite osservazioni e interviste, ha fornito la "mappatura dei processi". Sono state determinate le criticità presenti durante l'esecuzione della terapia farmacologica in ogni unità e individuati gli spazi più appropriati a svolgere correttamente le fasi di prescrizione, preparazione e somministrazione del farmaco, in termini di sicurezza del paziente, del personale sanitario e di tutto il processo terapeutico.

L'analisi degli spazi ha permesso di realizzare per ogni reparto una "Pianta tematica del percorso farmacologico" rappresentando con colori univoci le aree destinate alle varie fasi (Fig. 1):

- fase di prescrizione: giallo;
- fase di preparazione: rosso;
- fase di somministrazione: celeste, violetto.

Alle fasi principali del processo si sono poi aggiunte tre tipologie di aree a destinazione mista o speciale evidenziate in:

- fasi di prescrizione e somministrazione: verde;
- aree riunioni: crema-grigio;
- aree specialistiche: fucsia.

La scelta di colori diversi è data dalla necessità di rendere chiari e riconoscibili in un unico quadro visivo, tutti gli ambienti in cui si svolge un processo complesso, rendendoli comprensibili e coerenti a operatori e utenti.

L'evidenziazione delle varie fasi e le analisi effettuate, ha permesso di individuare all'interno dei reparti le zone che, in relazione al compito svolto e alle criticità in atto, possono essere temporaneamente libere da interruzioni. Le zone individuate come "libere da interruzioni" sono state indicate sulle piante tematiche con un simbolo riportante le lettere (NI).

I Cartoon per In/Formare le famiglie e i bambini alla sicurezza delle cure

Le famiglie che entrano in contatto con l'ospedale pediatrico e con le cure al bambino spesso non sono consapevoli delle criticità che sono connesse all'assistenza sanitaria. La promozione della sicurezza del paziente richiede programmi di informazione e di educazione in cui il bambino e la sua famiglia siano messi al centro e che abbiano come obiettivo, l'apprendimento dei fattori di rischio e dei comportamenti che servono a contribuire a una cura appropriata.

Chiedere spiegazioni se ci sono dubbi o preoccupazioni, far conoscere le proprie abitudini, controllare i dati della propria salute e prendere nota delle indicazioni dei sanitari, conoscere le terapie da seguire sono alcuni dei principali passi che il paziente può compiere per contribuire a ricevere e gestire in modo più sicuro le cure e la propria salute.

Ricorda e domanda, Mani pulite, Attento che cadi, Occhio alla terapia (Fig. 2), sono i titoli dei Cartoon per la sicurezza del paziente pediatrico della serie "Sicuro. Con te siamo una squadra"; ideati e prodotti dal "Rischio Clinico e dall'Ufficio Comunicazione del Meyer" insieme al "Centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana", e con la collaborazione del "GART" (cittadini formati ai temi della qualità e sicurezza delle cure).

I messaggi contenuti nei Cartoon sono semplici e rappresentati con una grafica piacevole e divertente, così da trasferire efficacemente e con immediatezza i comportamenti che possono avere un impatto positivo nella prevenzione dei principali rischi: cadute, infezioni (igiene delle mani), errori di terapia (preparazione e somministrazione dei farmaci), accettazione in ospedale e passaggio di consegne per il rientro a casa (collegamento con il domicilio e il territorio) ⁵.

I prodotti multimediali hanno come filo conduttore l'importanza della partecipazione delle famiglie e dei bambini al processo di cura tramite il racconto della storia



Figura 2. Frame Cartoon "Occhio alla terapia".



Figura 3. Segnalibro Cartoon.

clinica (*Speak-up*), valore aggiunto utile a fare scelte consapevoli e condivise. Sono progettati per rivolgersi allo stesso tempo sia ai bambini che ai loro familiari.

La fascia di età presa a riferimento per la costruzione di messaggi adeguati è quella dai 6 ai 10 anni, pensando ai differenti livelli di comprensione del bambino o dei genitori/familiari).

I Cartoon, disponibili da ottobre 2017, sono fruibili nei reparti e su internet (www.meyer.it/Cura-e-Assistenza/Attività-Sanitarie/Gestione Rischio Clinico), visionabili su Smartphone tramite QR code riportato su un segnalibro (Fig. 3) consegnato all'ammissione del bambino. È in fase di definizione ed elaborazione un sistema per la loro proiezione periodica sugli schermi presenti nei punti di accoglienza dell'ospedale e su quelli delle camere di degenza.

L'efficacia dei Cartoon è stata riconosciuta dalla "World Health Organization" che li ha adottati, fin dalla loro uscita, per la diffusione in Europa.

Il coinvolgimento attivo dei familiari e dei pazienti nel processo di cura è di fondamentale importanza per aumentare la sicurezza e la qualità delle cure. L'utilizzo di Cartoon appropriati per la realtà pediatrica può facilitare questo compito, attraverso l'educazione attiva e una semplice e chiara comunicazione degli strumenti di prevenzione del rischio.

L'implementazione nelle varie unità ha visto l'individuazione di vari sistemi di segnalazione e riorganizzazione degli spazi, anche con specificità relative alle attività svolte:

- cartelli fissi o scorrevoli;
- segnali a pavimento;
- informative nei reparti;
- gestione degli accessi alla degenza oncologica tramite porta con apertura a codice;
- nuova accettazione e chiamata dei pazienti del DH Oncologico;
- riorganizzazione dell'unità di preparazione dei farmaci antiblastici;
- riorganizzazione delle medicherie della Pediatria Medica A e B.

IL NO INTERRUPTIONS GROUP E LA FORMAZIONE

La costituzione di un gruppo multidisciplinare è basilare per un'opportuna analisi, sviluppo e gestione dei sistemi complessi e nella diffusione uniforme e condivisa delle informazioni e dei miglioramenti.

No Interruptions Group

Il gruppo multidisciplinare denominato "No Interruptions Group" (NIG) si è progressivamente costituito nelle seguenti componenti:

- NIG *Management*: operatori della direzione infermieristica e del rischio clinico (direzione sanitaria); per il coordinamento del progetto, la formazione dei referenti e la gestione delle criticità trasversali a più unità;
- NIG *Training*: un medico e un infermiere per unità coinvolta nella prima e seconda fase d'implementazione; nuovi gruppi saranno attivati nelle successive fasi d'implementazione.

Formazione

La formazione si è svolta attraverso la metodologia "On the Job" anche detta "a cascata"; il NIG *Management* ha formato gli operatori del NIG *Training* che a loro volta hanno formato gli operatori nei propri reparti.

La scelta di eseguire una formazione puntuale anziché plenaria degli operatori è stata necessaria per portare il tema delle interruzioni direttamente nei singoli reparti che presentano tra loro differenti peculiarità logistiche, organizzative e culturali anche rilevanti, individuandone le specifiche criticità e i punti di forza.

La formazione sul campo ha coinvolto a oggi, circa 350 operatori. Questo metodo ha permesso di far sentire gli operatori parte del progetto e non elementi di qualcosa "calato dall'alto".

COMUNICAZIONE

La corretta comunicazione degli strumenti è necessaria per la loro accettazione da parte di operatori, pazienti e famiglie che devono essere rispettivamente, formati e informati per favorire la corretta implementazione delle pratiche di sicurezza del paziente.

È necessario che gli utenti siano informati utilizzando specifici strumenti come *poster*, *brochure*, informative che introducano e focalizzino l'attenzione in maniera semplice, chiara e coordinata. Il momento dell'ammissione è essenziale per una prima informazione degli utenti, e per ridurre confusione e future resistenze.

Informative

Le necessità di comunicare a pazienti e familiari il significato delle pettorine ha richiesto sin dalla fase di sperimentazione, la redazione e affissione nelle camere di degenza di schede informative a loro dedicate, indicanti: il significato delle pettorine, il comportamento da tenere e a chi rivolgersi in caso di necessità. La presenza di pazienti di diversa nazionalità ne ha reso necessaria la traduzione nelle lingue più usate (italiano, inglese, spagnolo, francese, cinese, arabo, rumeno e albanese). Tutte queste informazioni sono state razionalizzate e graficizzate in un unico foglio A4 a colori, allo scopo di fornire uno strumento chiaro e comprensibile.

Tabella I. Percentuale di interruzioni.

Unità Operativa	N. e % su 55 questionari	
	n ^{interc.}	%
Pediatria Medica A		
Testing (Nov 2014)	31	56%
Follow-up (Giu 2015)	36	65%
Post intervento (Set 2016)	28	51%
Pediatria Medica B		
Baseline (Nov 2014)	52	95%
Post intervento (Set 2016)	35	64%
Chirurgia Pediatrica		
Post intervento (Ott 2016)	25	45%
Neuroscienze		
Post intervento (Nov-Dic 2016)	42	76%
Urologia		
Post intervento (Dic 2016)	30	55%

Tabella II. Fonti e quantità di interruzioni.

Unità Operativa	Fonti di interruzione								Trend
Pediatria Medica A	Medico	Infermiere	Operatore	Familiari	Campanelli	Telefono	Altri	Tot	
Testing (Nov 2014)	31 (15%)	54 (26%)	27 (13%)	90 (43%)	n.k. (0%)	1 (0%)	6 (3%)	210 (100%)	
Follow-up (Giu 2015)	57 (14%)	71 (17%)	35 (9%)	80 (20%)	101 (25%)	60 (15%)	2 (0%)	406 (100%)	
Post Intervento (Set 2016)	13 (13%)	41 (17%)	33 (14%)	48 (20%)	68 (28%)	17 (7%)	0 (0%)	239 (100%)	- 41%
Pediatria Medica B									
Baseline (Nov 2014)	66 (16%)	72 (17%)	62 (15%)	187 (45%)	10 (2%)	12 (3%)	4 (1%)	413 (100%)	
Post-intervento (Sep 2016)	56 (15%)	42 (12%)	11 (3%)	108 (31%)	115 (32%)	22 (6%)	2 (0%)	354 (100%)	-14%
Chirurgia Pediatrica									
Post-intervento (Ott 2016)	23 (11%)	21 (10%)	6 (3%)	50 (23%)	90 (42%)	25 (12%)	0 (0%)	215 (100%)	
Neuroscienze									
Post-intervento (Nov-Dic 2016)	52 (12%)	51 (11%)	57 (13%)	132 (29%)	137 (30%)	23 (5%)	0 (0%)	452 (100%)	
Urologia									
Post-intervento (Dic 2016)	8 (3%)	12 (4%)	12 (5%)	76 (28%)	127 (47%)	35 (13%)	0 (0%)	271 (100%)	

I dati raccolti nelle sperimentazioni hanno poi consentito una ridefinizione del messaggio, modificando la frase "Hai bisogno? Chiama l'infermiere senza pettorina" con "Hai bisogno? Chiama l'operatore senza pettorina" perché anche gli Operatori Socio Sanitari (OSS) opportunamente formati, possono prendere in carico la richiesta e riferirla, nel momento giusto, all'infermiere di riferimento se non di loro competenza.

RISULTATI

Presenza interruzioni

Il monitoraggio degli strumenti introdotti ha fornito dati rispetto alle fonti e quantità di interruzioni.

Nella Pediatria Medica A (PMA) il follow-up effettuato nel 2015 ha determinato un incremento delle interruzioni del 9% rispetto alla fase di testing del 2014, confermando la necessità di un'adeguata formazione degli infermieri prima dell'introduzione dell'intervento. Dopo la formazione e la successiva revisione e implementazione degli strumenti di segnalazione è stata

valutata una riduzione delle interruzioni del 14% rispetto al 2015 e del 5% rispetto al 2014.

Nella Pediatria Medica B (PMB), la rilevazione alla baseline nel 2014, in assenza degli strumenti di segnalazione, ha mostrato che il 95% degli infermieri è stato interrotto durante la preparazione e/o somministrazione dei farmaci. Dopo la formazione e l'introduzione degli strumenti di segnalazione, è stata valutata nel 2016 una riduzione delle interruzioni del 31% rispetto al 2014.

Nella Chirurgia Pediatrica, Neuroscienze e Urologia, è stato osservato che il 45, 76, 55% degli infermieri è stato interrotto durante la preparazione e/o somministrazione dei farmaci; la rilevazione è riferita al solo post formazione e implementazione degli strumenti.

Numero e fonti di interruzione

Prendendo come riferimento il numero e le fonti di interruzione, in PMA la rilevazione post intervento ha valutato una riduzione del numero di interruzioni rispetto al follow-up del 41%.

I dati mostrano che l'intervento è stato omogeneo rispetto a tutte le fonti d'interruzioni. Nel primo test, campanelli e telefoni non erano specificati nelle voci del questionario, discordando con quanto visto nelle osservazioni. L'inserimento di queste voci nei successivi questionari ha evidenziato che queste rappresentano una delle maggiori fonti d'interruzione.

In PMB la rilevazione post intervento ha valutato una riduzione del 14% del numero di interruzioni rispetto alla *baseline*, tuttavia la bassa segnalazione, rispetto a quanto osservato, di campanelli e telefonate sottostima l'entità del miglioramento.

In tutti i reparti le maggiori fonti di interruzioni sono derivate da familiari e campanelli.

Evidenze e obiettivi di miglioramento

Il progetto ha determinato risultati positivi in termini di:

- aumento della *compliance* rispetto alle pratiche per la sicurezza del paziente e della cooperazione tra operatori sanitari e familiari;
- diffusione dei metodi e degli strumenti di analisi e d'intervento del rischio clinico e dell'Ergonomia e dei fattori umani;
- miglioramento della comunicazione tra medici e infermieri;
- incremento delle segnalazioni al rischio clinico;
- richiesta di partecipazione al progetto da parte di altre strutture (ambulatori, servizi...), non inclusi nelle fasi di formazione e implementazione

Obiettivi di miglioramento futuri:

- incrementare la partecipazione dei chirurghi e dei medici specializzandi;
- necessità di interventi specifici per la realizzazione delle azioni di miglioramento con tempi e risorse differenti per le varie unità;

MAIN POINT, ELEMENTI BASE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI DA INTERRUZIONI

La prevenzione degli errori da interruzioni richiede una valutazione sistemica e multidisciplinare dei contesti ambientali dove si svolgono le attività lavorative, attraverso il coinvolgimento e il confronto attivo degli operatori in tutte le fasi di analisi e sviluppo.

Gli studi effettuati hanno permesso di individuare alcuni elementi che devono essere considerati quando ci occupiamo di interruzioni (Fig. 4):

- le interruzioni si prevencono tramite sistemi d'identificazione per operatori e luoghi che devono essere opportunamente integrabili;
- l'introduzione di elementi identificativi deve rappresentare un deterrente alle interruzioni e non

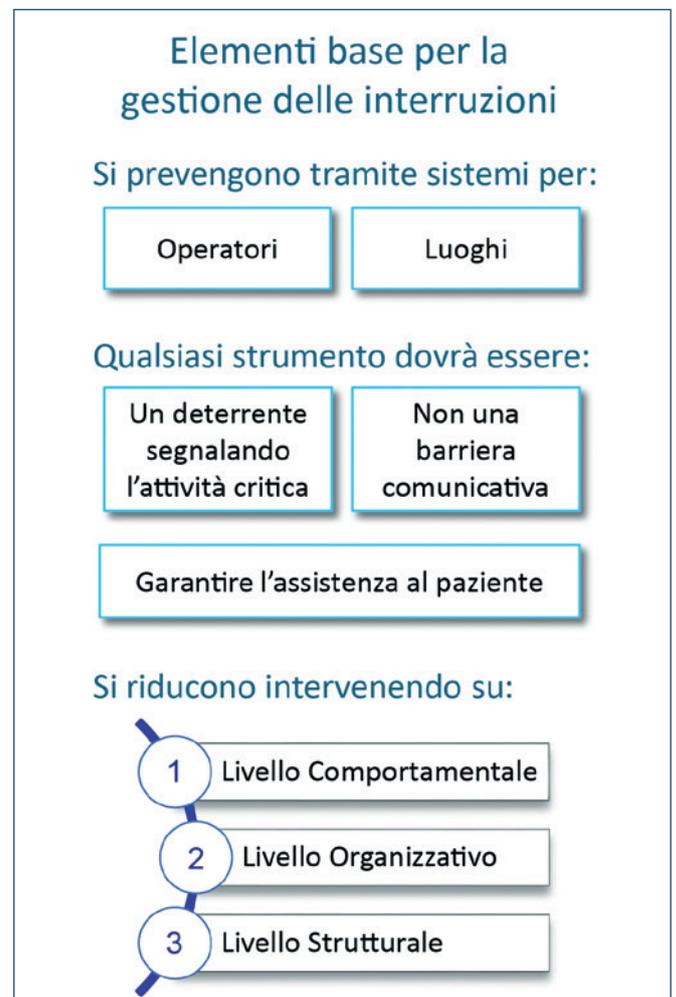


Figura 4. Elementi base per la prevenzione e gestione delle interruzioni.

una barriera alla comunicazione, garantendo sempre l'assistenza al paziente da parte del personale sanitario;

- le interruzioni in sanità sono di difficile eliminazione ma si possono ridurre a un livello accettabile; non dobbiamo realizzare delle aree isolate come le cabine di pilotaggio degli aerei, ma strutturare e organizzare sistemi che rispondano alle interruzioni;
- le interruzioni si prevencono intervenendo su tre livelli progressivi in termini di tempi di realizzazione e risorse:

1. Livello Comportamentale: agendo, prima di tutto, sui nostri comportamenti errati;
2. Livello Organizzativo: ripensando le nostre attività e procedure;
3. Livello Strutturale: conoscendo gli obiettivi di miglioramento, possiamo pianificare le future implementazioni; è il livello più complesso in termini di tempo e risorse.

Questi principi possono essere facilmente trasferiti e

adattati in tutte le strutture sanitarie, indipendentemente dall'età dei pazienti e dall'intensità di cura gestita.

CONCLUSIONI E RIFLESSIONI

Cosa sono le interruzioni? Il concetto può essere spiegato facendo un confronto con le interazioni.

La parola interruzione deriva dal latino *interrumpere*, "Rompere nel mezzo", la parola interazione da *inter-àgere*, "Agire nel mezzo". Si viene quindi ad agire su un'azione, ove un evento esterno può produrne una dinamicità, una contemporaneità, una sospensione o un blocco del compito svolto.

Le interazioni rappresentano una costante negli esseri viventi e si verificano tutte le volte che un corpo si relaziona con l'ambiente esterno (il semplice atto di respirare è un'interazione con l'esterno), a partire dalla singola cellula che per mantenere le proprie funzioni vitali ha necessità di scambiare sostanze con l'esterno e con l'organismo.

L'ambiente costruito e i prodotti possono favorire o limitare l'interazione tra le persone; gli *Open Space* facilitano gli scambi tra le persone, ma errati o incontrollati comportamenti possono dar luogo a ritardi nelle attività.

La comunicazione, in tutte le sue forme (verbale, para verbale, non verbale), tra due o più individui è il principale elemento di interazione tra le persone, le interruzioni possono però disturbare il corretto passaggio del messaggio.

L'evoluzione dei sistemi digitali favorisce sempre di più le interazioni tra le persone, attraverso strumenti e dispositivi che possono aumentare il carico cognitivo individuale, cambiando le modalità comunicative e introducendo nuovi elementi di interruzione e i rischi connessi.

L'utilizzo di sistemi tecnologici sempre più complessi, introduce nuovi elementi di interazione e interruzione che devono essere valutati in tutte le fasi di sviluppo dei prodotti e servizi, dalla progettazione all'implementazione.

Interazioni e interruzioni coesistono in tutti gli ambienti dove si hanno le attività umane. Queste devono essere opportunamente gestite affinché vengano favorite le azioni corrette e impedito quelle sbagliate, introducendo sistemi che attraverso i metodi e gli strumenti di analisi e intervento ergonomico pongano la persona, con le sue limitazioni e bisogni, al centro della progettazione e dello sviluppo di prodotti e servizi.

Le interruzioni determinano così una rottura dell'azione, una prioritizzazione del compito in atto, un momento di riflessione che può interrompere la *routine*

del lavoro e aumentare o diminuire il carico mnemonico dell'operatore.

Capire quali sono le interruzioni positive e negative, saper gestire le interazioni, individuare gli opportuni strumenti di segnalazione, formare gli operatori e informare pazienti e famiglie sono gli elementi da determinare e implementare ai fini della "Prevenzione degli errori da interruzioni".

L'obiettivo finale è quello di gestire le interruzioni, non annullarle, ma ridurle al livello minimo ammissibile durante le varie attività critiche, in relazione alle risorse e agli ambienti presenti.

*Prevenire le interruzioni:
sostenere gli operatori,
coinvolgere le famiglie nella sicurezza del paziente,
dare la giusta cura al bambino!*

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- Bailey B. *On the need for attention-aware systems: measuring effects of interruption on task performance, error rate and affective state. Computers in Human Behavior* 2006;22:685-708.
- Eyrolle H, Cellier JM. *The effects of interruptions in work activity: field and laboratory results. Applied Ergonomics* 2000;31:537-43.
- Frangioni G, Biermann KP, Savelli A. *Prevention of Interruptions and Safety in Drug Administration. 2018 Quality and Safety in Children's Health Conference. www.childrenshospitals.org/-/media/Files/CHA/Main/Events/2018/Quality_2018/Presentations/Prevention_of_Interruptions_and_Safety_in_Drug_Administration_presentation_upd.pdf (consultato in data 27-04-2018).*
- Frangioni G, Savelli A, Biermann KP, et al. *Prevenire le interruzioni per assicurare la terapia farmacologica. Rivista Italiana di Ergonomia* 2016;(Special Issue 1):111-6.
- Frangioni G, Savelli A, Papini E, et al. *In/Formare le famiglie e i bambini sulla sicurezza delle cure con i Cartoon. Meyer informa* 2017;10/2017:3.
- Parker J, Coiera E. *Improving clinical communication: a view from psychology. J Am Med Inform Assoc* 2000;7:453-61.
- Tartaglia R, Bellandi T, Albolino S, et al. *Il cartoon "Sicuro. Con te siamo una squadra". Formare le famiglie e i bambini alla sicurezza delle cure. In: Relazione attività 2016. Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente Regione Toscana 2016, pp. 51-2.*
- Westbrook JI, Coiera E, Dunsmuir WTM, et al. *The impact of interruptions on clinical task completion. Qual Saf Health Care* February 2010;19:284-89.
- Westbrook JI, Woods A, Rob MI, et al. *Association of interruptions with increased risk and severity of medication administration errors. Arch Intern Med* 2010;170:683-90.



Ergonomia: esperienze toscane e quali prospettive nell'immediato futuro

Sebbene l'analisi ergonomica sia stata ampiamente utilizzata in ambito industriale, lo è stata molto poco in sanità. Solo in epoca recente la ricerca sulla fatica e stress, sui turni di lavoro, sugli errori cognitivi, sull'ergonomia delle apparecchiature nell'ambito dell'assistenza sanitaria ha avuto un notevole sviluppo.

Con la costituzione del Centro Regionale per la gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente nel 2003, la Regione Toscana ha promosso, forse tra le prime a livello nazionale, l'approccio centrato sul fattore umano e una comunicazione aperta fra i professionisti sugli errori al fine di poter migliorare qualità e sicurezza delle cure. Avere un Centro che promuove la costruzione di una rete di professionisti in prima linea che consenta l'approfondimento e la discussione degli eventi critici rappresenta oggi un requisito fondamentale per i sistemi sanitari regionali, sancito dalla legge nazionale 24/2018.

La scarsa sensibilità all'ergonomia e al fattore umano

in sanità contrasta con l'attenzione e interesse al problema che hanno avuto invece altre organizzazioni ad alta complessità, come ad esempio: l'aviazione, le centrali elettriche, le piattaforme petrolifere ecc. (Wears, 2002).

Una varietà di atteggiamenti culturali e organizzativi ha determinato questo limitato interesse per il miglioramento delle procedure di lavoro in rapporto ai limiti cognitivi e fisici degli operatori sanitari.

I medici sono stati formati al raggiungimento del risultato, la guarigione del paziente, senza considerare i possibili limiti intellettivi, di forza fisica, di capacità cognitiva e di attenzione che il loro lavoro inevitabilmente può mettere in evidenza. Il fallimento è sempre vissuto come personale non tenendo conto di quanto invece l'organizzazione, la tecnologia ma anche il tipo di formazione ricevuta possano influire.

In generale, nei nostri sistemi non sono presenti competenze in grado di affrontare questi problemi, solo di recente nel nostro Paese è stata proposta la presenza di ergonomi ed esperti in fattori umani nei nostri ospedali. La medicina del lavoro non ha mai manifestato un interesse sulla materia se non limitatamente alle problematiche muscolo-scheletriche correlate alla

Riccardo Tartaglia, Giulia Dagliana, Sara Albolino
 Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente,
 Regione Toscana
rischio.clinico@regione.toscana.it

movimentazione dei pazienti o allo stress occupazionale e ad altri rischi.

Prevale purtroppo una visione burocratico-normativa della sicurezza e dell'organizzazione delle risorse umane e l'uso di indicatori per valutare la performance del sistema, ma anche del singolo professionista, hanno messo in secondo piano l'analisi qualitativa e l'osservazione etnografica del modo di operare, di lavorare. Quella che viene anche definita razionalizzazione del lavoro.

In questo ambito forse l'introduzione della metodologia "Lean" ha rappresentato un passo in avanti anche se si tratta di una tecnica di analisi prevalentemente orientate a un miglioramento economico-produttivo e non centrata sul benessere dell'operatore.

Un altro limite è stato rappresentato dall'assenza di una visione sistemica dell'organizzazione del lavoro. L'approccio focalizzato sulla singola componente del sistema e non su tutti i suoi elementi (hardware, liveware, software e environment) non ha favorito la comprensione delle interazioni esistenti impedendo, di fatto, soluzioni che tenessero in considerazione la complessità.

Infine la scarsa attitudine alla autocritica dei medici (Popper, 1989), la paura di perdere la reputazione, il forte senso dell'autorevolezza o spesso l'autoreferenzialità non hanno sempre favorito l'analisi degli insuccessi e degli incidenti rendendo molto più lento il miglioramento.

In medicina il periodo che intercorre tra la dimostrazione di efficacia di una buona pratica clinica e la sua applicazione sul campo è molto lungo, oltre dieci anni, ed è necessario superare numerose resistenze per giungere a un risultato (Gawande, 2013).

I progressi verso il miglioramento della sicurezza dei pazienti sono stati lenti nonostante l'impegno, lo sforzo degli operatori sanitari. I problemi di sicurezza del paziente sono complessi e raramente causati da un solo fattore o componente del sistema. Hanno anche per questo bisogno di un'analisi multidisciplinare per essere studiati, non bastano più le sole competenze mediche o infermieristiche a cogliere tutte le criticità. L'assistenza sanitaria trarrebbe quindi beneficio dall'ergonomia e dallo studio dei fattori umani per identificare i problemi, dare la priorità a quelli giusti e sviluppare soluzioni efficaci e pratiche (Gurses, 2011).

Tra tutte le specialità forse l'anestesia e rianimazione è quella che ha sviluppato una maggiore sensibilità ai problemi legati al fattore umano ed è anche quella che forse ha avuto i più grandi successi nell'ambito della sicurezza delle cure.

Bob Wears e Richard Cook (2014) sono due medici pionieri in questo campo. Sono stati loro tra i primi a sottolineare le criticità presenti nelle strutture sanitarie l'"incubo ergonomico" e a sviluppare il concetto di

"resilience" in ambito medico, ovvero la capacità di un sistema di reagire prontamente a una crisi e ristabilizzare una condizione di sicurezza.

Quando, in questi ultimi anni, chi aveva un'esperienza in fattori umani ha visitato i nostri ospedali è rimasto colpito dalla scarsa attenzione alla sicurezza e la quasi totale assenza di una cultura del fattore umano.

Gaba (1994), è stato un altro intensivista, che ha cercato di portare nella sua specialità l'esperienza delle organizzazioni ad alta affidabilità come l'aeronautica.

Un punto di svolta verso questo cambiamento culturale è stato la pubblicazione del rapporto "To err is human" (Kohn, 1999). Questo documento, ormai storico, evidenziò l'elevato tasso di eventi avversi in medicina, stabilendo che le morti per errore medico erano negli Stati Uniti al terzo posto dopo quelle per malattie cardiovascolari e tumori. Tale dato è stato successivamente confermato da vari studi e ricerche che hanno calcolato un tasso mediano di eventi avversi pari al 9% (Albolino, 2017). Tutta la ricerca sugli errori in medicina ha avuto dalla pubblicazione di questo documento un incremento formidabile.

Ma gli eventi avversi non hanno solo gravi costi umani ma anche costi economici. Recentemente OCSE-OECD (Slawomirski, 2017) ha pubblicato un documento che evidenzia come il 15% del bilancio di un ospedale sia rappresentato dal costo economico degli eventi avversi. Basta riportare questa percentuale al fondo sanitario di un servizio sanitario per capire la necessità di intervenire su questo problema se vogliamo veramente garantire per i prossimi anni la sostenibilità del servizio sanitario.

Un altro contributo sostanziale alla ricerca ergonomica è stato il rapporto "To err is human" che riprende le teorie di Reason stabilendo che, se errare è umano, è necessario intercettare gli errori prima che causino un evento avverso e progettare le procedure cliniche tenendo conto della possibilità di sbagliare. Le procedure cliniche per essere a prova di errore devono essere progettate sulle caratteristiche delle persone, dell'organizzazione, dell'ambiente.

Il rapporto "To err is human" evidenzia come sia necessario un approccio di sistema orientato a comprendere la complessità del sistema e le criticità latenti correlati al fattore umano per poter migliorare l'organizzazione.

L'analisi svolta annualmente dalla Joint Commission (2015) ha evidenziato, mediante la "root cause analysis" effettuata su ormai migliaia di gravi eventi avversi (eventi sentinella), tra le tre principali cause: la comunicazione, la valutazione del paziente e i fattori umani.

L'Ospedale Meyer di Firenze, con la collaborazione del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, che è stato riconosciuto nel 2016 Collaborating Centre dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per lo studio

dei fattori umani e della comunicazione, ha totalmente accolto questa disciplina con la consapevolezza che i fattori umani e l'ergonomia possono svolgere un ruolo importante nell'assistenza sanitaria pediatrica.

Il modello di gestione del rischio clinico adottato in Toscana ha questa base teorica, fondata sull'ergonomia. Suoi elementi peculiari l'approccio multidisciplinare, il *reporting & learning*, l'adozione di pratiche per la sicurezza condivise e messe a punto con gli operatori sanitari e lo studio dei risultati basato sul "value" della cura (Bellandi, 2016).

Molte delle pratiche per la sicurezza oggi adottate negli ospedali derivano dall'aviazione, la *surgical checklist* è quella più conosciuta ma anche la formazione sulle "Non technical skills", lo sviluppo delle tecniche di comunicazione nel team hanno tenuto in considerazione l'esperienza delle organizzazioni ad alta affidabilità in cui il fattore umano svolge un ruolo cruciale.

Gli ultimi tre *summit* per la sicurezza delle cure organizzati a livello globale dall'OMS hanno sottolineato quali sono gli elementi fondamentali sui quali focalizzare gli sforzi per migliorare i livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza:

- contestualizzare le pratiche per la sicurezza del paziente (raccomandate ed *evidence based*) in base alle priorità e alle caratteristiche locali;
- realizzare il cambiamento verso organizzazioni più affidabili grazie anche al coinvolgimento attivo dei pazienti e dei loro rappresentanti;
- formare alle abilità di comunicazione e lavoro in team mediante simulazione;
- creare degli spazi sicuri, confidenziali per sviluppare i sistemi di *reporting and learning* degli incidenti focalizzati sui *near miss*;
- definire misure di *performance* che permettano il *benchmarking* attraverso lo sviluppo di indicatori comuni
- ottenere un forte *commitment* dei leader, dei governi e porre attenzione al territorio e alle attività socio-sanitarie.

L'ultimo Summit di Tokyo ha definito sulla base di questi contenuti, i punti della risoluzione ONU sulla sicurezza delle cure che verrà promossa nel prossimo anno.

Per quanto riguarda ciò su cui concentrare le azioni concrete, lo scorso anno l'OMS ha lanciato la campagna "Medication without harm" per intercettare e prevenire gli eventi avversi legati al farmaco. Questa campagna si unisce alle due precedenti relative alla prevenzione delle infezioni attraverso il lavaggio delle mani e alla prevenzione degli errori in chirurgia attraverso l'adozione della *checklist* di sala operatoria per fornire alcuni *input* per azioni piccole ma efficaci da realizzare nell'attività clinico-assistenziale quotidiana.

In effetti è stato ultimamente più volte sottolineato

sia dall'OMS che da altre importanti organizzazioni internazionali (*Institute for Healthcare Improvement, International Society for Quality and Safety in Healthcare, Agency for Research and Quality in Healthcare*) che per realizzare un miglioramento reale e rendere le cure più sicure è necessario promuovere e realizzare piccoli cambiamenti che siano però radicati nelle pratiche di lavoro e diventino parte dell'attività quotidiana dei professionisti di prima linea. È necessario in futuro diffondere nelle nostre strutture sanitarie, l'approccio delle scienze cognitive e sociali, degli studi centrati sui fattori umani per adottare una visione multidisciplinare e concreta, che sia di supporto ai medici, infermieri e tecnici nel loro difficile lavoro quotidiano e che li aiuti a rendere più facile fare la cosa giusta e più difficile sbagliare.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T, et al. *Variability of Adverse Events in the Public Healthcare Service of the Tuscany Region. Intern Emerg Med* 2017;12:1033-42.
- Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R, et al. *Human Factors and Ergonomics in Patient Safety Management. In: Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety. II ed. Boca Raton, Florida (US): CRC Press Taylor & Francis Group 2012, pp. 671-90.*
- Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, et al. *Work system design for patient safety: the SEIPS model. Qual Saf Health Care* 2006;15:i50-8.
- Fairbanks RJ, Wears RL, Woods DD, et al. *Resilience and Resilience Engineering in Health Care. Jt Comm J Qual Patient Saf* 2014;40:376-83.
- Gaba DM, Fish KJ, Howard SK. *Crisis Management in Anesthesiology. Churchill Livingstone Inc. 1994.*
- Gawande A. *La lentezza delle idee. In: Internazionale 22/28 novembre 2013, n. 1027.*
- Gurses AP, Ozok AA, Pronovost PJ. *Time to accelerate integration of human factors and ergonomics in patient safety BMJ Qual Saf* 2012;21:347-51.
- International Ergonomics Association - 2018. <https://www.iea.cc/whats/index.html>.
- Joint Commission. *Sentinel event data: root causes by event type (2004-2014). Chicago April 24, 2015. www.jointcommission.org/sentinel_event_statistics.*
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err is human: building a safer health system. Committee on quality. Institute of Medicine, Washington, DC: National Academic Press 1999.*
- McIntire N, Popper K. *The critical attitude in medicine: the need for a new ethics. BMJ* 1983;287:24-31.
- Reason J. *Errore umano. Ed. Il Mulino 1990.*
- Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. *The economics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient safety harm a national level. Paris, France: Organisation for Economic Co-operation and Development 2017.*
- Wears RL, Perry SJ. *Human Factors and Ergonomics in the Emergency Department. Ann Emerg Med* 2002;40:206-12.



Humpty Dumpty Falls Scale: un'esperienza di applicazione delle pratiche di sicurezza dei pazienti in Pediatria

Con la delibera della Giunta Regionale Toscana n. 267/2007 "Attestazione di buone pratiche per la sicurezza del paziente" è stato introdotto per la prima volta nel Servizio Sanitario Toscano una nuova modalità di valutazione e di verifica delle procedure di lavoro adottate dalle aziende per la sicurezza del paziente – all'inizio di carattere volontario, poi come requisito obbligatorio per l'accreditamento istituzionale. Delibere successive hanno implementato il numero delle pratiche per la sicurezza del paziente (PSP)

che offrono uno schema di riferimento per focalizzare le attività di gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie, favoriscono lo sviluppo teorico e pratico della cultura della sicurezza e motivano gli operatori allo sviluppo, all'implementazione e alla valutazione di soluzioni di miglioramento della sicurezza e della qualità.

Alcune PSP non sono pertinenti in pediatria (emorragia post-partum, prevenzione distocia di spalla, ecc.) molte come quella dell'igiene delle mani piuttosto che tutte quelle relative alla gestione del rischio clinico (Audit, M&M, Incident Reporting, Segnalazione Evento Sentinella) sono direttamente applicabili, altre ancora richiedono una rielaborazione più o meno complessa che varia da un semplice adattamento degli strumenti indicati (Checklist CVC, Sala Operatoria, ecc.) a una completa riformulazione della scheda tecnica. Nei paragrafi successivi sarà descritto l'iter complesso e impegnativo della creazione di una PSP specifica per la pediatria.

**Sara Albolino¹, Monica Bianchi², Klaus Peter Biermann³,
Daniele Ciofi⁴, Giulia Dagliana¹, Filippo Festini⁵,
Gabriele Frangioni⁶, Francesco Ranzani¹, Angela Savelli⁶**

¹ GRC Regione Toscana, ² Rischio Clinico, AOU Siena, ³ Rischio Clinico, Direzione Area Professioni Sanitarie, AOU Meyer, ⁴ Alta Formazione Infermieristica, AOU Meyer, ⁵ Università degli Studi di Firenze, Dipartimento di Scienze della Salute, ⁶ Rischio Clinico, AOU Meyer klauspeter.biermann@meyer.it

Partendo dalla scheda tecnica della PSP “Prevenzione delle cadute nei servizi sanitari”, si denota immediatamente un preciso riferimento a una popolazione specifica, quella delle persone assistite anziane. Una lettura attenta evidenzia l’impossibilità di applicazione diretta nella pediatria, sia perché nel testo manca qualsiasi riferimento alla popolazione pediatrica che per il ricorso a strumenti di rilevazione del rischio idonei per la sola popolazione adulta. L’impossibilità di applicare la PSP come proposta dalla Gestione del Rischio Clinico regionale (GRC) si traduce in una difficoltà per la valutazione dei bisogni assistenziali da un lato e dall’altro costituisce una criticità per il rispetto dei requisiti di accreditamento e di valutazione della performance.

LE CADUTE IN PEDIATRIA

Le cadute rappresentano un problema rilevante anche in ambito pediatrico sia per la frequenza che per la gravità delle conseguenze. La prevenzione del rischio di caduta è un obiettivo che le strutture sanitarie e gli operatori sanitari devono perseguire. Per la prevenzione è indispensabile disporre di uno strumento di valutazione del rischio di caduta che consenta di individuare i soggetti da sottoporre a specifiche precauzioni.

Il GRC, in collaborazione con l’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer (AOUM), istituisce in questi casi un gruppo di lavoro multidisciplinare (GdL) “locale”, cioè all’interno dell’AOUM, che si accolla l’onere per una prima sperimentazione sul campo e che, attraverso il metodo “FAIAU” e “DIE”, proposto di sistema dell’*evidence based health practice*, effettua una ricerca bibliografica sul tema (*Finding*), valuta i risultati della ricerca e individua i documenti di riferimento (*Appraising*), integra la bibliografia di riferimento con lavori scientifici più recenti se necessario (*Integrating*), adatta le evidenze scientifiche al contesto locale (*Adapting*) e pianifica l’aggiornamento del documento elaborato (*Updating*). Successivamente, all’interno dell’AOUM, viene disseminata la conoscenza del protocollo attraverso eventi formativi (*Dissemination*), sperimentata la pratica così riformulata (*Implementation*) e valutata la ricaduta per l’attività assistenziale (*Evaluation*). Dopo un periodo adeguato affinché la procedura possa essere considerata entrata nelle attività assistenziali di routine, viene effettuato un monitoraggio dell’adesione alla pratica da parte degli operatori (Fig. 1).

Lo screening della letteratura scientifica internazionale, oltre a individuare linee guida di riferimento per la stesura del documento aziendale e successivamente della scheda tecnica PSP regionale specifica, è finalizzato anche alla ricerca di strumenti di valutazione del rischio specifici per la pediatria. Linee guide specifiche per

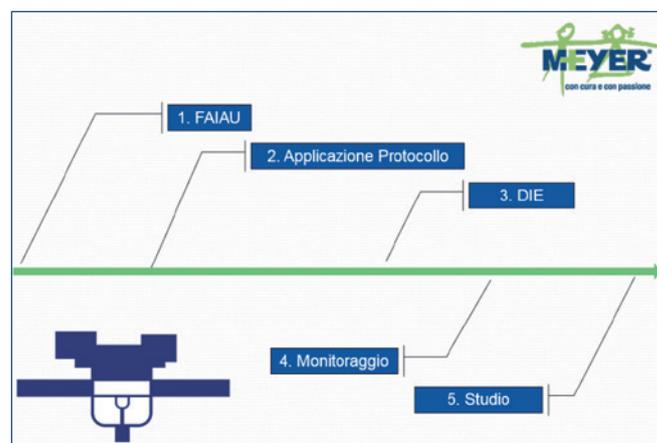


Figura 1. Fasi dell’adattamento al contesto locale.

l’ambito pediatrico risultano però estremamente rare e, nella maggior parte dei casi, gli strumenti sono di origine anglosassone e richiedono un processo di validazione linguistico-culturale per essere adottati come strumento nel contesto italiano. In effetti, a oggi non esistono delle scale di valutazione del rischio di caduta pediatriche validate per il contesto linguistico-culturale italiano. L’unico strumento esistente validato è la “*Humpty Dumpty Fall Scale*” (HDFS) elaborato al Miami Children’s Hospital che però è stata validata solo in inglese. La HDFS è stata adottata nella prima fase descritta in una traduzione effettuata dallo stesso GdL. Il suo recepimento come strumento ufficiale nella PSP ha, pertanto, richiesto uno studio di validazione linguistico-culturale e di *performance* della scala individuata (Fig. 2).

LO STUDIO

Il progetto di ricerca-intervento, partendo dalla HDFS validata in inglese, si è proposto dunque di:

1. operare la validazione linguistico culturale in italiano della HDFS;
2. valutare qual è la performance predittiva della HDFS validata in italiano;
3. operare, se necessario, modifiche alla HDFS validata in italiano per migliorarne la performance;
4. utilizzare i dati epidemiologici e clinici raccolti per raggiungere l’obiettivo 2 per creare una nuova scala che offra una migliore performance predittiva.

Obiettivo secondario dello studio è stato quello di stimare l’incidenza di cadute di pazienti ricoverati in ospedali e reparti pediatrici.

Nella prima fase la HDFS è stata sottoposta a traduzione *forward-backward* e la traduzione così ottenuta è stata sottoposta ad analisi della validità e

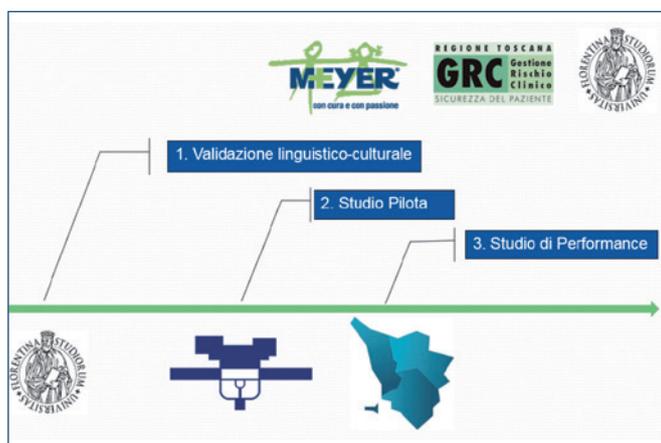


Figura 2. Fasi dello studio di validazione e performance.

della affidabilità, in modo da ottenere una validazione linguistico-culturale della HDFS in italiano (HDFS-ita).

Nella seconda fase la HDFS-ita è stata utilizzata su 1500 bambini ricoverati nelle pediatrie toscane e i dati raccolti hanno consentito di ottenere una stima della performance predittiva e di confrontarla con quella della HDFS in inglese.

Nella terza fase si sono compiute stime della performance predittiva della HDFS-ita in varie ipotesi di modifica della stessa per eliminazione di item e limitazione ad alcune fasce d'età, allo scopo di ottenere una versione modificata della HDFS-ita (HDFS-ita-M) con performance migliore.

Nella quarta fase si sono analizzati i dati biometrici e clinici raccolti insieme alle schede di rilevazione HDFS-ita sui soggetti partecipanti alla seconda fase e se ne è valutata l'associazione con l'evento caduta, allo scopo di elaborare una scala completamente nuova di valutazione del rischio di cadute del bambino in ospedale che presentasse una performance ancora migliore alle precedenti.

La HDFS-ita ottenuta con la traduzione in italiano della HDFS è risultata avere un soddisfacente grado di validità (SICV = 0,92) e di concordanza inter-valutatori (K di Cohen = 0,965). La performance predittiva è risultata tuttavia scadente (sensibilità 77,8%, specificità 36,6%, AUC della curva ROC: 0,593).

È stata quindi individuata una nuova versione della HDFS-ita composta da soli tre item, con cut-off pari a 7, da utilizzare solo per soggetti tra 12 mesi e 16 anni, chiamata HDFS-ita-M: essa presenta una performance predittiva migliore della HDFS-ita, anche se sempre poco soddisfacente (sensibilità 77,8%, specificità 53,3%, AUC della curva ROC: 0,670).

Utilizzando i molti dati raccolti nella fase 2 ed esaminando le correlazioni tra le cadute effettivamente

verificatesi durante tale fase e i dati biometrici e clinici, è stata messa a punto una nuova scala la cui performance predittiva è risultata soddisfacente dal punto di vista statistico e clinico (sensibilità 88,9%, specificità 41,9%, AUC della curva ROC: 0,820). La Scala, da utilizzare solo per soggetti tra 12 mesi e 16 anni, ha 6 item e un cut-off pari a 7. Il nome provvisorio è "Meyer-Tuscany Fall Scale".

L'incidenza di cadute nel periodo osservato è risultata pari a 6,4 cadute per 1000 ricoveri, in linea con i dati risultanti da altri studi internazionali. La fascia d'età con la maggiore incidenza di cadute è stata quella tra i 4 e i 6 anni.

La HDFS-ita-M è pertanto da considerare uno strumento che può essere implementato immediatamente in tutte le Pediatrie italiane, semplicemente ignorando o cancellando quattro dei 7 item della HDFS-ita. La "Meyer-Tuscany Fall Scale" potrà essere introdotta dopo essere stata sottoposta a un periodo di prova con misurazione della validità e della stabilità inter-valutatori e, possibilmente, di rilevazione simile a quella effettuata nella fase 2 del presente studio.

LA RETE PEDIATRICA REGIONALE

In Toscana la LR 40/2005 modificata dalla LR 84/2015 (art 33 *ter*) ha istituito la rete pediatrica con l'obiettivo di fornire risposte omogenee ai bisogni di salute della popolazione infantile su tutto il territorio regionale. Ciò genera collaborazione fra le pediatrie all'interno di una rete dei vari centri ospedalieri. Lo scopo è quello di creare un coordinamento regionale formulando protocolli condivisi su tutto il territorio regionale e che siano validati dalla letteratura internazionale per una gestione in rete, che garantisca la massima qualità e sicurezza. Come azienda capofila della rete, è stata individuata l'azienda ospedaliera universitaria Meyer con le funzioni di organizzazione, coordinamento e raccordo dei percorsi clinico assistenziali pediatrici. È in questa ottica collaborativa che assume notevole rilevanza il ruolo del personale sanitario che fa parte della rete pediatrica e che rappresenta il capitale umano indispensabile per la riuscita del progetto. La stessa modalità operativa in Toscana interessa il Centro Regionale Rischio Clinico che attraverso la propria azione svolge il ruolo di capofila che ha come obiettivo principale la sicurezza del paziente. Le due organizzazioni coincidenti, hanno permesso di poter sviluppare non soltanto il progetto di studio descritto nel paragrafo precedente, ma anche la stesura della versione pediatrica della PSP, la prima in assoluto delle PSP che richiedono tale percorso. La HDFS-ita-M entrerà a far parte delle pratiche per la sicurezza del paziente in area pediatrica. Sia il progetto di ricerca che l'elaborazione della PSP pediatrica sono stati supportati

Humpy Dumpty Fall Scale Italiana Mod.

Cognome _____ **Nome** _____ **N. nosologico** _____

Rischia alto: Score >.7 (Score min = 3 / Score max = 12)

Parametro	Criterio	Score in data:
Età	Inferiore a 3 anni	4 0 4 0 4 0
	Compresa fra 3 anni compiuti e 7 anni meno un giorno	3 0 3 0 3 0
	Compresa fra 7 anni compiuti e 13 anni meno un giorno	2 0 2 0 2 0
	Da 13 anni in su	1 0 1 0 1 0
Diagnosi	Problemi neurologici (convulsioni, trauma cranico, idrocefalo, paralisi cerebrale infantile ecc.)	4 0 4 0 4 0
	Disturbi che alterano l'ossigenazione (problemi respiratori, disidratazione, anemia, inappetenza, perdita di coscienza, vertigini ecc.)	3 0 3 0 3 0
	Patologie neuropsichiatriche o comportamentali (disturbi dell'umore, disturbi del controllo degli impulsi ecc.)	2 0 2 0 2 0
	Altre patologie non ricomprese nelle precedenti	1 0 1 0 1 0
Fattori ambientali	Storia di precedenti cadute oppure Lattante o bambino fino a 2 anni messo in letto grande	4 0 4 0 4 0
	Utilizzo ausili o ortesi oppure Lattante o bambino fino a 2 anni messo in culla o in lettino appropriato per l'età oppure Presenza di pompe o altri dispositivi nella stanza; scarsa illuminazione nella stanza	3 0 3 0 3 0
	Bambino collocato in letto appropriato per l'età	2 0 2 0 2 0
	Bambino assistito fuori dal reparto	1 0 1 0 1 0

Score

Sigla infermiere

Figura 3. Humpy Dumpty Fall Scale Italiana Modificata.

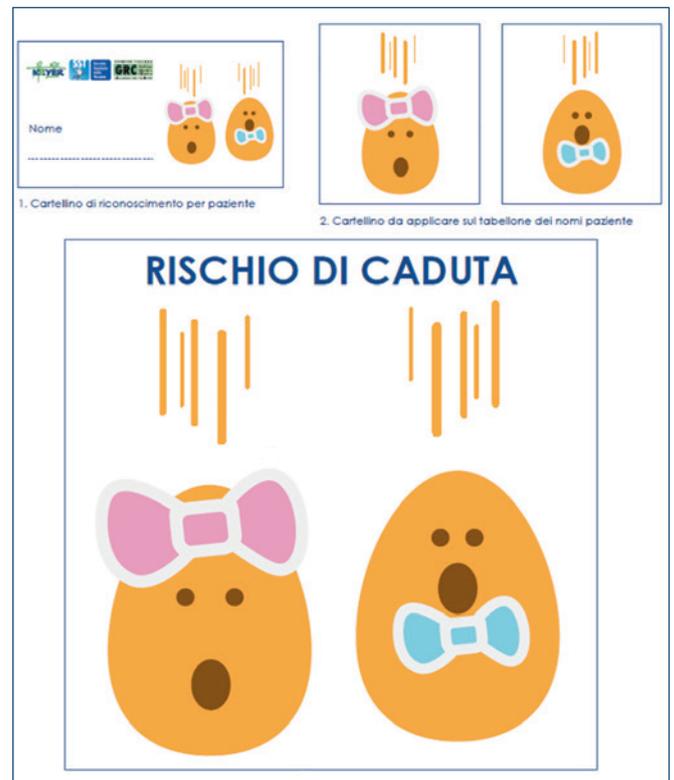


Figura 5. Strumenti comunicativi.

Protocollo di prevenzione delle cadute in pediatria

Spuntare la casella, se completato.

INTERVENTI per tutti i pazienti:
Assistere e trattare il paziente secondo i normali standard clinico-assistenziali, favorendo comunque la mobilitazione del paziente

- Presentazione della struttura di degenza
- Letto in posizione bassa e bloccato
- Guide laterali alzate se le condizioni cliniche e l'età del bambino non consentono di garantire la sicurezza
- L'uso di calzature antiscivolo per la deambulazione e l'uso di indumenti con taglie adeguate per prevenire rischio di inciampare
- Valutare il bisogno di eliminazione, assistere, se necessario
- Campanello a portata di mano, educare paziente / caregiver al suo utilizzo
- Ambiente sgombero di attrezzature inutilizzate, mobilia sistemata nella collocazione per minor ingombro possibile
- Valutare adeguatezza dell'illuminazione
- Educare paziente / genitori alla prevenzione delle cadute informandoli sui comportamenti da tenere per prevenire il rischio di caduta e chiedere di utilizzare calzature e abbigliamento idonei durante il ricovero
- Documentare l'educazione alla prevenzione delle cadute e includerla nel piano di cura
- Incrementare la frequenza delle osservazioni infermieristiche e favorire la mobilitazione del paziente
- L'infermiere comunica al medico il rischio di caduta aumentato ed il medico valuta l'opportunità di modificare le terapie

Protocollo standard per pazienti ad alto rischio

- Effettuare tutti gli "Interventi per tutti i pazienti"
- Identificare paziente con uno score ≥ 7
- Identificare paziente a rischio di caduta con un cartellino
- Applicare un cartellino "Rischio di caduta" sul letto, sul tabellone dei nomi pazienti, e sulla documentazione clinica
- Accompagnare il paziente durante la deambulazione
- Sistemare il paziente in un letto adeguato al suo sviluppo e attivare l'allarme "uscita letto", se disponibile
- Sistemare i pazienti che deambulano autonomamente il più vicino possibile alla postazione infermieristica
- Valutare la necessità di una sorveglianza particolare
- Valutare i tempi di somministrazione di farmaci
- Rimuovere tutte le attrezzature non usate e collocarle fuori dalla stanza di degenza
- Tenere la porta aperta a tutte le ore o meno che specifiche precauzioni di isolamento non impongono la porta chiusa, in tal caso controllare l'interno della stanza attraverso la finestra mantenendo sempre le veneziane aperte
- Evitare che gli spostamenti dei pazienti vengano effettuati da caregiver non educati
- Valutare l'opportunità dell'intervento del fisioterapista

Figura 4. Protocollo di prevenzione delle cadute.

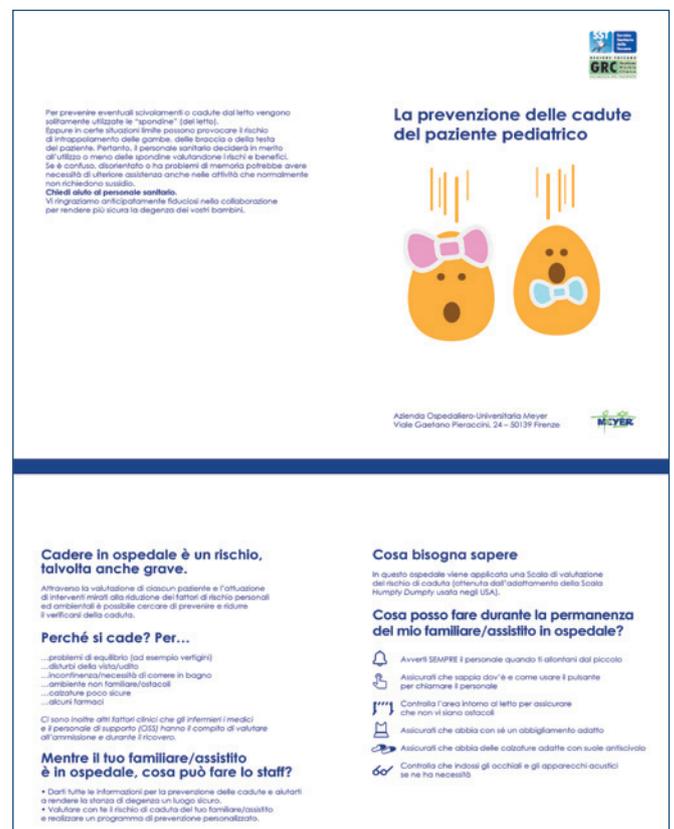


Figura 6. Brochure.

dalle altre pediatrie toscane attraverso l'individuazione di referenti aziendali, che dopo la formazione sul protocollo di studio, hanno svolto nelle proprie aziende il ruolo di formatori. Il loro compito è stato quello di coordinare all'interno di ogni pediatria, per un periodo di 6 mesi, l'applicazione del protocollo come previsto dal protocollo di ricerca. Durante tale periodo per verificare l'andamento del progetto i referenti aziendali hanno condotto 3 *audit* in modalità proattiva con l'obiettivo di:

- presentare agli operatori della propria struttura gli strumenti da utilizzare e le attività da svolgere per la partecipazione alla validazione HDFS;
- effettuare una riflessione durante lo svolgimento del progetto per analizzare eventuali criticità emerse dopo un periodo di sperimentazione;
- raccogliere, verificare e inviare il materiale al centro coordinatore dello studio. Valutare la ricaduta locale in termini di realizzazione della PSP, analizzare l'evoluzione del progetto con le criticità riscontrate nello svolgimento dello stesso.

Al termine dello studio, dopo raccolta ed elaborazione dei dati provenienti dalle strutture aderenti è stata effettuata una giornata di feed-back che ha visto la presentazione dei risultati dello studio e un consenso a livello della rete pediatrica della versione definitiva della scheda tecnica e degli strumenti della PSP.

LE CONCLUSIONI

La sperimentazione condotta nelle pediatrie della Regione Toscana ha permesso di mettere a punto la prima versione validata in lingua italiana della HDFS che è stata denominata "*Humpty Dumpty Fall Scale* Italiana Modificata **HDFS-ita-M**".

La prima versione sperimentata della **HDFS-ita-M** prevedeva la valutazione da parte del personale infermieristico di 7 parametri suddivisi in 23 criteri. A seguito della sperimentazione e dell'analisi di sensibilità e specificità dello strumento è emerso che solo 3 dei 6 criteri ipotizzati avevano un impatto significativo sul valore positivo predittivo dello strumento.

Pertanto la versione validata in questa sperimentazione prevede una scala composta da 3 parametri (età, diagnosi e fattori ambientali) e 12 criteri e la sua applicazione sarà limitata ai soggetti tra i 12 mesi e i 16 anni compiuti (Fig. 3). I vantaggi rispetto alla scala inizialmente testata saranno, a parità di sensibilità, una drastica riduzione dei falsi positivi con conseguente riduzione di costi per la diminuzione del numero di pazienti a cui dovranno essere applicate le misure di prevenzione, unita a una maggiore facilità di utilizzo da parte degli infermieri.

La scala **HDFS-ita-M** è promossa dal Centro Gestione Rischio Clinico a livello regionale come uno degli strumenti a supporto dell'applicazione corretta della pratica di sicurezza per la prevenzione delle cadute dei pazienti pediatrici che prevede una valutazione del rischio di caduta entro 24 ore dall'ammissione, al terzo e al quinto giorno del ricovero e in caso di variazioni significative delle condizioni cliniche del paziente (<http://www.regione.toscana.it/documents/10180/5033807/CaduteP.pdf/eb0d5222-2a4b-40bb-96b2-9b5e80580deb>).

La **HDFS-ita-M** è accompagnata da un protocollo di prevenzione delle cadute che definisce diversi livelli di intervento sulla base dello scoring ottenuto con l'applicazione della scala che si distinguono principalmente in interventi da applicare a tutti i pazienti e un protocollo standard per pazienti ad alto rischio, ovvero quelli che hanno ottenuto uno score maggiore o uguale a 7 (Fig. 4).

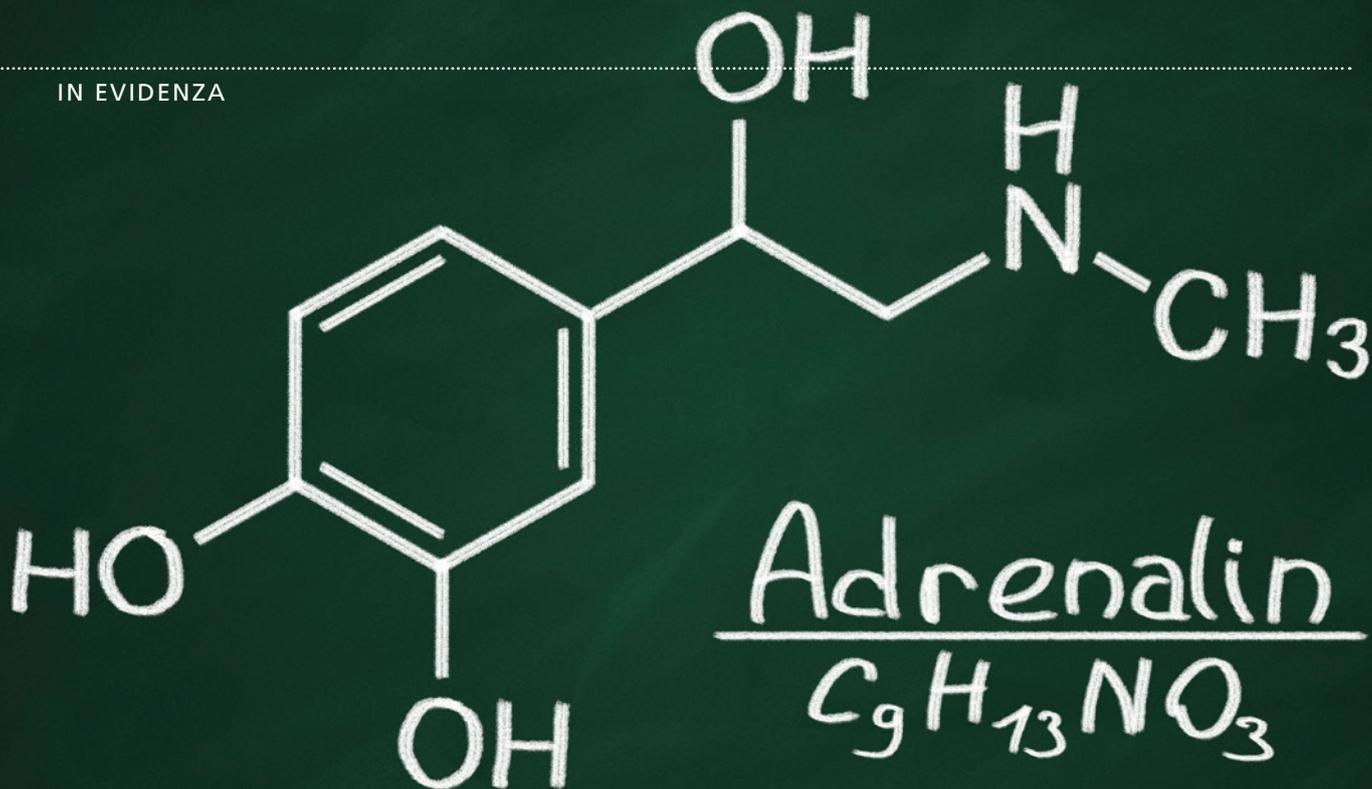
La pratica di sicurezza prevede inoltre l'identificazione del paziente definito a rischio di caduta attraverso l'utilizzo di strumenti comunicativi ad hoc quali cartellino "Rischio di caduta" sul letto, cartellino "rischio di caduta" sulla documentazione clinica ed eventuale contrassegno sul tabellone delle presenze (Fig. 5).

Ai fini di un attivo coinvolgimento delle famiglie nel percorso di cura del bambino, è stato realizzato anche del materiale informativo facilmente consultabile (Fig. 6) e più recentemente un Cartoon della serie "Sicuro con te siamo una squadra" (vedi articolo precedente).

Tutto il materiale è stata messo a punto in base a criteri di ergonomia e usabilità da un ergonomo europeo certificato.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- Da Rin Della Mora R, Bagnasco A, Sasso L. *In-hospital paediatric accidents: an integrative review of the literature. Int Nurs Rev* 2012;59:466-73.
- Gestione Rischio Clinico Regione Toscana (GRC RT). *Pratica per la sicurezza del paziente. Prevenzione cadute dei pazienti pediatrici.* <http://www.regione.toscana.it/documents/10180/5033807/CaduteP.pdf/eb0d5222-2a4b-40bb-96b2-9b5e80580deb> (download del 18.04.2018).
- Hill-Rodriguez D, Messmer PR, Williams PD, et al. *The Humpty Dumpty Falls Scale: a case-control study. J Spec Pediatr Nurs* 2009;14:22-32.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). *Examining Inpatient Pediatric Falls - Understanding the reasons and finding the solutions. Jt Comm Perspect* 2005;5:5-6.
- L. R. 28 dicembre 2015, n. 84 Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. 40/2005.



Adrenalina: un farmaco salvavita ancora sottoutilizzato

L'anafilassi è una reazione d'ipersensibilità acuta, generalizzata o sistemica, potenzialmente fatale e costituisce un'emergenza di carattere medico. Di solito consegue all'assunzione di un alimento o un farmaco, o alla puntura di un insetto in soggetti allergici.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WAO 2011) considera l'adrenalina, per la sua efficacia e rapidità di azione, il farmaco di elezione per la terapia dell'anafilassi (Fig. 1).

**Simona Barni¹, Neri Pucci¹,
Francesca Mori¹, Mattia Giovannini¹,
Marco de Luca², Elio Novembre¹**

¹ SOD Allergologia, Ospedale Pediatrico Anna Meyer, Firenze; ² Dipartimento di Emergenza e Accettazione, Ospedale Pediatrico Anna Meyer, Firenze
elio.novembre@meyer.it

Il dosaggio in età pediatrica è di 0,01 mg/kg da somministrare per via intramuscolare nella faccia antero-laterale della coscia. L'adrenalina è disponibile in fiale da 1 mg in 1 ml (1:1000). In ambito medico (ospedale, pronto soccorso, ambulanze, ambulatori) può essere somministrata con siringhe da tuberculina da 1 ml, cui sia stato sostituito l'ago con uno da siringa intramuscolo. Nei lattanti è preferibile utilizzare un ago di 2,5 cm di lunghezza (Fig. 2). Questo tipo di preparazione anche se permette di dosare la quantità di adrenalina da somministrare con molta precisione, richiede un tempo necessario di preparazione di circa 1 minuto e 30 secondi in un ambiente medico attrezzato e preparato all'evenienza. In ambienti extra medici la preparazione può

essere problematica per vari motivi (inesperienza, insicurezza, ansia ecc.) e quindi anche i tempi di preparazione più lunghi. Va ricordato che molti casi di anafilassi mortale sono stati attribuiti a un ritardato uso della adrenalina.

Allo scopo di permettere ai pazienti a rischio di utilizzare rapidamente il farmaco in caso di urgenza anche al di fuori delle strutture sanitarie, nel 1995 è stata introdotta sul mercato italiano l'adrenalina auto-iniettabile, dispositivo automatico pre-riempito e monouso.

Allo svantaggio del dosaggio fisso per ogni auto-iniettore, si associa il vantaggio della praticità e dei tempi rapidi di somministrazione.

In Italia sono disponibili 3 dispositivi: Jext (ALK-Abelló), Fastjekt (o EpiPen in USA) (Meda-Pharma) e

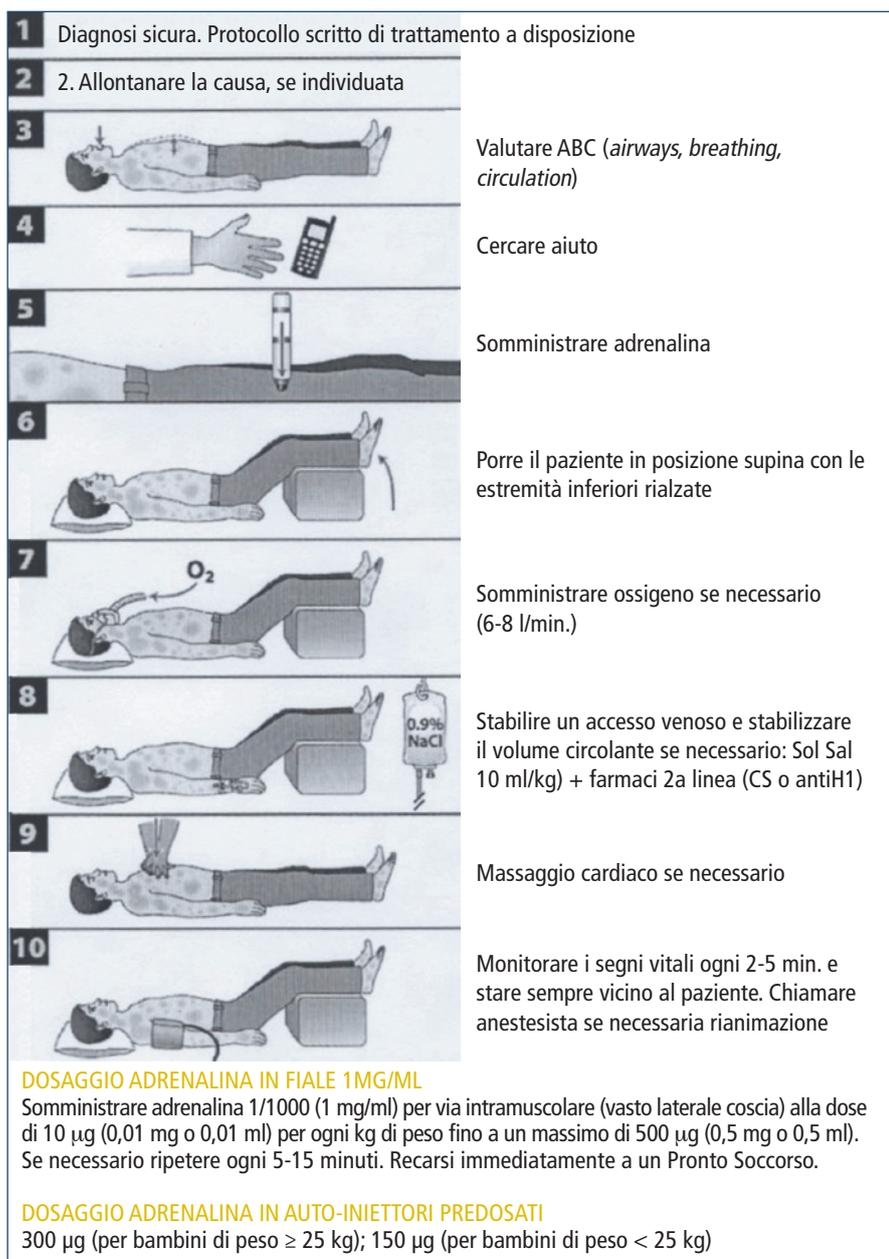


Figura 1. Gestione anafilassi (WAO 2011); le fasi 3-4-5 dovrebbero essere effettuate contemporaneamente.

Chenpen (o Anapen in USA) (Allergy Therapeutics) (Fig. 3a-b-c). Sia il Jext che il Fastjekt che il Chenpen hanno due formulazioni, una che eroga 300 µg (per bambini di peso ≥ 25 kg) e l'altra "junior" che eroga 150 µg (per bambini di peso < 25 kg). Da notare che le modalità di uso differiscono, in particolare per quello che riguarda Fast-Jekt e Jext rispetto a Chenpen e di questo bisogna adeguatamente informare

i genitori, specie se vi è il passaggio da un dispositivo all'altro (Fig. 4).

Un'importante innovazione, di recente introduzione sul mercato canadese e statunitense, ma non ancora disponibile in Italia, è l'adrenalina auto-iniетtabile "parlante", Auvi-q (Sanofi), che con una voce elettronica guida i cinque secondi necessari per eseguire l'iniezione in caso di anafilassi. È

confezionata a dosaggi di 150 e 300 µg (Fig. 3d).

La Regione Toscana ha da tempo deliberato (n. 1185 del 22-11-2004) di erogare l'adrenalina auto-iniетtabile gratuitamente ai pazienti residenti in Toscana a rischio di shock anafilattico accertato da parte di uno specialista allergologo dipendente dal Servizio Sanitario Regionale o dal medico di medicina generale o pediatra di libera scelta.

Le indicazioni alla prescrizione di adrenalina auto-iniетtabile, in base alle Linee Guida sul trattamento dell'anafilassi dell'*European Academy of Allergy and Clinical Immunology* (EAACI) del 2014 si dividono in assolute e relative:

Assolute:

- pregressa anafilassi ad alimenti, punture di insetti o lattice;
- anafilassi indotta da esercizio fisico;
- anafilassi idiopatica;
- allergia alimentare in pazienti con asma bronchiale non controllato dalla terapia;
- mastocitosi o elevati livelli basali di triptasi sierica in pazienti con precedente reazione sistemica a puntura d'imenotteri (anche in pazienti in corso di immunoterapia specifica per veleno di imenotteri);
- reazioni sistemiche a veleno d'insetti.

Relative:

- pazienti in cui l'episodio precedente si sia verificato dopo ingestione di minime quantità di alimento;
- pazienti allergici a particolari cibi (arachidi, frutta secca);
- adolescenti con allergia alimentare;
- pazienti che si trovano in luoghi con difficoltà di accesso al Pronto Soccorso.

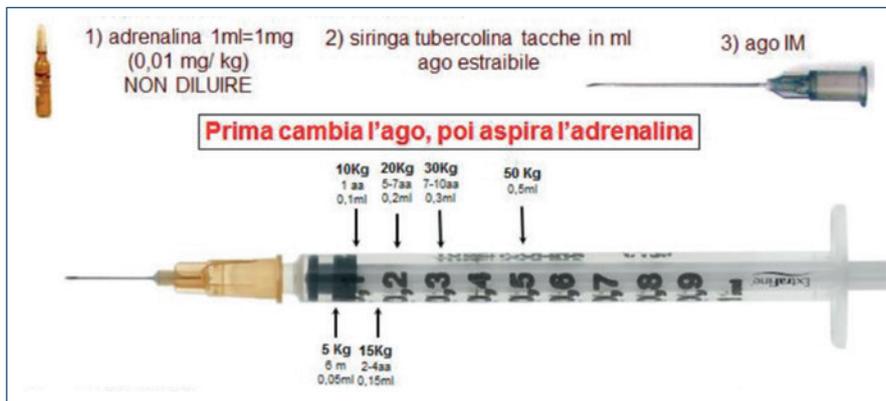


Figura 2. Somministrazione di adrenalina in fiale: prelevare la quantità necessaria con siringa da tuberculina da 1 cc e somministrare con ago da intramuscolo.

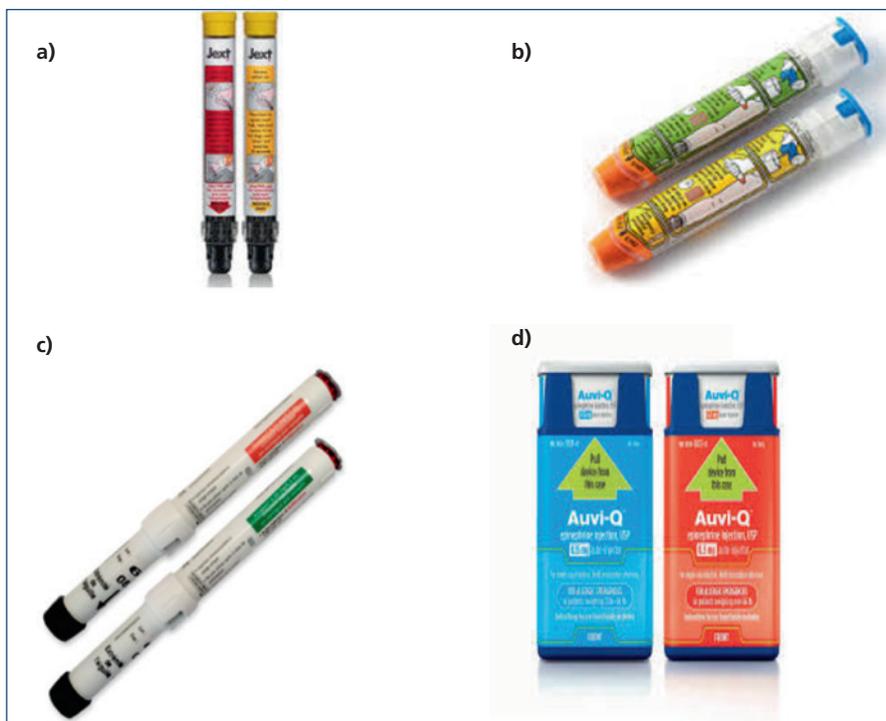


Figura 3. Adrenaline per auto-somministrazione; a) Jext; b) Fast jekt; c) Chenpen; d) Auvi-q.

Spesso una sola confezione di adrenalina auto iniettabile non è sufficiente. Nelle stesse linee guida viene suggerito quali sono le situazioni in cui è indicato prescrivere due adrenaline auto-iniettabili:

- co-esistenza di allergia alimentare e asma instabile o moderato-severa;
- co-esistenza di malattia mastocitaria e/o elevati valori basali di triptasi;
- difficile accesso a cure mediche

adeguate per barriere geografiche o linguistiche;

- precedente necessità di 2 dosi di adrenalina prima di raggiungere l'ospedale;
- precedente anafilassi quasi mortale;
- dose di adrenalina troppo bassa in relazione al peso corporeo.

Nonostante le linee guida internazionali siano concordi nel considerare l'adrenalina come farmaco salva vita da utilizzare

come prima linea nel trattamento dell'anafilassi, e nonostante la possibilità di accesso gratuito al farmaco auto-iniettabile, l'attuale trattamento di emergenza dell'anafilassi continua a essere inadeguato sia da parte dei medici che dai pazienti e in generale l'adrenalina è sottoutilizzata.

Nel 2003 abbiamo condotto uno studio (Cianferoni et al.) sulla disponibilità dell'auto-iniettore di adrenalina alla visita di follow-up in 46 pazienti con pregressa anafilassi. Solo 18 pazienti (39%) avevano con sé l'auto-iniettore; dei 28 pazienti (61%) che non disponevano dell'auto-iniettore, il 50% riteneva che non fosse necessario, un 15% lo riteneva pericoloso, un altro 15% non sapeva la motivazione, il restante 15%, equamente suddiviso, lo riteneva costoso o lo aveva dimenticato.

In seguito, in collaborazione con il Dipartimento di Emergenza e Accettazione (DEA) dell'Ospedale Pediatrico A. Meyer, abbiamo osservato che in un periodo di sette anni, dal 2004 al 2010, su un totale di 257.462 accessi al Pronto Soccorso, 873 erano dovuti a sospetta reazione allergica (0,3% per 1000) e di questi 82 pazienti (9,2%) presentavano codice giallo o rosso come codice di ingresso. Il 50% di questi pazienti presentava anafilassi ed è risultato che l'adrenalina è stata poco utilizzata anche quando era indicata. I farmaci preferiti risultavano i corticosteroidi, e gli antistaminici.

Per questo motivo nel 2011 è stato organizzato presso l'Ospedale Meyer un convegno sull'anafilassi del bambino tra i Medici della Rete Regionale Allergologica e quelli della Rete Regionale del DEA. In quest'occasione è stato messo a punto un protocollo condiviso sulla gestione della anafilassi in ambito



Figura 4. Istruzioni per la corretta somministrazione di adrenalina.

ospedaliero basato sull'uso della adrenalina.

Inoltre nel 2007 è nato il Programma di Simulazione dell'AOU Meyer con lo scopo di formare i primi istruttori pediatrici (infermieri e medici). Negli anni successivi, i programmi di simulazione ad alta fedeltà si sono diffusi all'interno dell'Ospedale permettendo un sempre maggiore coinvolgimento dei professionisti all'interno dell'azienda.

Il Programma di Simulazione Pediatrica dell'AOU Meyer, il cui responsabile è il dott. Marco de Luca, promuove e supporta la qualità delle cure, la sicurezza del paziente pediatrico attraverso la formazione del personale sanitario che assiste il bambino e la sua famiglia durante la degenza ospedaliera, focalizzandosi sia sugli aspetti tecnico professionali che sul lavoro di squadra.

La simulazione pediatrica rappresenta una palestra per sconfiggere le criticità, migliorare la sicurezza, affinare il lavoro di squadra.

Il programma dell'AOU Meyer, in particolare, ricorre alla simulazione *in situ*, ovvero scenari di simulazione svolti negli stessi ambienti destinati alla reale assistenza.

Il bambino è sostituito da un sofisticato manichino interattivo in grado di riprodurre con elevata fedeltà le reazioni fisiologiche e vitali che il *team* di medici e infermieri dovrà affrontare nella realtà, riproducendo da situazioni cliniche di *routine* fino a eventi più rari ed emergenze. L'errore, che in questo contesto può essere commesso senza correre rischi, diventa così fonte di apprendimento.

I vantaggi che la simulazione offre al personale sanitario sono: di imparare nuove tecniche e di familiarizzare con apparecchi complessi in un ambiente sicuro, di ripetere più volte gli stessi scenari, spesso basati su casi reali che hanno creato difficoltà di gestione, di esercitarsi nel lavoro di gruppo con la possibilità di valutare al meglio la comunicazione, i processi decisionali, le dinamiche di una situazione critica e la gestione delle

risorse, di analizzare in piena libertà, nel corso della fase di *debriefing* e confronto, quanto accaduto durante la simulazione e di discuterne le cause, valutando i possibili percorsi alternativi.

Il programma dell'AOU Meyer è stato promotore della creazione della *network* regionale di Simulazione pediatrica SIMPNet.

L'anafilassi, per le sue caratteristiche cliniche, rappresenta una condizione che ben si presta a essere riprodotta e la cui gestione è ben esercitata attraverso la simulazione, tanto da trovare spazio in diversi lavori sull'argomento pubblicati in letteratura. (Kenney et al.) Gli obiettivi specifici della simulazione nell'anafilassi sono indicati nella Tabella I.

C'è comunque ancora molto da fare, specie in ambito extra ospedaliero sia medico che non medico. In base a testimonianze raccolte dalla associazione *Cibo Amico*, la gran parte (99%) dei genitori ha paura dell'auto-iniettore, come già riportato in letteratura (Chad et al). Anche davanti al figlio con reazioni importanti, il genitore dichiara che preferisce chiamare il 118, o comunque condurre il figlio al pronto soccorso. Inoltre i genitori riferiscono di non ricevere informazioni mediche adeguate sull'uso dell'auto-iniettore e non percepiscono familiarità con l'auto-iniettore da parte degli stessi medici. Questo alimenta nei genitori il sospetto che sia un farmaco da "specialisti" e non "da genitori".

In realtà è già stato sottolineato in letteratura che la somministrazione di adrenalina è sicura se si usa la terapia intramuscolare e se il dosaggio è adeguato; queste 2 condizioni sono entrambe assicurate dalle siringhe predosate.

Per migliorare il riconoscimento e il trattamento dell'anafilassi in ambito extra medico sono attive alcune associazioni come Cibo Amico (www.ciboamico.it), una Onlus formata da genitori di bambini allergici seguiti presso il Servizio di Allergologia del Meyer, il cui scopo è quello di porre l'attenzione su tutti i problemi legati alla allergia alimentare. In particolare, negli ultimi tempi l'attività si è indirizzata sulla diffusione delle informazioni sul corretto uso dell'auto-iniettore di adrenalina nell'ambiente scolastico, dove spesso i bambini mangiano a mensa e dove si possono verificare reazioni anafilattiche. Sono stati organizzati, nell'anno scolastico 2015-2016, più di 20 incontri informativi gratuiti presso Istituti Toscani. Gli incontri durano circa 2 ore e prevedono una parte teorica sulla prevenzione e il riconoscimento dei sintomi di anafilassi, grazie a un video realizzato in collaborazione con il Servizio di Allergologia del Meyer, e una parte pratica con l'esercitazione dei partecipanti all'uso della adrenalina tramite gli auto-iniettori dimostrativi. Sono più di 400 gli insegnanti toscani che in quest'anno scolastico hanno seguito con interesse questi corsi.

Viste le numerose richieste di supporto da famiglie e scuole di altre regioni, Cibo Amico ha realizzato Kit informativi che vengono spediti gratuitamente a chi ne fa richiesta. Ogni Kit contiene il DVD con il video sull'anafilassi, un auto-iniettore dimostrativo, materiale informativo, documenti e modulistica utili per la scuola, istruzioni pratiche per la corretta chiamata al 118 e indicazioni per la prevenzione delle reazioni allergiche.

Questo encomiabile impegno di Cibo Amico nelle scuole

comunque non è sufficiente e sarà necessario coinvolgere in modo organizzato e coordinato tutte le figure sia mediche che extramediche che ruotano intorno al problema del trattamento delle reazioni anafilattiche e cioè pediatri di famiglia, i medici delle ambulanze e del pronto soccorso, il personale insegnante, i genitori e tutti i *caregiver* del bambino. In particolare andrà sfatata, attraverso una campagna mirata, la falsa percezione, presente sia a livello medico che extramedico, che l'adrenalina sia un farmaco pericoloso. Le nuove formulazioni per auto-somministrazione (l'adrenalina "parlante" Auvi-q; www.auvi-q.com) infine, saranno sicuramente di grande aiuto per migliorare l'esecuzione e rendere il farmaco in generale più "easy".

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

Chad L, et al. *A majority of parents of children with peanut allergy fear using*

the epinephrine auto-injector. Allergy 2013;68:1605-9.

Cianferoni A, et al. *Anaphylaxis: a 7 years follow-up survey in 46 children. Ann Allergy Asthma Immunol* 2004;92:464-8.

Kennedy JL, et al. *High-fidelity hybrid simulation of allergic emergencies demonstrates improved preparedness for office emergencies in pediatric allergy clinics. J Allergy Clin Immunol Pract* 2013;1:608-17.

Muraro A, et al. *Anaphylaxis: Guidelines from the European Academy of Allergy and Clinical Immunology. Allergy* 2014;69:1026-45.

Noimark L, et al. *The use of adrenaline autoinjectors by children and teenagers. Clin Exp Allergy* 2012;42:284-92.

Sclar DA, et al. *Anaphylaxis: underdiagnosed, underreported, and undertreated. Am J Med* 2014;127(1 Suppl).

Simons E, et al. *World Allergy Organization guidelines for the assessment and management of anaphylaxis. World Allergy Organ* 2011;4:13-37.

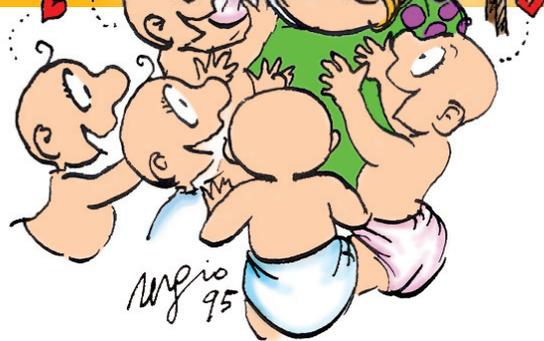
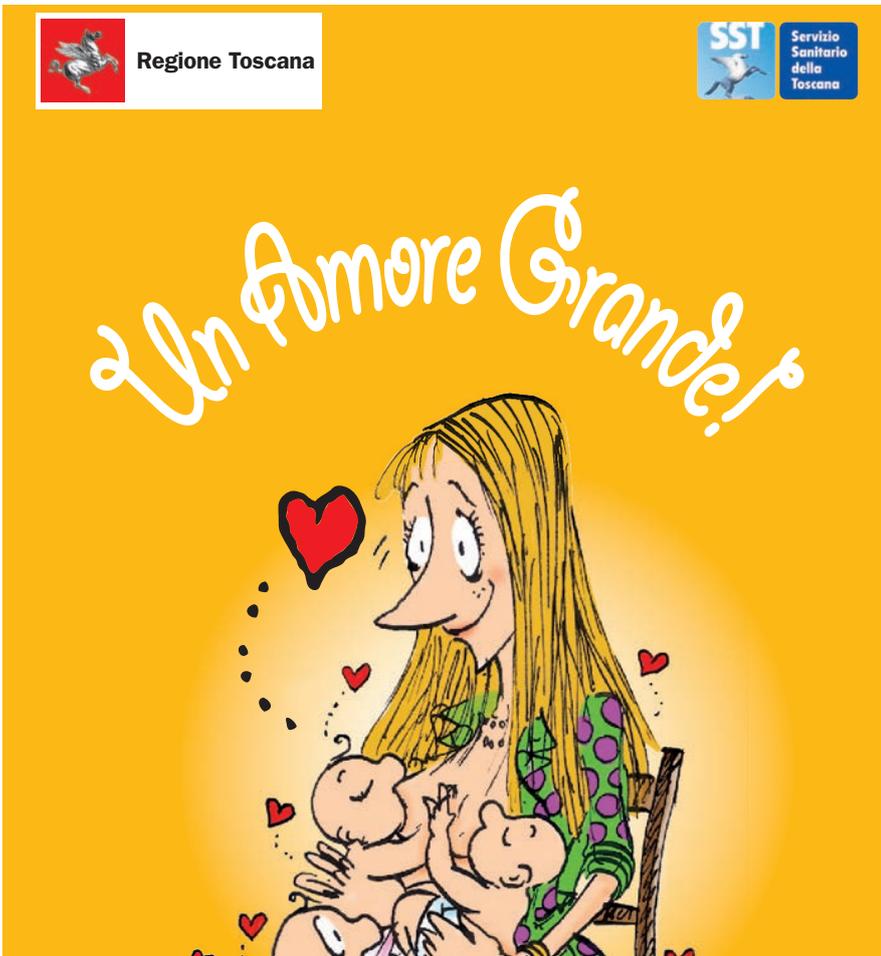
Song TT, et al. *Anaphylaxis treatment: current barriers to adrenaline auto-injector use. Allergy* 2014;69:893-1. www.ciboamico.it.

Tabella I. Obiettivi specifici della simulazione della anafilassi (Kennedy et al.).

- Prepararsi ad agire in modo organizzato e sicuro in una situazione di emergenza che implichi una grave reazione anafilattica.
- Stabilire un *leader* efficace che sia in grado di delegare le singole responsabilità agli altri membri della squadra.
- Fornire ai membri del *team* ruoli particolari nell'assistenza e nel trattamento del paziente e della loro famiglia e assicurarsi che questi membri agiscano attivamente nella gestione dell'emergenza.
- Sviluppare un mezzo per comunicare in modo efficace utilizzando un modello di comunicazione "a circuito chiuso", che include la ripetizione delle indicazioni fornite e l'informazione del gruppo dopo il completamento delle medesime.
- Sviluppare un metodo per rimanere consapevoli di tutti i cambiamenti che si verificano al paziente e al personale in una situazione di emergenza.
- Sviluppare una diagnosi differenziale rapida e accurata che includa l'anafilassi e fornire un trattamento tempestivo ed efficace per l'effettiva diagnosi, soprattutto una precoce somministrazione di adrenalina, insieme ai trattamenti più utili al benessere del paziente.

La Rete regionale delle Banche del Latte Umano Donato (ReBLUD)

Solidarietà e altruismo alimentano la vita dei bambini più vulnerabili



Donazione del latte materno

Banca del Latte Materno

I primi due anni dopo la nascita rappresentano un “periodo sensibile”, durante i quali le scelte nutrizionali giocano un ruolo fondamentale per la salute e lo sviluppo dell’individuo, a breve e a lungo termine, con importanti risvolti anche sociali ed economici.

È ampiamente riconosciuto che la miglior fonte di nutrimento nelle prime fasi della vita è il latte della propria madre. Pur essendo l’alimento “normale” per i lattanti, grazie alle sue caratteristiche biologiche inimitabili, il latte materno offre straordinari benefici, specie se è assunto in modo esclusivo per i primi sei mesi compiuti e in modo complementare fino a due anni e oltre.

È benefico per tutti i neonati, ma è essenziale per quelli più “vulnerabili”, nati prematuri e/o malati, particolarmente nelle prime e più critiche settimane di vita, perché migliora notevolmente la loro prognosi. Per i neonati più fragili è un complemento terapeutico.

**Claudio Profeti¹, Fina Fiorella Belli²,
Letizia Magi³, Cristina Martini³,
Mariarosaria Matera⁴, Sandra Novelli⁴,
Ilaria Merusi⁵, Alessandra Manfredi⁵,
Raffaele Domenici⁶, Simona Tognetti⁶,
Bruna Giampaoli⁶, Olinda Gasparre⁷,
Fabio Pacini⁷, Nicoletta Avelardi⁷**

¹ UO di Neonatologia, AOU Meyer, Firenze;

² Serv. Diet. Prof., AOU Meyer, Firenze;

³ UO Neonatologia, Osp. Nuovo S. Donato,

Arezzo, USL Sudest; ⁴ UO Neonatologia,

Osp. della Misericordia, Grosseto, USL

Sudest; ⁵ UO Neonatologia, Osp. Unico

Versilia, Lido di Camaiore, USL Nordovest; ⁶

UO Neonatologia, Osp. S. Luca, Lucca, USL

Nordovest; ⁷ UO Neonatologia, Policlinico

Le Scotte, Siena

claudio.profeti@meyer.it

È importante iniziare il più presto possibile l'alimentazione con il colostro/latte materno (fornito con il seno o estratto e poi somministrato con ausili) poiché questa pratica facilita la transizione dalla vita intrauterina a quella extrauterina: favorisce la tolleranza alimentare, la colonizzazione intestinale da parte di germi simbiotici, protegge dalle infezioni e promuove lo sviluppo fisiologico di organi e apparati.

Purtroppo non sempre i neonati che ne avrebbero più bisogno possono disporre in modo adeguato del latte delle loro madri, perché anch'esse sono "vulnerabili". Per vari fattori che determinano elevati livelli di stress (separazione dal figlio e preoccupazione per le sue condizioni, ambiente non facilitante) molte di loro presentano difficoltà di inizio e mantenimento della lattazione, anche se ricevono un appropriato sostegno da parte degli operatori e dei familiari (ottime guide sono: il programma "BFHI" di OMS/UNICEF e il recente "NeoBFHI", adattato ai reparti neonatali).

È qui che entrano in gioco la solidarietà e l'altruismo delle donne che donano il proprio latte per creature che non sono le loro ed è qui che diventa importante il ruolo delle Banche del latte umano donato (BLUD), che forniscono il proprio prodotto, come complemento o sostituto del latte materno, fino a che c'è indicazione medica.

Diversi studi sottolineano che l'uso delle "formule" artificiali determina un aumento del rischio di patologie (la più temibile, per il nati di basso peso, è l'enterocolite necrotizzante o "NEC"). Per questo l'OMS e le maggiori società scientifiche affermano che il migliore e più sicuro sostituto del latte materno per i neonati critici

è rappresentato dal latte di Banca, fornito da donatrici selezionate. Il latte di Banca è comunque un alimento specie-specifico e, nonostante che i trattamenti di sanificazione ne riducano l'attività biologica rispetto al latte fresco, contiene molte sostanze preziose per le funzioni fisiologiche e per la protezione da varie malattie legate alla prematurità (prima fra tutte la NEC). Con l'aggiunta personalizzata di appositi "fortificatori" (ideali quelli contenenti proteine del latte umano) è adeguato anche per i neonati di peso alla nascita < 1000 g (ELBW); è ancora più appropriato se è di donatrice che ha partorito prima del termine. Oltre ai neonati di basso peso, possono trarre notevoli benefici dal latte umano donato i lattanti affetti da patologie gastrointestinali, metaboliche, cardiache, renali, immunitarie o da altre condizioni caratterizzate da ridotta tolleranza alimentare, che richiedono un nutrimento il più equilibrato e digeribile possibile. Grazie alla sua tollerabilità, rispetto alle comuni "formule", il latte di Banca permette di iniziare più precocemente e di raggiungere più rapidamente la nutrizione enterale completa; questo comporta un minor ricorso alla nutrizione parenterale e una sua minore durata, quando questa pratica si sia resa necessaria.

Poiché il latte umano donato è una risorsa di non facile reperibilità e la sua disponibilità è variabile, è essenziale che sia utilizzato tenendo conto di una scala di priorità. Il criterio principale da seguire è quello del peso alla nascita e della condizione clinica dei riceventi. Per primi dovrebbero essere soddisfatti i fabbisogni dei più piccoli (in particolare se malati),

con peso alla nascita < 1500 (ELBW e VLBW) e di coloro che hanno un grave problema intestinale. L'uso del latte donato può essere ragionevolmente prolungato fino all'età post-concezionale di 32-36 settimane, per coprire il periodo di maggior rischio della NEC. In casi selezionati l'utilizzo può essere protratto anche oltre la dimissione dall'ospedale. Se c'è disponibilità, è appropriato anche per neonati a termine in attesa della montata latte materna. Nei Centri neonatologici la scelta di usare latte donato, condivisa con i genitori dei riceventi, rafforza la cultura della corretta alimentazione: nelle TIN dove è presente una BLUD, il tasso di allattamento al seno è maggiore. Le moderne Banche del latte sono istituzioni sanitarie funzionalmente correlate alle TIN, il cui compito è effettuare una rigorosa selezione delle donatrici, raccogliere, trattare, conservare e distribuire latte umano donato su motivata richiesta medica (in Italia la distribuzione è gratuita). Le BLUD fondano la loro attività sulla promozione e il sostegno dell'allattamento materno e sulla diffusione della cultura della donazione: solo così possono assicurare un'adeguata disponibilità di latte donato. L'OMS ha sottolineato che le Banche del latte umano offrono una delle migliori strategie per la promozione della salute, per la riduzione della mortalità infantile e la protezione dell'allattamento al seno. Il latte donato deve essere di qualità e sicuro; deve provenire da donne sane e con un corretto stile di vita; prima dell'uso deve essere sottoposto a risanamento igienico. Il trattamento termico rappresenta l'aspetto centrale dell'attività delle Banche: tutto il latte donato deve essere pastorizzato con metodica

Holder. L'accurata applicazione delle procedure proprie delle BLUD consente di ottenere un valido compromesso tra sicurezza d'uso e qualità biologiche del prodotto.

In tutto il mondo sono presenti oltre 750 Banche del latte e il loro numero è in rapido aumento. La più "antica" è quella di Vienna, fondata nel 1900. Il Brasile ospita il sistema più complesso e avanzato del mondo. Le Banche europee sono 214, mentre quelle italiane sono 35. La prima Banca italiana è stata istituita presso l'Ospedale pediatrico Meyer di Firenze (in funzione dal 1970) e dall'8 marzo 1971 effettua la raccolta domiciliare del latte donato (oggi è praticata da tutte le BLUD toscane, perché è indispensabile per garantire una adeguata disponibilità) ed è ancora la più grande del Paese.

Per decenni gli operatori delle Banche italiane hanno operato con tenacia, nonostante l'assenza di coordinamento, di un riconoscimento istituzionale e di un adeguato supporto. La strategia che hanno sviluppato per la nutrizione del neonato critico, a lungo guardata con scetticismo da molti neonatologi, ora è finalmente e diffusamente condivisa. Alla fine del '900, esisteva una grande variabilità operativa delle BLUD; con il patrocinio della Società Italiana di Neonatologia (SIN), sono state elaborate idonee Linee Guida (LG), come già in altri Paesi quali USA, Francia, Regno Unito, per ottimizzarne e uniformarne il funzionamento (LG: edizioni 2002, 2007, 2010; aggiornamento in corso). Nel 2005 è nata l'Associazione Italiana Banche del Latte Umano Donato (AIBLUD). Nel 2014 è giunto il riconoscimento istituzionale da parte del Ministero della Salute (Linee di Indirizzo

Nazionale. GU n° 32, 8/02/14) e successivamente è stato costituito il "Gruppo ad hoc" del Ministero con funzioni di controllo, vigilanza e monitoraggio delle BLUD.

La Toscana è la regione che ha il maggior numero di Banche: sono sei e hanno sede ad Arezzo, (Ospedale San Donato), Firenze (AOU Meyer), Grosseto (Ospedale della Misericordia), Lucca (Ospedale San Luca), Siena (Policlinico Le Scotte), Lido di Camaiore (Ospedale della Versilia). L'esigenza di un coordinamento strutturato e di una programmazione per gestire al meglio la disponibilità di latte su base regionale era sentita da tempo dalle sei banche, che hanno fatto spesso ricorso a contatti informali tra loro anche per fronteggiare inopportune carenze o giacenze locali di latte donato. Le BLUD toscane, sentendo la necessità di standardizzare le procedure, sulla base delle LG della SIN e migliorare la propria organizzazione ed efficienza, hanno progettato la Rete Regionale (ReBLUD). Hanno chiesto il supporto del Centro Regionale Sangue, il cui sperimentato modello operativo sembrava soddisfare anche le esigenze organizzative delle BLUD. I Centri Trasfusionali (CT) sono diventati collaboratori attivi nell'esecuzione dello screening delle donatrici di latte (analogo a quello dei donatori di sangue), ampliando il numero di accessi alla donazione sul territorio regionale e mettendo a disposizione esperienza e tecnologia (introduzione dei test NAT) a garanzia della sicurezza. I CT erano già coordinati mediante un sistema informatizzato modulare e flessibile (Fig. 1), nel quale è stato possibile integrare le Banche del latte; in questo modo le BLUD possono dialogare con i CT e tra loro (Fig. 2).

La Giunta Regionale della Toscana, attribuendo importanza strategica all'uso del latte umano nell'assistenza al neonato critico, ha accolto il progetto e disposto la costituzione della ReBLUD (prima Rete in Europa). Con la Delibera n. 315 del 28/04/08 la Regione Toscana ha riconosciuto e regolamentato istituzionalmente (prima in Italia) la funzione delle Banche del latte. La Rete, coordinata dall'AOU Meyer di Firenze, è divenuta operativa dal mese di giugno 2010.

Nel corso di otto anni di attività, la ReBLUD si è gradualmente integrata nella politica regionale per la promozione dell'allattamento (Protocollo d'Intesa Regione Toscana e Comitato Italiano per l'UNICEF 2014), finalizzata a migliorare la nutrizione dei bambini più piccoli, specie di quelli critici, con un servizio centrato sul paziente e sui bisogni di salute.

Anche se non sono mancate le difficoltà fino dall'inizio dell'attività (carenze strutturali, di personale, di attrezzature) il "sistema" ReBLUD, fatto di relazioni tra persone motivate, è cresciuto:

- ha raccolto, trattato e distribuito 18.980 litri di latte (2373/anno) da 2.465 donatrici (7,7 litri/donatrice) a 16 Centri regionali;
- ha migliorato la facilità di accesso e ha garantito rigore nell'arruolamento delle donatrici (anche per la cooperazione con i Centri Trasfusionali). Con una differente definizione delle aree di competenza delle banche ha favorito una distribuzione più equilibrata delle donatrici (Fig. 3);
- ha aumentato la sicurezza, la qualità, la tracciabilità del prodotto distribuito, uniformando procedure e standard. È auspicabile

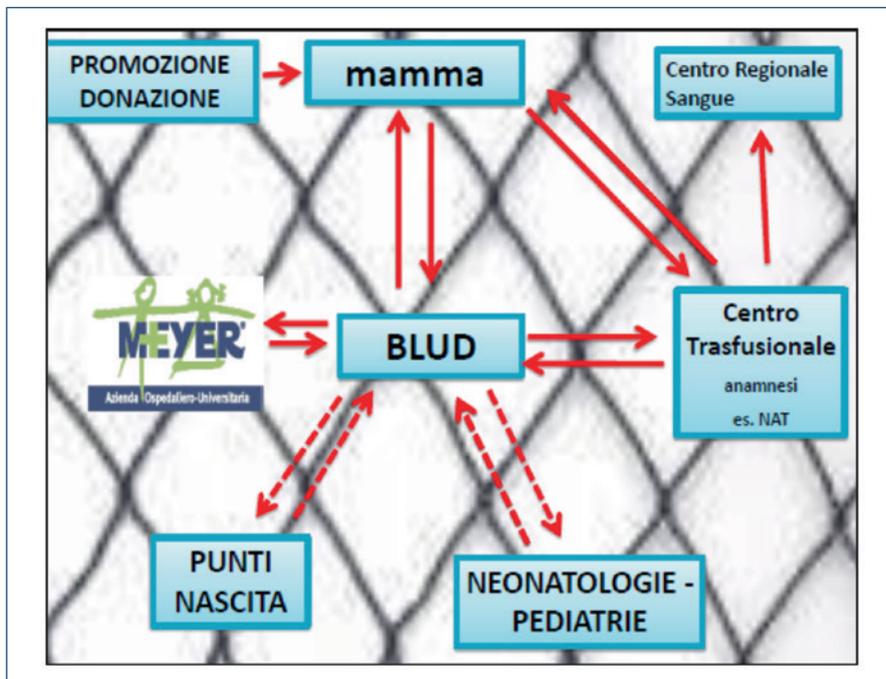


Figura 1. Sistema informatico modulare ReBLUD: può ospitare altri attori.

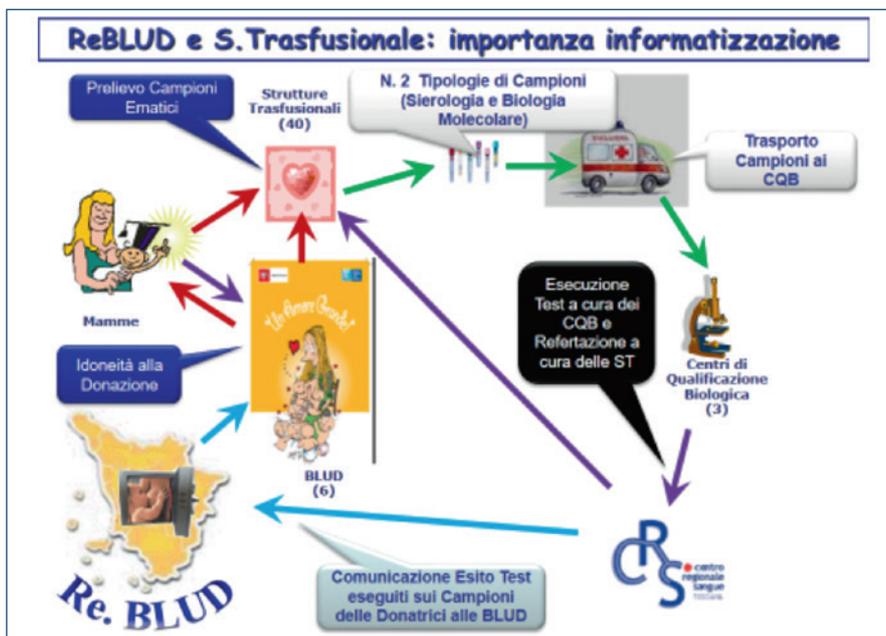


Figura 2. In questo modo le BLUD possono dialogare con i CT e tra loro.

l'accreditamento di tutte le strutture (AOU Le Scotte certificata ISO 9001 nel 2015; AOU Meyer: valutazione Joint Commission in corso);

- ha iniziato il percorso per garantire l' "autosufficienza regionale" (uso esclusivo di latte umano, materno o di banca,

almeno per i neonati critici e nelle fasi più delicate della vita). L'autosufficienza è un obiettivo dinamico, in rapporto con i fabbisogni dei pazienti e la disponibilità delle donatrici;

- ha recentemente iniziato la cooperazione con i Centri neonatologici per migliorare

e uniformare le procedure di richiesta, di distribuzione del latte disponibile e del monitoraggio dell'attività.

Negli ultimi anni la crescente consapevolezza dei vantaggi del latte umano donato vs latte formulato nella nutrizione dei neonati critici e l'offerta attiva da parte della ReBLUD, hanno portato a una maggior richiesta di latte donato da parte dei Centri neonatologici toscani che ne fanno uso (il 64%). Parallelamente si è manifestata la tendenza a una riduzione delle donazioni, che deve essere ancora correttamente interpretata e contrastata. È sempre più necessario cercare di incrementare la donazione mediante un'adeguata promozione a livello regionale e fare il miglior uso possibile del latte disponibile. La distribuzione e l'uso dovranno sempre più essere basati sulle priorità cliniche, per soddisfare in modo sostenibile i bisogni territoriali, specie nei periodi di carenza di latte donato. Per questo è auspicabile la realizzazione del progetto (attualmente in embrione) di un sistema integrato regionale (Banche, Centri ostetrici/neonatologici, Consultori, Rete Pediatrica), che promuova sinergicamente l'allattamento materno, la donazione e l'uso di latte umano. In Toscana, dove sono presenti 9 ospedali "Amici dei Bambini", si spera che l'innescio di questo ciclo virtuoso sia possibile. La ReBLUD desidera, con modalità analoghe a quelle del modello sviluppato da PATH, "Mother-Baby Friendly Initiative Plus" (Fig. 3), contribuire a soddisfare il diritto dei bambini di ricevere, fino dalla nascita, il miglior nutrimento disponibile e, grazie anche a esso, di aspirare al più alto standard raggiungibile di

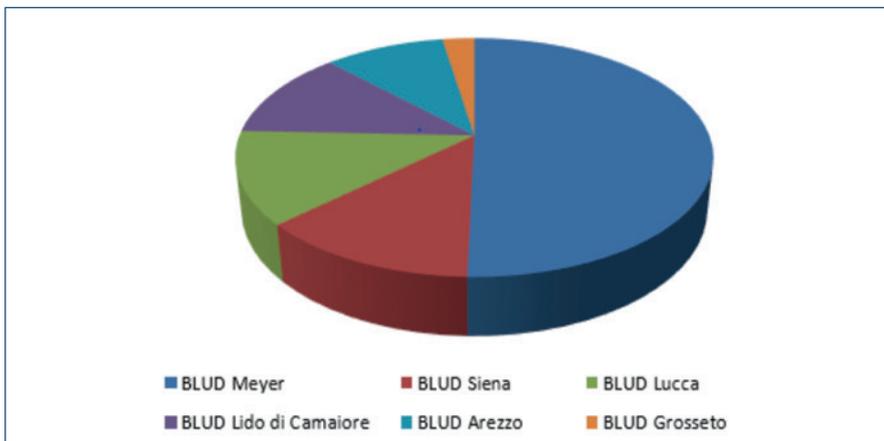


Figura 3. Presentazioni distribuite per BLUD. Giugno 2010 - Giugno 2018.

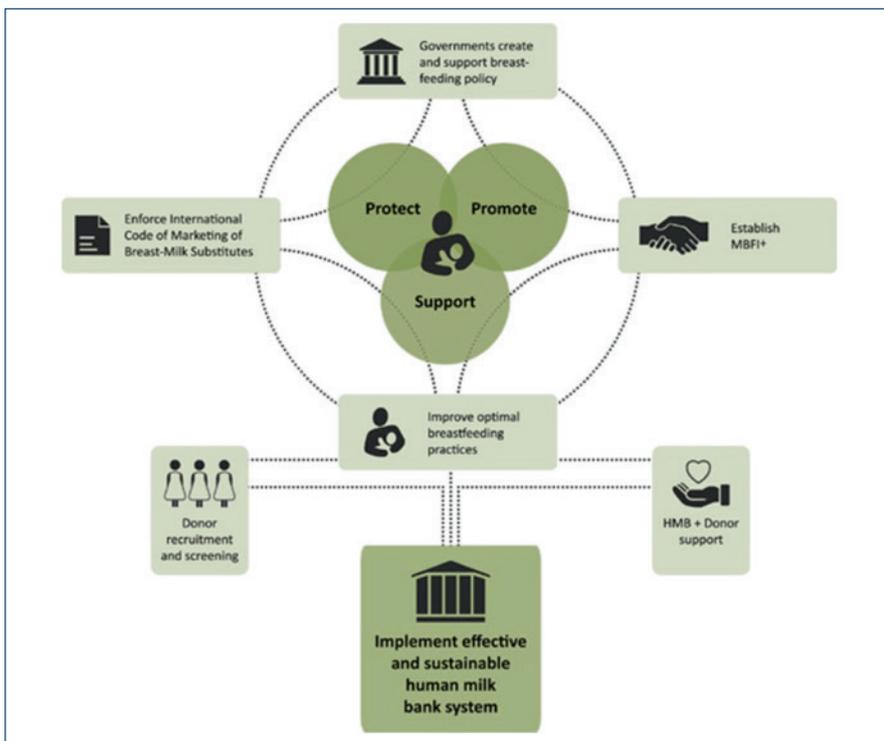


Figura 4. Mother-Baby Friendly Initiative Plus. Modello sviluppato da PATH. Si basa sull'approccio BFHI dell'UNICEF e incorpora le BLUD in un pacchetto completo di servizi di supporto all'allattamento al seno.

salute. Tuttavia è indispensabile il supporto delle Aziende Ospedaliere e delle Istituzioni regionali, se si vogliono perseguire questi obiettivi e far sviluppare le potenzialità della ReBLUD: realtà che non ha eguali in Italia e in Europa.

<http://www.regione.toscana.it/-/informazioni-per-i-neogenitori>

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

AAP committee on nutrition, AAP section on breastfeeding, AAP committee on fetus and newborn. Donor Human Milk for the High-Risk Infant: Preparation, Safety, and Usage Options in the United States. Pediatrics 2017.

Arslanoglu S, Bertino E, Tonetto P. et al. Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank: Italian Association of Human Milk Banks Associazione Italiana Banche del Latte

Umamo Donato (AIBLUD: www.aiblud.org). J Matern Fetal Neonatal Med 2010;23(Suppl 2):1-20.

Arslanoglu S, Moro GE, Bellu R et al. Presence of human milk bank is associated with elevated rate of exclusive breastfeeding in VLBW infants. J Perinat Med 2013;41:129-31.

Comitato Nazionale Multisettoriale per l'Allattamento Materno. Linee di indirizzo nazionali. Conferenza Stato-Regioni Accordo 5 dicembre 2013, GU n. 32, 8 febbraio 2014.

De Nisi G, Moro G, Arslanoglu S, et al. Survey of Italian Human Milk Banks. J Hum Lact 2015;31:294-300.

DeMarchis A, Israel-Ballard K, Kimberly AM, et al. Establishing an integrated human milk banking approach to strengthen newborn care. J Perinatol 2017; 37:469-74.

ESPGHAN Committee on Nutrition, Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G, et al. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2013;57:535-42.

Neo-BFHI Core document, Neo-BFHI: The Baby-friendly Hospital Initiative for Neonatal Wards. Three Guiding Principles and Ten Steps to protect, promote and support breastfeeding. Core document with recommended standards and criteria - 2015.

Parte II del Bollettino n. 19 del 07/05/2008 Rete Regionale delle Banche del Latte Umamo Donato (Re.BLUD). Delibera n. 315 del 28-04-2008.

PATH. Strengthening Human Milk Banking: A Global Implementation Framework. Version 1.1. Seattle, Washington, USA: Bill & Melinda Gates Foundation Grand Challenges initiative, PATH 2013.

WHO. Guidelines on optimal feeding of low birth-weight infants in low- and middle-income countries. Geneva: World Health Organization 2011.

World Health Organization. Fifty-Fifth World Health Assembly. Infant and young child nutrition. Global strategy on infant and young child feeding - April 2002.

World Health Organization. Implementation guidance: protecting, promoting and supporting breastfeeding in facilities providing maternity and newborn services - the revised Baby-friendly Hospital Initiative - 2018.

regala la tua forma
all'ospedale dei bambini
ci serve!
grazie

10005X =

Meyer

Codice Fiscale 94080470480

Fondazione Ospedale Pediatrico Meyer



fondazionemeyer.it

