

La prevenzione dell'errore in medicina e l'impiego della simulazione medica

Claudio Cricelli¹, Augusto Zaninelli²

¹ Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie, Firenze; ² Virtual Training Support - ViTS, Firenze

*“Provare per sbagliare.
Sbagliare per imparare”*

Introduzione

La dinamica evolutiva delle organizzazioni richiede oggi, la capacità di affrontare le sfide e il cambiamento attraverso un processo di informazione e aggiornamento continuo (*life-long learning*). La motivazione a tale apprendimento dipende in buona parte dalle modalità con cui esso viene accompagnato. La professionalità di un operatore della Sanità può venire definita da tre caratteristiche fondamentali:

- il possesso di conoscenze teoriche aggiornate (il sapere);
- il possesso di abilità tecniche o manuali (il fare);
- il possesso di capacità comunicative e relazionali (l'essere).

Il rapido e continuo sviluppo della medicina e, in generale, delle conoscenze biomediche, nonché l'accrescersi continuo delle innovazioni sia tecnologiche sia organizzative, rendono sempre più difficile per il singolo operatore della sanità mantenere queste tre caratteristiche al massimo livello: in altre parole mantenersi “aggiornato e competente”.

Da qui il continuo bisogno formativo, che, tuttavia, per essere moderno, al passo con i tempi, efficace ed efficiente, deve dotarsi di strumenti innovativi, di elevato contenuto scientifico e professionale e ad alta qualificazione tecnologica.

La simulazione sta diventando sempre più importante nella formazione sanitaria: sono disponibili molti dati che affermano che la simulazione offra un contributo significativo ai metodi tradizionali di formazione Medica. La simulazione è ampiamente considerata

efficiente dal punto di vista della formazione e allo stesso tempo complementare alle iniziative in favore della sicurezza dei pazienti rilevante nel processo di formazione clinica. L'adozione formale della simulazione nei piani di studio per la formazione sanitaria sta cominciando a farsi strada. Tuttavia, poiché si possa comprendere a fondo il valore della simulazione, l'opinione prevalente è che i leader e i legislatori responsabili delle riforme nel settore sanitario dovrebbero, sulla base delle indicazioni fornite dai dati disponibili, considerare i vantaggi della simulazione con una visione all'integrazione (dove appropriato) all'interno dei piani formativi nel settore della sanità.

A questo proposito, l'Alta Scuola di Formazione di SIMG si è dotata di un laboratorio permanente di Medicina di Simulazione, dove con la guida di Esperti Istruttori, coadiuvati da qualificati Docenti di contenuto, si alternano piccoli gruppi di discenti, per l'apprendimento attivo, utilizzando i più moderni sistemi sia software, sia hardware della didattica di simulazione.

L'errore in medicina

I formatori e i fornitori di servizi sanitari, gli amministratori ospedalieri e i politici devono affrontare continuamente sfide significative per ridurre gli errori clinici, migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti e migliorare gli effetti sui pazienti. In termini generali l'assistenza sanitaria moderna è un processo ad alta complessità con numerose variabili dinamiche e pressioni identificate, che pongono molteplici sfide alla fornitura di un'assistenza sanitaria continua e con un alto livello qualitativo. Non ultimo da questo punto di vista è il numero sproporzionatamente alto di decisioni che i professionisti della sanità

sono chiamati a prendere nel corso del proprio lavoro rispetto a molte altre professioni. Tali decisioni includono la diagnosi iniziale, le opzioni di trattamento, cura, assistenza post-ospedaliera proseguimento della cura e riabilitazione, decisioni cliniche alcune delle quali sono forse banali, ma comunque importanti per il paziente, mentre altre riguardano questioni di vita o di morte. È stato stimato che ogni anno vengano prese 50 milioni di decisioni cliniche per ciascun milione di persone all'interno del Servizio Sanitario Nazionale nel Regno Unito. Su tale scala non è quindi sorprendente che a volte qualcosa possa andare e vada storto, causando quindi errori nel processo di cura che possono portare a lesioni e situazioni di sofferenza a lungo termine non solo per il paziente ma anche per l'équipe medica coinvolta.

Va ricordato che è necessario accettare che gli errori medici dovuti a fattori umani sono un evento reale e un fenomeno sempre più riconosciuto nell'assistenza sanitaria mondiale. La crescente attenzione internazionale sulla sicurezza del paziente (98.000 morti all'anno negli Stati Uniti in conseguenza di errori medici evitabili), ha dato vita a un flusso di rapporti internazionali, *case study* e articoli relativi a situazioni simili in molti sistemi sanitari indipendentemente dalle diversità delle economie nazionali, politiche sanitarie e fondi per la sanità. In media il 70% degli errori medici sono il risultato diretto di ‘fattori umani’. Per quanto questa statistica possa essere convincente in se stessa e rappresentare quindi una ragione sufficiente a fare della sicurezza del paziente una priorità dei servizi sanitari, altre argomentazioni di supporto sono rappresentate dall'elevato numero di procedimenti giudiziari e richieste di indennizzo in molte nazioni.

La Sanità: un settore a rischio elevato e a grandi aspettative

Gli Ospedali, i Servizi di Emergenza, gli Ambulatori dei Medici dell'Assistenza Primaria stanno diventando luoghi di lavoro sempre più complessi e soggetti a forti pressioni, con importanti implicazioni per la cura in sicurezza e la gestione clinica del paziente. Alcune delle motivazioni generalmente accettate, includono una costante crescita, anno su anno, degli interventi di emergenza contro un calo dei posti letto occupati in ospedale (soprattutto in reparti per patologie acute e di medicina generale). Il conseguente aumentato volume di pazienti malati e le pressioni operative per la dimissione anticipata dei pazienti, rappresenta un'ulteriore conferma dell'ambiente nel quale si richiede che i professionisti della sanità operino rispettando costantemente standard condivisi e esenti da errori. La situazione è probabilmente ancora più complessa in sistemi dove l'assistenza per i casi acuti e di emergenza in orari notturni o festivi viene fornita da medici con minore esperienza o tirocinanti non adeguatamente supervisionati. Ovviamente, la natura dell'ambiente sanitario e le sue condizioni sono solo un fattore in gioco nella comprensione e sviluppo degli sforzi messi in campo al fine di ridurre gli errori medici. Vi sono molti altri fattori concorrenti coinvolti nel percorso di assistenza al paziente. In relazione al ruolo della formazione medica, una valutazione della letteratura nella formazione universitaria sull'assistenza ai pazienti con patologie acute che ha valutato le conclusioni di 374 articoli ammissibili relativi a questioni di istruzione e formazione, con particolare riferimento agli aspetti clinici dell'assistenza per patologie acute e rianimazione, ha evidenziato che gli studenti universitari e i giovani medici hanno scarsa conoscenza, fiducia in sé stessi e competenza su tutti gli aspetti dell'assistenza nelle patologie acute, concludendo che la formazione dei professionisti sanitari nel trattamento di pazienti con patologie acute è di basso livello, aumentando quindi il rischio per il paziente. I miglioramenti nel settore della formazione dovrebbero cominciare a livello universitario per massimizzarne gli effetti, dovrebbero essere integrati con l'istruzione post-universitaria, e dovrebbero rafforzare gli attuali sforzi per migliorare la sicurezza dei pazien-

ti. Questo è uno degli obiettivi principali dei corsi dell'Alta Scuola di Formazione SIMG e del Laboratorio Permanente di Medicina di Simulazione (SIMGlab).

Innovazione e formazione

William J Mayo nel 1927, scriveva: "Non vi è alcuna scusa oggi perché il chirurgo debba imparare sul paziente". Il riconoscimento della necessità di metodi di insegnamento più efficaci e sicuri non è una novità, ma all'epoca di William Mayo non esisteva alcuna alternativa al sistema di formazione medica riassumibile in libri di testo, visite dei reparti e pratica. La simulazione medica non è certo una conquista nuova e improvvisa. Nel 1960, il manichino 'Resusci Anne' rivoluzionò l'addestramento per rianimazione cardiopolmonare non solo nella sua efficacia nell'insegnamento delle tecniche, ma anche nell'ambizioso obiettivo di insegnare questa tecnica salvavita a milioni di persone in tutto il mondo. Tuttavia, la simulazione medica nel contesto dei piani di studio per operatori sanitari è ancora agli albori e dove esiste è dovuta in larga misura a una minoranza di individui e gruppi professionali che hanno dedicato tempo e risorse a esplorarne i metodi e i benefici. Sull'onda dell'attuale incremento della consapevolezza sugli errori medici sembra, ormai, inappropriato effettuare procedure e gestire eventi clinici per la prima volta su un paziente. È interessante notare che settori non medici che da tempo adottano sistemi di addestramento con simulatori, come l'aviazione, la produzione di energia nucleare e l'esercito (settori che hanno in comune con la sanità un rischio intrinseco), vengono largamente considerate organizzazioni improntate sulla sicurezza, con un'elevata affidabilità, con sistemi integrati di salvaguardia e un tasso di fallimento molto basso.

Innovazione e formazione sono le due parole chiave, sulle quali si fonderanno i programmi professionali del prossimo decennio, soprattutto in una materia ad alta specializzazione e in progressiva rapida evoluzione, come le varie professioni in Sanità.

Pertanto, tra le metodologie innovative, tecnologicamente evolute e ad alto impatto, si annoverano le moderne tecniche didattiche basate sui sistemi di simulazione. La simulazione è un sistema di "training" totalmente interattivo, basato sull'uso di

mezzi formativi ed educativi innovativi, inseriti nel contesto di uno scenario clinico assolutamente realistico, il cui obiettivo è quello di effettuare un training al personale sanitario di ogni disciplina e livello, per accrescere la sicurezza dei pazienti. Il sistema prevede l'uso di simulatori provvisti di caratteristiche anatomiche altamente realistiche. Alcune caratteristiche, ad esempio, di manichini di ultima generazione sono la conformazione delle vie aeree superiori, la capacità di parlare e ammicciare, le pupille reattive, i rumori cardiaci e respiratori udibili con il fonendoscopio, i polmoni ventilabili in maniera selettiva, i polsi periferici palpabili, la capacità di effettuare manovre invasive, la capacità di simulare indagini diagnostiche o procedure di radiologia interventistica. Particolari e complessi software conferiscono al simulatore la proprietà di essere programmato con una varietà di profili integrati fisiologici, farmacologici e fisiopatologici; con il vantaggio di poter mimare, in tempo reale, risposte adeguate agli interventi terapeutici effettuati, tecnici e/o farmacologici. La simulazione facilita dunque l'insegnamento e l'esercitazione per quegli aspetti della terapia clinica che sono difficili e potenzialmente pericolosi da insegnare in altro modo. Scopo della simulazione è di aiutare a sviluppare le capacità dei singoli operatori sanitari nella gestione pratica e nell'azione di gruppo, migliorando così le condizioni di sicurezza dei pazienti. Essa è particolarmente utile in Anestesia, Terapia Intensiva, Medicina d'Emergenza, Traumatologia, Cardiologia e in ambito respiratorio adulto e pediatrico: è una metodica utile soprattutto nella fase acuta.

Anche nel campo della gestione della cronicità, non mancano opportunità didattiche di straordinario impatto realistico. Attori opportunamente addestrati al *role play*, sono dotati di microchip su indumenti, in grado di riprodurre un esame obiettivo ascoltatorio simulato e altri strumenti consentono la palpazione superficiale e profonda dell'addome o l'analisi del fondo dell'occhio o del condotto uditivo esterno utilizzando oto-oftalmoscopi reali. Altre manovre indicate nell'assistenza domiciliare, come cateterismi vescicali, apposizioni di sondino nasogastrico, incannulamento di una vena sono effettuati grazie a modelli anatomici ad alta fedeltà, così come l'esplorazione

rettale o l'apposizione di punti di sutura su ferite semplici o complicate. Infine, la vasta area dell'ecografia vede nei dispositivi di simulazione ecografici un campo di applicazione infinito, per l'addestramento a utilizzare questa metodica diagnostica non invasiva e sicura nei vari organi e apparati del corpo umano.

I vantaggi della simulazione

Nonostante ci sia ancora una richiesta di migliorare la ricerca in questo settore, l'attuale volume di dati disponibili è considerato sufficientemente consistente e i principali vantaggi della simulazione sono in generale riconosciuti.

Effettuare procedure cliniche in ambienti realistici

I simulatori di pazienti consentono di ottenere molto di più di una semplice acquisizione di tecniche procedurali. Inserirle in un ambiente simulato che riflette i fattori esterni e le pressioni che costituiscono il vero ambiente di lavoro, (che a sua volta può compromettere negativamente la qualità della prestazione) tali procedure oggi possono essere praticate e perfezionate nel mondo reale. Questa opportunità consente ai medici di essere preparati più adeguatamente e in grado di offrire un'assistenza di qualità superiore fin dall'inizio della propria carriera piuttosto che aspettare che l'esperienza si costruisca sul campo.

Addestramento di gruppo - da un Gruppo di Esperti a un Gruppo Esperto

Fino a oggi non era previsto un addestramento specifico per valutare l'efficacia del gruppo. Non è scontato che riunire un'équipe di esperti sia sufficiente a garantire una prestazione di gruppo di buona qualità. La simulazione affronta questi requisiti della formazione in un modo che risulta impossibile per altre metodologie di addestramento. Eventi rari ma critici con una forte pressione temporale possono essere ricreati in una procedura di simulazione, in modo da stabilire specifici protocolli e identificare i problemi di comunicazione e migliorarli. Nei casi di risultati negativi sui pazienti, tali

casi possono essere inseriti in uno scenario simulato, riesaminati, valutati e inclusi in un programma di esercitazione per un miglioramento continuo.

Cogliere le variazioni cliniche

La simulazione medica è in grado di cogliere o rappresentare un'ampia gamma di problemi dei pazienti in modo più immediato per il discente piuttosto che dovere aspettare la situazione reale. Tali simulazioni offrono la possibilità di vedere e fare esperienza su problemi rari o che implicano rischio di morte, con una frequenza bassa, ma un'elevata posta in gioco. Il vantaggio per l'Istruttore è rappresentato dal fatto che l'addestramento può essere di ampia portata e introdotto in modo controllato.

Apprendimento personalizzato

L'opportunità per chi sta imparando di avere esperienze educative riproducibili e standardizzate nelle quali partecipare attivamente e non come osservatore passivo, è una qualità importante delle simulazioni mediche ad alta fedeltà. Le esperienze di apprendimento possono essere profonde e possono essere inoltre adattate alle necessità uniche di apprendimento di ciascun individuo. Suddividendo complesse attività cliniche in piccoli componenti, l'acquisizione delle competenze può essere sviluppata e perfezionata al passo del discente. In questo modo e grazie alla disponibilità della simulazione, i partecipanti possono assumersi la responsabilità dei propri progressi educativi all'interno del piano di studi.

Un ambiente clinico controllato

In un ambiente simulato controllato, gli studenti hanno la possibilità di fare e correggere i propri errori clinici senza nessuna conseguenza negativa, mentre gli istruttori possono dare tutta la propria attenzione agli studenti senza doversi preoccupare dei pazienti.

L'apprendimento ripetitivo

Una caratteristica fondamentale della simulazione ad alta fedeltà è l'opportunità per gli studenti di lavorare sul campo e fare

una costante pratica per il miglioramento delle proprie capacità. La ripetizione delle competenze in sessioni pratiche offre agli studenti l'opportunità di correggere gli errori, perfezionare la propria prestazione e rende la dimostrazione delle competenze più automatica e coerente. I risultati della pratica ripetitiva comprendono l'acquisizione delle competenze in periodi più brevi rispetto all'esposizione al lavoro di routine e a un trasferimento delle competenze dall'ambiente simulato all'assistenza reale al paziente.

Alcuni esempi pratici

I decessi delle puerpere del Northwick Park Hospital di Londra

L'osservazione di un inaspettato aumento della mortalità di 10 puerpere, decedute per cause legate al parto o al post partum (entro 42 giorni dal parto), in un Ospedale londinese, ha dato vita a una Commissione d'inchiesta che ha preso in considerazione alcuni indicatori, non tanto di tipo clinico, quanto di tipo organizzativo per spiegare e, di conseguenza, porre rimedio, a questa anomala situazione. Il rapporto finale della Commissione, evidenziava, all'interno del team delle cure ostetrico-ginecologiche, una sostanziale mancanza di *leadership*, una scarsa comunicazione all'interno dello staff e una mancanza di consapevolezza della sicurezza delle pazienti, che si rifletteva sulla qualità delle cure erogate. A dispetto delle buone intenzioni dichiarate, lo staff dimostrava di lavorare in un ambiente poco motivato culturalmente e professionalmente, con conseguenze prevedibili sui processi di gestione e sui livelli di assistenza. L'ospedale, pertanto, assunse dei provvedimenti sostanziali, atti a ridurre il rischio di mortalità evidenziato. Tali provvedimenti includevano l'assunzione di nuovo personale medico e non medico specializzato in ostetricia, aumentando sensibilmente le ore di consulenza e, soprattutto, il dedicare un congruo numero di ore alla formazione non solo specifica ma anche di tipo relazionale, per migliorare la comunicazione fra le varie figure professionali e quella fra medico e paziente e fra ostetrica e paziente. L'adozione, poi, di strumenti pratici come la diffusione di linee guida di buona pratica ostetrica e checklist nella sale di degenza,

completava il processo di miglioramento dell'assistenza e della riduzione del rischio.

Gli incidenti durante le procedure trasfusionali

Un campo tipico dove distrazione, superficialità di approccio, difficoltà di gestione di carichi di lavoro e tensione della fase di emergenza possono indurre errori spesso fatali è quello dell'erogazione di trasfusioni di sangue o emoderivati. Il ricreare situazioni stressanti o emotivamente coinvolgenti nelle quali sperimentare procedure operative che aumentino i livelli di sicurezza nell'erogazione di emotrasfusioni, costituisce elemento di notevole appropriatezza in questa delicatissima fase del processo di cura per un paziente critico.

L'errore nel fare, ma anche l'errore nel non fare: l'esempio della decisione di somministrare la terapia trombolitica nell'ictus acuto

L'ictus ischemico acuto e le emorragie cerebrali rappresentano un'emergenza medica la cui gestione ottimale implica la coordinazione fluida di differenti competenze chiamate ad agire in sinergia e nel rispetto delle priorità, con l'obiettivo di garantire non soltanto la sicurezza del paziente ma anche di porre indicazione ed effettuare l'intervento terapeutico più appropriato con le modalità adeguate e nei tempi, talora molto ristretti, idonei a esso. Nel caso della malattia cerebrovascolare, infatti, non soltanto la sicurezza del paziente, ma anche la prognosi del paziente in termini di outcome funzionale ed eventuale invalidità residua dipende dal coordinamento e dalla

competenza delle figure professionali che intervengono nelle diverse situazioni. La malattia cerebrovascolare rappresenta il contesto ideale di combinazione tra conoscenza, intesa quale sintesi di esperienza clinica e aggiornamento continuo sulle possibilità terapeutiche in evoluzione e i relativi dati di letteratura, e trasferimento della stessa nell'azione. La simulazione agisce sapientemente proprio nello spazio tra conoscenza e azione, consentendo l'analisi costruttiva dei possibili errori sia di trasferimento dell'una componente all'altra in relazione a variabili individuali e di sistema di comunicazione in generale e lavoro di team. La simulazione offre inoltre l'opportunità unica di misurarsi con dinamiche di *team working*, consentendo l'identificazione e la successiva correzione di possibili "disfunzioni" legate alla comunicazione. L'opportunità formativa derivata dalla combinazione di entrambe queste componenti, tecnica e comportamentale/metodologica, tradotta nella pratica clinica risulta nella minimizzazione degli errori legati alla gestione dell'emergenza cerebrovascolare e di garantire in misura massimale la sicurezza del paziente nel rispetto delle appropriate decisioni terapeutiche.

Conclusioni

La ricchezza di dati a sostegno degli aspetti positivi della simulazione in campo sanitario è in crescita, tuttavia, la sua disponibilità per tutto il personale sanitario rimane ancora frammentaria e dipendente dalla natura sperimentale di Società Scientifiche, Università, Ospedali, ASL, Regioni, Industria Privata. Nonostante questo, i progressi nella

simulazione per la formazione del personale sanitario continuano a penetrare (anche se a livelli e velocità diverse) all'interno delle organizzazioni sanitarie. Acquistare gli strumenti è facile, ma oggi vi è la necessità che gli enti responsabili della creazione dei piani di studio per la formazione sanitaria e l'assistenza ai pazienti, stabiliscano dove e come applicare al meglio la simulazione in modo più integrato per sostenere i medici e altre figure professionali nei loro sforzi per aiutare i propri pazienti. Si può certamente imparare da altri settori ad alto rischio che hanno già incorporato sistematicamente la simulazione nei propri processi formativi, ma nessun settore è uguale all'altro. La pratica medica è imprevedibile e può porre importanti sfide anche al personale con maggiore esperienza. Pertanto, è fondamentale che gli organi di controllo, i consulenti clinici e altri leader nella riforma del settore sanitario, considerino la simulazione come uno strumento per aggiornare la formazione medica e affrontare le responsabilità relative alla fornitura di servizi sanitari. Considerando gli Stati Uniti come esempio si può notare che l'approccio stia cambiando. La *Food and Drug Administration*, l'*American College of Surgeons*, l'*American Council for Graduate Medical Education*, e l'*American Board of Anesthesiologists*, richiedono alcuni aspetti di addestramento simulato per svariate delle proprie qualificazioni. Il SIMGlab, nasce quindi, con queste premesse e con lo scopo di diffondere la simulazione nella formazione medica, non solo come tecnica, ma soprattutto come standard condivisi di qualità nell'impiego di tali tecnologie.