



ematos

PERIODICO DI INFORMAZIONE E DIVULGAZIONE MEDICA DELL'ASSOCIAZIONE MALATTIE DEL SANGUE

MAGGIO 2010 • numero 014 • anno VI

Periodico di A.M.S. onlus Divisione di Ematologia
Ospedale Niguarda Ca' Granda • Milano

www.ams-onlus.org

SPED. IN ABB. POST. D.L. 353/2003 (CONV. IN L. 27/02/2004 N. 46) ART. 1 - COMMA 2 DCB MILANO

dossier

il rischio clinico

focus

piastrinopenia immuno-mediata

quando a sbagliare bersaglio è il sistema immunitario

dedicato al paziente

ospedalizzazione ematologica domiciliare (oed)

014



A.M.S.

ASSOCIAZIONE MALATTIE DEL SANGUE

Per la promozione della ricerca e per il progresso
nel trattamento delle leucemie e delle altre malattie del sangue

ONLUS D.L. 04/12/97 n. 460/97 art. 10 comma 8

Iscritta al Registro Generale del Volontariato

n. 703/2806 - Sezione A - Sociale

Anche nella dichiarazione dei redditi dell'anno 2010

SOSTIENICI CON IL 5 X MILLE

Se hai un reddito imponibile, puoi aiutarci senza che ciò ti costi un euro.

Il 5 per mille è una parte delle imposte che devi comunque pagare. Oggi puoi decidere di donarlo all'

A.M.S. - ASSOCIAZIONE MALATTIE DEL SANGUE - ONLUS

Divisione di Ematologia - Ospedale Ca' Granda - Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20162 Milano

che dal 1998 si occupa di migliorare le possibilità di guarigione e la qualità della vita dei pazienti affetti da malattie del sangue e del sistema linfatico (leucemie, linfomi, mielosi, anemie, malattie emorragiche, malattie trombotiche).

Il 5 per mille funziona in modo simile all'8 per mille.

Basta mettere una firma nella sezione apposita, come sotto indicato, della
dichiarazione dei redditi 2009
indicando il numero di codice fiscale dell'Associazione Malattie del Sangue

97225150156

**Importante: se non metti la firma, la cifra verrà comunque prelevata
dall'Agenzia delle Entrate, e sarà destinata ad altri usi.**

TI CHIEDIAMO DI AIUTARCI DESTINANDOLA A NOI

SCELTA PER LA DESTINAZIONE DEL CINQUE PER MILLE DELL'IRPEF (in caso di scelta FIRMARE in UNO degli spazi sottostanti)

Sostegno delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale, delle associazioni di promozione sociale, delle associazioni riconosciute che operano nei settori di cui all'art. 10, c. 1, lett a), del D.Lgs. n. 460 del 1997 e delle fondazioni nazionali di carattere culturale

FIRMA

X

Codice fiscale del beneficiario (eventuale)

97225150156

Finanziamento agli enti della ricerca scientifica e della università

FIRMA

Codice fiscale del beneficiario (eventuale)

Finanziamento agli enti della ricerca sanitaria

FIRMA

Codice fiscale del beneficiario (eventuale)



dossier rischio clinico

6 **l'approccio al rischio clinico nell'ambito della Rete Ematologica Lombarda**

di Eraldo Lanzi

costruire la sicurezza: come? imparando dagli errori

di Giuliana Muti

il Risk Management in Lombardia

intervista a Carlo Lucchina, Direttore Generale dell'Assessorato
alla Sanità della Regione Lombardia

10 **L'errore in medicina e la relazione medico-paziente**

di Sandro Spinsanti

La sicurezza nel laboratorio di Medicina Trasfusionale

di Clara Cesana e Roberto Cairoli

2 **editoriale il medico di famiglia e la porpora trombocitopenica**

di Pierangelo Lora Aprile

rubriche

focus piastrinopenia immuno-mediata **quando a sbagliare bersaglio è il sistema immunitario**

di Silvia Cantoni

5 **dedicato al paziente ospedalizzazione domiciliare ematologica (oed)**

un nuovo servizio integrato
nella realtà ospedaliera di niguarda

di Sonia Ribera

AMS news

A.M.S. onlus

Ospedale Niguarda
Ca' Granda
Piazza Ospedale Maggiore 3
20162 - Milano

Cod. Fiscale: 97225150156

telefono: 02.6444-2668

telefono e fax: 02.6425-891

Redazione Ematos

ematos@ams-onlus.org

Ufficio stampa

ufficiostampa@ams-onlus.org

Segreteria

segreteria@ams-onlus.org

www.ams-onlus.org

Direttore Responsabile:

Michele Nichelatti

Direttore Scientifico:

Enrica Morra

Redazione:

Silvia Cantoni
Francesco Baudo
Antonino Greco
Giuliana Muti
Anna Maria Nosari
Alessandra Trojani

Grafica e impaginazione:

Andrea Albanese

Foto:

istockphoto.com

Stampa:

Maingraf srl

Vicolo Ticino, 9 - 20091 Bresso (Mi)

www.maingraf.it

Editore:

AMS - Associazione Malattie
del Sangue ONLUS
Registro periodici
del Tribunale di Milano
n.646 del 17 novembre 2003
Rivista periodica pubblicata da
A.M.S. onlus
Stampata in Italia - 30/07/2005
Copyright©2005 by A.M.S.
Piazza Ospedale Maggiore 3
20162 - Milano
Sped.in Abb.Post. D.L. 353/2003 (conv.in
L.27/02/2004 n.46) Art. 1 comma 2 DCB Milano

di Pierangelo Lora Aprile
Medico di Famiglia

il medico di famiglia e la porpora trombocitopenica

«Dimmi quanto pesa un fiocco di neve», chiese un passero a una colomba selvatica.

«Nulla più del nulla» fu la risposta.

«In tal caso devo raccontarti una storia» disse il passero.

«Sedevo su un ramo di abete, vicino al tronco, quando cominció a nevicare. Non avendo niente di meglio da fare contai i fiocchi di neve che si posavano sui rametti e sugli aghi del mio ramo. Arrivai a 3.741.952 quando il fiocco di neve numero 3.741.953 cadde sul ramo, nulla più del nulla, il ramo si spezzò». Detto questo il passero volò via.

In un gergo, oggi molto in voga, ci si potrebbe chiedere: «Che ci azzecca il Medico di famiglia con le piastrine, o se preferite, con le malattie ematologiche di cui questa autorevole rivista tratta?»

In effetti, se consideriamo la prevalenza di malattia, un Medico con 1500 assistiti, ha scarse possibilità di seguire pazienti con Porpora Trombocitopenica, e il suo contributo può apparire marginale se confrontato con l'impegno che richiedono le malattie croniche ad alta incidenza (diabete, ipertensione, broncopatie). Peraltro, è una felice constatazione rilevare, e non solo a Milano, la sensibilità, l'efficienza e la continuità delle cure da parte delle Divisioni di Ematologia.

Il Medico di Famiglia è l'unico "ponte" tra la medicina basata sulle prove, quella ad alta specializzazione, e la medicina della complessità

Quale contributo può portare il Medico di Famiglia? Verrebbe spontaneo pensare come la colomba: «nulla più del nulla».

Tuttavia siamo tutti molto consapevoli, che il soggetto è la persona-malata, non la malattia, che il «viaggio» attraverso i servizi sanitari è una esperienza ad elevato impatto psico-sociale, causa di per sé di sofferenza, che parte integrante della cura è comprendere l'esperienza soggettiva che la persona ha della sua malattia. La testimonianza di Giovanni, dirigente milanese che racconta il «suo» vissuto nelle pagine di questa rivista ne è la conferma.

Il Medico di Famiglia è l'unico «ponte» tra la medicina basata sulle prove, quella ad alta specializzazione, e la medicina della complessità, che tiene conto del contesto globale in cui la persona vive, delle malattie concomitanti, dei vissuti. Affinché questo ponte possa realmente diventare uno strumento che unisce è necessario conoscere bene entrambe le sponde. Senza una forte integrazione non c'è accompagnamento, ma abbandono.

Per accompagnare e «spezzare» il cancro dell'abbandono, a volte peggiore più della stessa malattia, può bastare un fiocco di neve... «nulla più del nulla». 

(Copyright A.M.S.)

di Silvia Cantoni

È una malattia del sistema immunitario, un insieme di cellule – i linfociti – che fisiologicamente ci difende dalle infezioni: nel caso dell'ITP, il sistema immunitario produce anticorpi che, anziché reagire contro gli agenti infettivi, reagiscono contro le piastrine del sangue. Il legame fra gli anticorpi e le piastrine fa sì che queste ultime vengano distrutte quando passano attraverso la milza, esattamente come accadrebbe se si trattasse di un germe che sostiene una infezione.

Le piastrine vengono prodotte nel midollo emopoietico, presente all'interno delle ossa, a partire da cellule genitrici, dette «megacariociti»; le piastrine entrano poi nel sangue circolante e intervengono in caso di emorragia per arrestarla, agendo in concerto con i fattori della coagulazione prodotti dal fegato. In condizioni fisiologiche, la vita media delle piastrine, ovvero il periodo di circolazione nel sangue, è di circa una settimana. Nella ITP, invece, le piastrine persistono in circolo per un periodo di tempo inferiore, perché vengono sequestrate in maniera anomala ed eliminate dalla milza.

In molte condizioni, il midollo emopoietico ha una grande capacità di aumentare la produzione delle cellule del sangue, incluse le piastrine, per far fronte a un aumentato fabbisogno; per esempio, in caso di infezione vengono rapidamente prodotti più globuli bianchi, in caso di emorragia, si aumenta la produzione di globuli rossi per correggere l'anemia. Nel caso dell'ITP invece, l'aumentata distruzione non riesce ad essere efficacemente controbilanciata da un incremento nella produzione midollare di piastrine, nonostante i megacariociti siano «sani». Questo accade perché i megacariociti non vengono efficacemente stimolati da un fattore di crescita specifico – la trombopoietina – a produrre un numero più elevato di piastrine.

La riduzione delle piastrine circolanti che caratterizza l'ITP si verifica quindi nel momento in cui la quantità di piastrine distrutte dalla milza supera la quantità di piastrine prodotte dal midollo emopoietico: bassi livelli circolanti di piastrine corrispondono a una condizione in cui il midollo, pur essendo sano, non riesce a produrre un numero di piastrine sufficiente a compensare la quantità di piastrine che si perdono attraverso la distruzione nella milza. Volendo fare un paragone meno «scientifico», si potrebbe dire che nell'ITP il numero di piastrine circolanti equivale al livello di acqua presente in una vasca da bagno in cui sia il rubinetto dell'acqua (= piastrine prodotte dal midollo) che il foro di scarico (= milza che distrugge le piastrine) fossero aperti. Se le dimensioni del foro di scarico sono modeste, i livelli piastrinici restano alti perché il rubinetto immette acqua a sufficienza. Viceversa, se le dimensioni del foro di scarico sono maggiori, l'acqua che affluisce attraverso il rubinetto non riesce a mantenere piena la vasca. Nella maggioranza dei casi, la piastrinopenia è prevalentemente dovuta a un'eccessiva distruzione a livello della milza. In alcuni pazienti invece, prevale un problema al rubinetto: il foro di scarico è trop-



Ematologo, Dirigente Medico; SC di Ematologia
Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano

piastrinopenia immuno-mediata quando a sbagliare bersaglio è il sistema immunitario

La piastrinopenia immuno-mediata, di solito abbreviata con la sigla ITP dall'inglese "Immune Thrombocytopenic Purpura" è una malattia autoimmune che insorge per cause che non conosciamo, ma che siamo comunque in grado di trattare. Non è contagiosa, né ereditaria.

po ampio, ma, soprattutto, il getto d'acqua è troppo modesto perché a essere particolarmente deficitaria è la stimolazione dei megacariociti a produrre più piastrine.

La distruzione piastrinica operata dalla milza può essere studiata con un esame di medicina nucleare, "la sopravvivenza piastrinica": le piastrine vengono marcate con una infinitesima quantità di una particolare sostanza radioattiva e, con un apposito apparecchio, è possibile seguire la loro sorte all'interno dell'organismo e, in particolare, verificare la loro distruzione nella milza; alcuni pazienti con ITP devono essere sottoposti a questo esame.

La diagnosi di ITP è molto semplice nei casi ad esordio acuto, con piastrinopenia grave e presenza di emorragie. Nei pazienti che giungono alla valutazione con la forma cronica la diagnosi è più difficile, perché valori piastrinici solo modestamente ridotti possono associarsi a molte altre malattie, prima di tutto quelle che interessano il fegato. In questi casi è necessario eseguire una valutazione al microscopio delle piastrine (striscio di sangue periferico) per escludere una malattia specifica delle piastrine (nella ITP, le piastrine sono normali: sono i fisiologici meccanismi che ne stimolano la produzione o la risposta immune ad essere patologici) e approfondire la diagnosi eseguendo esami del sangue che consentano di escludere delle forme secondarie ad altre malattie, più frequentemente a carico del sistema immunitario o, come detto, del fegato. Per verificare che la causa della piastrinopenia non sia una malattia del midollo, in alcuni casi particolari e in tutte le persone di età superiore ai 60 anni, viene eseguito un

prelievo di midollo emopoietico. La diagnosi di ITP viene infatti definita una "diagnosi di esclusione": non vi sono criteri diagnostici propri e la sua presenza presuppone la dimostrazione dell'assenza di altre malattie.

Nella maggioranza dei casi la diagnosi è del tutto occasionale: un emocromo eseguito per altri motivi evidenzia la presenza di un numero ridotto di piastrine, inferiore alle 150-100 mila, mentre i valori normali sono compresi fra 150 e 450 mila. Non necessariamente questo si traduce nella comparsa di sintomi e, in particolare, di emorragie: nei soggetti con ITP le emorragie si manifestano raramente, e solo per valori di piastrine inferiori alle 20-30 mila. Anche in caso di traumi o ferite accidentali, se le piastrine sono superiori alle 30 mila, il rischio di sanguinamento non è sostanzialmente diverso da quello di una persona con piastrine normali. Per questo, pur in presenza di diagnosi di

ITP, non vi è indicazione a iniziare sempre un trattamento specifico, a meno che non coesistano condizioni particolari: fattori di rischio emorragico (ipertensione arteriosa non controllata dalla terapia, ulcera peptica, necessità di terapia anticoagulante, ecc), attività fisica - sportiva o lavorativa - con alto rischio di traumi, tutte condizioni per cui è preferibile avere valori piastrinici superiori alle 50 mila.

Le terapie che abbiamo a disposizione per curare l'ITP agiscono soprattutto cercando di limitare la distruzione a livello della milza. Ritornando all'esempio fatto, i farmaci cercano di contenere la dispersione dell'acqua attraverso lo scarico.

La terapia di 1° linea è costituita dal cortisone che agisce interferendo con la funzione del sistema immunitario. Il problema è che questa azione non è selettiva solo nei confronti della anomala risposta verso le piastrine; da qui il principale effetto collaterale della terapia steroidea cronica: i pazienti sono ad aumentato rischio di contrarre infezioni perché tutta la risposta immunitaria viene resa meno efficace da questi farmaci. Ma gli effetti collaterali della terapia steroidea somministrata per tempi molto protratti, non sono limitati alla minor efficienza del sistema immunitario verso i germi. I cortisonici causano anche aumento ponderale - sia per aumento del senso di fame sia per ritenzione idrica -, fragilità cutanea, riduzione delle masse muscolari, diabete e osteoporosi; possono, anche se molto raramente, insorgere disturbi della sfera psichica. Di conseguenza il loro uso va necessariamente limitato nel tempo, nell'ordine di alcune settimane.

I cortisonici sono efficaci a breve termine in oltre il 95% dei casi, ma solo il 30-40% dei soggetti trattati mantiene adeguati livelli piastrinici nel lungo periodo. Nei pazienti che non rispondono al trattamento, o che perdono la risposta precocemente, o che per conservare livelli adeguati di piastrine necessitano di basse dosi continue di cortisone (ed è questa la modalità di somministrazione maggiormente gravata da effetti indesiderati), si pone l'indicazione di rimuovere chirurgicamente la milza, un intervento chiamato "splenectomia". Dopo l'asportazione della milza, circa il 70% dei pazienti mantiene una risposta a lungo termine. Il paziente va correttamente preparato all'intervento e l'equipe chirurgica deve essere esperta; se queste regole vengono rispettate, l'intervento è praticabile nella quasi totalità dei pazienti che ne hanno indicazione. Resta peraltro il problema dei pazienti che o rifiutano l'intervento per motivi,



Il 24 novembre 2009, a Milano, si è svolta una conferenza stampa

per presentare i primi successi ottenuti con Romiplostim, un farmaco autorizzato dall'EMA (autorità competente della Commissione Europea) per il trattamento della ITP, un disturbo autoimmune cronico caratterizzato dalla riduzione del numero di piastrine nel sangue che può portare a gravi emorragie. Romiplostim agisce incrementando e mantenendo costante nel tempo il numero delle piastrine e riduce la necessità di altri medicinali di salvataggio e mantenimento.

Le protagoniste della conferenza stampa sono state la Prof. Enrica Mora e la Dr. Silvia Cantoni, dell'Ematologia di Niguarda, che hanno parlato dell'esperienza clinica e dei successi ottenuti nel trattamento di un paziente affetto da IPT. Dell'esperienza di Niguarda ha parlato anche la rivista Donna Moderna.

seri, problemi personali, o non possono affrontare l'intervento chirurgico perché le condizioni generali di salute non lo consentono, o, ancora, che ripresentano la malattia a distanza di tempo variabile dalla splenectomia. Per tutti questi pazienti fino a poco fa le terapie disponibili avevano complessivamente una possibilità del 30-40% circa di controllare l'ITP con risposte di solito modeste e di breve durata.

Per i pazienti che non rispondono o che ricadono dopo le terapie convenzionali è attualmente disponibile un trattamento che agisce sull'ITP non andando a contrastare la risposta immune alterata, ma cercando di indurre una migliore performance del midollo emopoietico. Sono stati infatti messi a punto farmaci in grado di agire in maniera analoga al fattore di crescita per i megacariociti prodotto dall'organismo, la trombopoietina. Sempre ritornando al nostro esempio, sono farmaci che aumentano la gettata d'acqua dal rubinetto centrale, anziché cercare di ridurre la dimensione del foro di scarico. Questi farmaci hanno indicazione all'uso nei pazienti che mantengono livelli piastrinici inferiori alle 30 mila dopo la splenectomia. Circa l'80% dei soggetti trattati raggiunge valori piastrinici superiori alle 50 mila; il loro utilizzo va però valutato caso per caso, anche perché si tratta di una terapia che deve essere mantenuta per tutta la vita. È un po' quello che accade nel diabete: l'insulina somministrata supplisce all'insufficiente produzione di questo ormone da parte del pancreas; nel caso dell'ITP viene fornito invece il fattore di crescita per le piastrine, prodotto in quantità inadeguata dall'organismo.

L'ITP è una malattia cronica in cui i valori di piastrine fluttuano in maniera poco prevedibile nel tempo. In molti soggetti, dopo l'iniziale diagnosi,



le piastrine si mantengono sopra le 50 mila consentendo una vita normale e non rendendo necessario il ricorso a una terapia specifica. In caso di necessità – per esempio, un intervento chirurgico – andrà però verificato il valore delle piastrine e potrà essere indicato un breve ciclo di terapia in modo da poter affrontare l'intervento chirurgico in sicurezza.

In alcuni casi i valori piastrinici tendono invece a ridursi progressivamente e talora questo calo può verificarsi in maniera repentina, portando alla comparsa di manifestazioni emorragiche di solito a carico della cute e delle mucose: sanguinamenti dal naso (epistassi), dalle gengive oppure incre-

mento anomalo del flusso mestruale. In questi casi è necessario iniziare tempestivamente la terapia, talora nel corso di un breve ricovero ospedaliero.

In rari casi, dopo un episodio acuto, si osserva la guarigione spontanea. Più frequentemente, l'ITP viene solo stabilizzata dalla terapia medica o chirurgica e può ripresentarsi a distanza di tempo. Nel momento in cui viene formulata una diagnosi di ITP è pertanto importante ricordare di controllare l'emocromo periodicamente e di rivolgersi al medico curante qualora dovessero comparire segni di sanguinamento rilevante. ☺

(Copyright A.M.S.)

case history

ITP - Dirigente milanese si scopre malato: deve modificare la sua vita lavorativa, smettere di viaggiare, di fare attività fisica e vive una quotidianità di apprensione. Dopo varie terapie mediche e un intervento chirurgico non risolutivo, guarisce grazie al farmaco sperimentale somministrato all'Ospedale Niguarda Ca' Granda.

Giovanni ha quasi 60 anni e vive a Milano con la sua famiglia. Dopo una vita movimentata da continui spostamenti e viaggi in giro per il mondo, due anni fa si è fermato a malincuore nel capoluogo lombardo a causa di una grave malattia del sangue, che ha cambiato profondamente la sua quotidianità. "Dal 1976 ho lavorato all'ENI come dirigente responsabile di diversi progetti in giro per il mondo" – racconta Giovanni – "Ho vissuto in Cina, in Indonesia, in Egitto, in Kazakistan, praticamente cambiato paese ogni 3 anni. Viaggiando così tanto e, soprattutto, in paesi in cui le condizioni di lavoro sono decisamente estreme e difficili, la buona salute era un pre-requisito fondamentale perché potessi svolgere le attività assegnatemi dall'azienda. Per questo facevo dei controlli periodici, soprattutto prima di raggiungere una nuova destinazione".

Nell'agosto del 2007 la moglie suggerisce a Giovanni gli di fare una serie di esami di routine, e lui accetta controvoglia "solo per farla contenta": un ulteriore controllo sembrava quasi superfluo. "Ero al mare, mi hanno chiamato dall'ospedale per avvisarmi dei risultati delle analisi, particolarmente allarmanti: il numero delle piastrine del sangue era bassissimo – solo 30 mila per mL, quando il valore normale è solitamente compreso tra 150.000 e 400.000 per mL – e la situazione era piuttosto seria". Giovanni torna a Milano per approfondire i controlli: all'inizio i medici pensano che si tratti di una forma virale. Ma Giovanni non ha sintomi, e ben presto ci si accorge che la diagnosi è imprecisa. "A quel punto decido di rivolgermi per esami più accurati alla Divisione di Ematologia dell'Ospedale Niguarda di Milano, diretta dalla professoressa Enrica Morra. Gli accertamenti eseguiti portano a riconoscere la causa della mia carenza di piastrine: una rara malattia del sangue, la ITP (porpora trom-

bocitopenica immune idiopatica cronica). Abbiamo iniziato subito le cure tradizionali con cortisone per stabilizzare il numero delle piastrine, e la terapia sembrava funzionare".

Nel maggio 2008 si verifica una nuova ricaduta: il numero delle piastrine è di nuovo preoccupante, l'unica soluzione sembra quella di asportare la milza. "Mi sono sottoposto all'operazione e per alcuni mesi i valori sono tornati elevati e stabili". Ma la situazione stava diventando comunque insostenibile, specie per il lavoro: Giovanni doveva sottoporsi a continui esami per cui non poteva viaggiare, e rimaneva a rischio di emorragie. "Dopo tanti anni di vita dinamica ho dovuto accettare la mia nuova condizione di malato, prendere atto che la patologia non era risolvibile, e lasciare il mio lavoro".

Giovanni comincia una nuova vita, più stabile e tranquilla, ma tutte le sue attività sono fortemente condizionate dal valore delle piastrine. "Quando i risultati degli esami sono buoni, la mia vita è quasi normale: non rinuncio all'attività fisica e ai miei hobby; ma quando il numero delle piastrine è troppo basso non posso essere sconsiderato e rischiare di morire per un piccolo taglio, così mi regolo di conseguenza".

Nonostante l'intervento chirurgico ed il passaggio alla nuova vita, a dicembre dello scorso anno la ITP si ripresenta, stavolta con sintomi evidenti: sanguinamenti alle gengive e qualche puntino rosso sulla pelle. La professoressa Morra decide di ricoverarlo al Niguarda e di iniziare un nuovo trattamento farmacologico che, oltre agli effetti positivi sulle piastrine, ha anche causato gravi effetti collaterali, tra cui una polmonite. E i risultati di questa terapia, tra l'altro, non durano a lungo.

A settembre 2009 ho finalmente iniziato il trattamento con un nuovo farmaco sperimentale: un fattore di crescita per le piastrine. Il trattamento è stato efficace: dopo le prime somministrazioni, le piastrine si sono stabilizzate su valori di sicurezza e questo mi ha consentito di vivere più serenamente la mia malattia. Dopo i periodi bui della paura delle emorragie, sto vivendo una nuova fase della mia vita: le piastrine sono alte, non ho effetti collaterali e ho molta fiducia nella nuova terapia. La mia vita non è più frenetica come quando lavoravo, ma non mi faccio più condizionare dalla ITP". ☺



Ematologo, Dirigente Medico; SC di Ematologia
Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano

ospedalizzazione domiciliare ematologica (oed) un nuovo servizio integrato nella realtà ospedaliera di niguarda

Dal 2002 l'A.O. Niguarda Ca' Granda ha attivato, nell'ambito della S.C. di Ematologia, un servizio di assistenza domiciliare orientata in senso specialistico ematologico, dedicato a pazienti affetti da patologie onco-ematologiche in fase terminale, in fase cronica ed in dimissione protetta.

Dopo un periodo pilota, supportato dalla Fondazione Cariplo, che ha dimostrato l'utilità e la fattibilità del progetto, dal maggio 2005 il servizio è sostenuto da un finanziamento pubblico secondo progetto regionale, rinnovato per un altro triennio dal 2009.

Il programma di Home Care ematologico, che fa capo alla Divisione di Ematologia dell'ospedale Niguarda Ca' Granda, è nato grazie all'interessamento dell'AMS, sulla scorta della pressione dei professionisti (medici e infermieri) che ben aveva-

conferito una sorta di veste istituzionale al servizio ed ha consentito di ottimizzare i processi organizzativi: il percorso del paziente assistito in regime di ospedalizzazione ematologica domiciliare è divenuto simile a quello dei pazienti afferenti alla struttura ospedaliera. L'accesso a molte prestazioni a carattere diagnostico e terapeutico è semplice e rapido, premessa indispensabile per assistere anche pazienti ad alto impatto assistenziale, come quelli affetti da leucemia acute o linfomi ad alto grado di malignità in fase terminale di malattia o pazienti in dimissione protetta.

Attualmente il Servizio OED offre

l'opportunità ai pazienti in fase cronica o terminale di malattia di beneficiare di luoghi di cura alternativi alla degenza in ospedale, più aderenti alle sue necessità fisiche e psicologiche. Anche alcuni pazienti in fase acuta di malattia, dove sono richieste cure ad elevato impatto

t'oggi copriamo solo una parte del territorio del comune di Milano ed alcuni comuni limitrofi a nord della provincia;

- **offrire una garanzia d'intervento** 24 ore su 24: le dimensioni dell'equipe consentono un servizio attivo da lunedì al sabato mattina e la sola reperibilità telefonica nelle ore diurne da lunedì a venerdì;
- **garantire la presenza** di un assistente sociale per orientare i pazienti verso la risoluzione delle problematiche a carattere sociale: economiche, residenziali, assistenziali in senso generico;
- **operare un allargamento dell'equipe** introducendo nuove figure quali fisioterapisti, assistenti sociali, operatori socio sanitari.

Alcuni dati

Dal 2003 al 2008 sono stati seguiti cinquantacinque/sessanta pazienti all'anno, affetti da differenti patologie, per un totale di accessi progressivamente incrementato dai 700 iniziali a più di 1500 annui. E' stata attivata l'assistenza domiciliare ematologica per l'80% dei pazienti, residenti nella zona nord di Milano ed in sette comuni limitrofi, per i quali è stata ravvisata la necessità e l'eleggibilità. Come si osserva si sono registrate progressivi incrementi nel numero di pazienti affetti da Linfoma e Leucemie Acute, che costituiscono la parte più impegnativa della nostra utenza. Inoltre dal 2007 compaiono anche gli psicologi che ora sono integrati nell'equipe a pieno titolo. 

Il progetto di ospedalizzazione domiciliare assicura l'erogazione di tre differenti forme di servizi:

- **esecuzione di procedure diagnostiche domiciliari** (prelievi ematici e di campioni microbiologici, visita infermieristica e visita medica specialistica ematologica o di altre discipline),
- **somministrazione di adeguati interventi terapeutici** (infusionali, antibiotici, trasfusionali, chemioterapici a scopo palliativo e non) e medicazioni (cateteri, ferite o decubiti),
- **supporto al paziente e alla famiglia** per creare le condizioni ambientali e psicologiche più idonee al trattamento domiciliare del paziente stesso (colloqui psicologici, in prospettiva visite dell'assistente sociale ed igiene alla persona).

no interpretato i bisogni dei nostri pazienti.

I primi anni di attività parevano quasi una scommessa: esempi strutturati di servizi similari non ne esistevano e abbiamo dovuto procedere costruendo tutto, dalla rilevazione del bisogno alla formulazione degli strumenti di valutazione, ma soprattutto l'organizzazione di un'equipe multi professionale che potesse rispondere alle richieste dei pazienti.

Sicuramente uno degli aspetti più qualificanti del servizio di ospedalizzazione domiciliare è la capacità di prendersi carico del paziente valutando tutti i suoi bisogni: quelli sanitari (visite mediche ed infermieristiche ed interventi terapeutici) ma non meno quelli psicologici o assistenziali. Questa particolare attenzione al paziente comporta che anche le necessità di chi se ne occupa siano prese in considerazione (per esempio supporto psicologico).

Il passaggio a un finanziamento pubblico ha

specialistico, possono essere seguiti in ambito extra-ospedaliero quando si ravvisi la possibilità di effettuare una dimissione protetta. Questa opportunità consente al paziente di rientrare al domicilio tra diversi stadi del trattamento o ridurre i tempi del ricovero nel caso si siano sviluppate complicanze alle terapie somministrate.

Entro il 2011 dovrebbe concludersi la fase "sperimentale" del progetto e questa tipologia

di assistenza sarà inserita nell'offerta che le diverse strutture ospedaliere garantiscono ai pazienti. Sappiamo però che esistono ancora alcune criticità da superare:

- **realizzare una diffusione capillare** sul territorio di pertinenza della nostra utenza: a tut-

Per accedere al servizio è necessario soddisfare i seguenti requisiti:

- essere affetti da una malattia onco-ematologica,
- essere seguiti dalla S.C. di Ematologia dell'Ospedale Niguarda o del Policlinico di Milano,
- risiedere nel comune di Milano o comuni limitrofi della zona nord della provincia,
- vivere in un ambiente domestico idoneo,
- essere supportati da un familiare o persona di fiducia che faccia da tramite con gli operatori,
- presentare particolari condizioni cliniche, legate alla malattia ematologica o ad altre patologie, che rendano difficoltoso o poco indicato l'ingresso in struttura ospedaliera,
- essere proposti al servizio dal medico ematologo che ha in cura il paziente.

L'approccio al rischio clinico nell'ambito della Rete Ematologica Lombarda

di Eraldo Lanzi (*)



Ematologo, Dirigente Medico;
Responsabile SS Ambulatorio e DH
Clinica Ematologica, Ospedale San Gerardo, Monza

In una realtà in veloce evoluzione, con organizzazioni sempre più complesse e con strumenti disponibili sempre più sofisticati, il problema di garantire la sicurezza del paziente è universalmente riconosciuto come prioritario già da una decina di anni.

A partire dal 2007 la Commissione Qualità e Risk Management si è concentrata in particolare sulla formazione; dal 2009 sono anche stati impostati dei programmi operativi, a livello sia regionale che nazionale.

ATTIVITÀ FORMATIVA DI BASE (2007-2008)

L'obiettivo iniziale è stato quello di creare una cultura diffusa sul rischio clinico e la sicurezza del paziente, rivolgendosi in contemporanea a personale medico e infermieristico: sono state coinvolte più di 40 strutture sanitarie lombarde, Aziende Ospedaliere e Istituti Universitari, con il fine di creare un gruppo di persone adeguatamente preparate, che potessero poi diffondere quanto appreso nelle loro singole realtà. Più di cento operatori hanno partecipato a un corso articolato in 6-7 giornate, per imparare sia nozioni di base e specifiche su rischio e sicurezza, che tecniche generali per prevenire e correggere possibili errori; il corso impegnava i partecipanti ad un lavoro pratico conclusivo sui temi discussi, applicando quanto affrontato in teoria.

In parallelo è stata effettuata un'indagine su quanto e come fosse già diffusa la "cultura del rischio clini-

co", collaborando con la Cattedra di Sociologia dell'Organizzazione dell'Università Milano-Bicocca: con un questionario mirato, sono state raccolte ed analizzate le risposte date da quasi 300 operatori.

Gran parte del materiale didattico utilizzato, dei lavori eseguiti a fine corso, e i risultati dell'indagine sono accessibili dal sito della Rete Ematologica Lombarda (www.rel-lombardia.net), nell'area "Qualità e Risk Management". Questa sezione del sito è in continuo ampliamento, ed è prevista a breve una sezione speciale dedicata ai pazienti e alla loro sicurezza, con materiale illustrativo e con una serie di raccomandazioni relative a particolari situazioni. Vale la pena di dare un'occhiata: si potranno trovare notizie più complete sull'attività della Commissione e individuare gli operatori già impegnati nei diversi campi specifici per la sicurezza.

ATTIVITÀ FORMATIVA AVANZATA (DAL 2009)

Gli argomenti si sono poi spostati su aspetti più particolari della realtà ematologica. Nel 2009 si sono svolte ripetute sessioni sul "Rischio Trasfusionale" e sugli "Accessi Venosi Centrali", sempre con un taglio anche pratico, specie nel secondo caso. La partecipazione è stata ampia, con coinvolgimento di operatori di altre aree a stretto contatto con le Ematologie, come Trasfusioneisti, Anestesisti ed Infermieri Specializzati.

Infine, **il principale tema formativo per il 2010 sarà quello della gestione del dolore nei pazienti oncoematologici**, e del suo trattamento ottimale: si può facilmente immaginare quanti ne soffrono e quale importanza rivesta un adeguato controllo della sofferenza fisica per far sì

Il Gruppo di Coordinamento della Rete Ematologica Lombarda (REL) ha attivato la "Commissione Qualità e Risk Management", individuando alcuni operatori dedicati, oltre che alla qualità, anche all'attualissimo tema del rischio clinico

che il paziente possa mantenere la migliore qualità di vita possibile e concorrere così alla qualità delle prestazioni fornite.

ATTIVITÀ SUL CAMPO

Sono al momento in corso due progetti che vedono un'attiva partecipazione dei Centri REL.

Il più complesso, finanziato dal Ministero della Salute, ha come tema "Costruire un sistema di competenze integrate per migliorare la sicurezza in chemioterapia": vi partecipano 28 Centri nazionali, tra i quali 17 della REL. E' un'analisi rivolta a tutti gli aspetti del rischio connesso alla prescrizione, preparazione e somministrazione dei farmaci antitumorali; prevede la partecipazione di medici, infermieri e farmacisti, ma anche di figure tradizionalmente più lontane dalla clinica, come informatici, ingegneri dei sistemi, sociologi, rappresentanti delle istituzioni... L'obiettivo è quello di produrre raccomandazioni condivise sul modo più sicuro di gestire il processo chemioterapico, ma anche di sperimentare l'uso di nuove tecnologie informatiche e di particolari tecniche avanzate ma applicabili direttamente in ogni ospedale.

A livello regionale sta per giungere a termine il primo anno dell'altro progetto, sulla "Segnalazione di rea-

zioni avverse precoci e tardive dovute all'uso di nuovi farmaci in ambito onco-ematologico", che coinvolge svariate strutture della REL e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Dall'aprile 2009 al marzo 2010 ci si è particolarmente attivati sulla segnalazione capillare di ogni sospetto evento avverso legato alla somministrazione di farmaci, di recente introduzione, che non hanno avuto ancora il tempo per essere conosciuti a fondo in tutte le loro caratteristiche. Si sono ottenute centinaia di segnalazioni, che andranno valutate criticamente per offrire al paziente dei trattamenti sempre più personalizzati e soprattutto esenti il più possibile da rischi. La prima fase dell'operazione è in chiusura, e i risultati saranno presentati nell'anno in corso; è verosimile che il progetto sarà prolungato nel tempo, dal momento che, come ogni altro aspetto della sicurezza, è fondamentale che la sorveglianza venga tenuta continuamente attiva. ©

(Copyright A.M.S.)

costruire la sicurezza: come? imparando dagli errori

di Giuliana Muti (*)



Ematologo, Commissione Qualità - Risk Management
Rete Ematologica Lombarda

In realtà la consapevolezza che, come tutte le azioni umane, anche il processo di cura di un paziente, affidato ad operatori umani, per quanto esperti ed attenti, possa essere esposto al rischio di errore, ha radici antiche. Però in medicina, a differenza di altri sistemi organizzativi complessi e rischiosi, come l'aeronautica o l'industria termonucleare, è purtroppo sempre esistita una sostanziale reticenza ad ammettere la verità più semplice: che l'uomo, in quanto tale, è fallibile, può commettere errori, e pertanto involontariamente generare un danno.

La difficoltà ad ammettere questa realtà ha fat-

la nostra attenzione deve spostarsi su come rendere il lavoro del medico o dell'infermiere più sicuro: dobbiamo costruire barriere all'errore.

to sì che, in ambito sanitario, gli errori siano sempre stati vissuti con senso di colpa e di vergogna, e ha favorito atteggiamenti di occultamento degli stessi, perché, quando evidenziati, venivano inevitabilmente associati a denigrazione del "colpevole". In altri ambiti, invece, quali proprio l'aeronautica o l'industria automobilistica, la consapevolezza che l'errore è alla portata di tutti, anche dei piloti più esperti, ha fatto sì che l'organizzazione sviluppasse una cultura della sicurezza costruita sulla aperta dichiarazione degli errori, al fine di capirne le cause e porvi rimedio, prima che situazioni analoghe si potessero ripetere.

Oggi, finalmente, il tabù dell'errore in medicina comincia ad essere superato: James Reason studioso del problema, ci dice che l'errore è il prezzo che paghiamo per la straordinaria capacità della nostra mente di decidere e scegliere rapidamente,

anche in circostanze difficili. E, poiché l'uomo è fallibile, e non possiamo modificare questa condizione umana, possiamo però modificare le condizioni in cui l'uomo lavora.

Quindi la nostra attenzione deve spostarsi su come rendere il lavoro del medico o dell'infermiere più sicuro: dobbiamo costruire barriere all'errore.

Ad esempio, con l'adozione del foglio unico di terapia, su cui il medico prescrive e l'infermiere legge e prepara le terapie, o con l'introduzione di sistemi informatizzati per la gestione del farmaco, si evitano errori nella trascrizione dei nomi o delle dosi dei farmaci, e sono stati così letteralmente abbattuti i rischi di errori terapeutici.

L'introduzione di regole precise, come quella di chiedere sempre al paziente di dirci il suo nome, cognome e data di nascita prima di somministrare una trasfusione, consente di evitare gli errori trasfusionali; così come definire che alcune fasi di lavoro, particolarmente delicate e critiche, come la prescrizione di una chemioterapia, debbano essere sempre controllate da due operatori distinti, consente di intercettare un eventuale errore di distrazione.

Ma, per creare barriere efficaci, è innanzitutto necessario capire come e perché si è verificato un errore, e perché nel sistema non c'erano barriere pronte a intercettarlo ed evitarlo.

Occorre quindi, innanzitutto, che gli operatori sanitari, medici e infermieri, imparino a parlare senza timore degli errori, e ad usarli come strumenti di apprendimento su cui l'organizzazione costruisce la sua sicurezza.

Oggi si pone l'accento anche sull'importanza di dichiarare apertamente l'eventuale errore anche al paziente e ai suoi familiari; la trasparenza delle informazioni, l'ammissione dell'errore, è forse l'atto

Il problema dell'errore in medicina è "esplosivo" alla fine degli anni '90, soprattutto a seguito della pubblicazione, da parte dell'Institute of Medicine, negli USA, del famoso rapporto "To Err is Human", che poneva l'accento sulla numerosità degli eventi avversi che colpiscono ogni anno la popolazione di pazienti ospedalizzati, per effetto di errori e pericoli insiti nei processi sanitari

più difficile ma più apprezzabile all'interno di una organizzazione sanitaria. Richiede, per essere realizzato, una forte maturità del sistema, sia degli operatori che dell'utenza.

Da alcuni anni, in Paesi quali gli Stati Uniti o l'Inghilterra, importanti esperienze e testimonianze da parte di pazienti o di Associazioni che li rappresentano ci dicono che la onesta dichiarazione dell'errore da parte dell'organizzazione sanitaria non indebolisce, ma anzi rinforza la relazione fiduciaria.

In questo percorso, che si può definire rivoluzionario per il mondo sanitario, il paziente acquisisce un ruolo strategico: non più controparte temibile

per eventuali azioni rivendicative, ma alleato e partecipe del percorso di sicurezza e miglioramento del processo di cura. Solo così è possibile superare i limiti e i danni

della medicina difensiva, e progettare un nuovo patto di alleanza e di sicurezza. 

(Copyright A.M.S.)

Per creare barriere efficaci, è innanzitutto necessario capire come e perché si è verificato un errore

il Risk Management in Lombardia

intervista a Carlo Lucchina, Direttore Generale dell'Assessorato alla Sanità della Regione Lombardia

Risk Management, letteralmente, significa "gestione del rischio": vogliamo partire con un po' di storia?

Ogni attività umana comporta dei rischi, quindi anche le attività connesse alla cura dei pazienti comportano un rischio, che chiamiamo "clinico", per specificare la sua connessione alla sfera della salute. A fare da apripista al Risk Management lombardo, vi sono stati, tra gli altri: le attività connesse alla prevenzione e al controllo delle infezioni ospedaliere, anche tramite la costituzione dei Comitati Infezioni Ospedaliere (CIO) presso le Aziende Sanitarie lombarde; la redazione, nel 2001, della prima edizione del "Manuale della Cartella Clinica", successivamente aggiornata nell'anno 2008; la valutazione delle Aziende Sanitarie regionali accreditate, tramite gli standard "Joint Commission International", per il monitoraggio di varie attività. Ma se c'è un momento da ricordare per definire il consolidamento del risk management nella nostra regione, questo è l'anno 2004.

Perché?

La Direzione Generale Sanità ha emanato la Circolare 46/SAN, che ha definito le basi ed i tre obiettivi fondamentali per l'impostazione delle politiche di Risk Management in Lombardia.

Ma da cosa nasce l'esigenza di studiare il rischio clinico?

La circolare del 2004 è stata approntata con lo scopo di mettere a sistema un modello di risk management al di là delle diverse azioni che erano state avviate autonomamente dalle singole aziende. Il tema del rischio in sanità è stato affrontato in maniera decisa e forte per salvaguardare la sicurezza dei pazienti e delle cure. L'altro aspetto che ha dato lo spunto per affrontare la questione è

Il modello organizzativo lombardo si è concretizzato con la creazione in ogni azienda sanitaria di una struttura di Risk Management, formata da un Risk Manager e da due organismi in staff



Carlo Lucchina

quello inerente alla gestione del problema delle assicurazioni contro i rischi sanitari. La Lombardia, a differenza di altre regioni, ha preferito non percorrere la strada di una copertura assicurativa "centralizzata", e di puntare decisamente sullo sviluppo delle politiche di risk management all'interno di ogni Azienda, al fine di prevenire e contenere gli eventi avversi. La Direzione Generale Sanità ha costituito un tavolo tecnico che ha messo a confronto da un lato la Regione e le Aziende Sanitarie, e dall'altro le Compagnie Assicuratrici, e che si è immediatamente focalizzato sulle criticità segnalate da queste ultime. In pratica, i problemi segnalati dalle società assicuratrici riguardavano: 1) il consenso informato del paziente e la completezza della cartella clinica; 2) la gestione dei passaggi delle consegne tra il personale sanitario al termine di ogni turno di lavoro; 3) la preparazione specifica del personale operante nei servizi di Pronto Soccorso; 4) la necessità di personale da dedicare alla gestione del rischio, per evitare la dilata-

zione dei tempi necessari per la definizione delle controversie.

E come avete deciso di affrontare queste criticità segnalate dalle assicurazioni?

Con la circolare del 2004 sono stati individuati i tre obiettivi prioritari da raggiungere, ovvero, molto in sintesi: 1) la conoscenza del fenomeno; 2) la messa a punto del modello organizzativo all'interno di ogni Azienda che contenga organismi e le figure professionali più idonee alla gestione del rischio e del contenzioso; 3) l'ottimizzazione del rapporto tra struttura sanitaria e paziente, perché – questo è stato chiaro fin dal primo momento – al centro di queste politiche non c'è la struttura sanitaria, bensì il paziente.

Il primo obiettivo, cioè la conoscenza del fenomeno, è fatto di numeri: ce ne può dare qualcuno?

La Lombardia, in ambito nazionale, è il contesto sanitario più importante e più complesso in assoluto, convogliando il 17% dei ricoveri italiani. Nella nostra regione ci sono 29 Aziende Ospedaliere, 15 ASL, 4 fondazioni IRCCS, per un totale di più di 23 mila posti letto in degenza e più di 3 mila in day

hospital. Con questa capacità di accoglienza, ogni anno affrontiamo 999.500 ricoveri (che durano in media 9 giorni ciascuno) e 338.500 accessi in day hospital. Per conoscere il fenomeno partendo dalle richieste di risarcimento, abbiamo quindi messo a punto un database condiviso con le compagnie di assicurazione, e grazie a questo, siamo arrivati a determinare che nel decennio 1999-2008, le richieste di risarcimento e le denunce cautelative sono stati circa 36 mila. Pertanto, abbiamo a che fare, in media, con circa 2000 richieste di risarcimento all'anno, con un trend in leggero calo.

Queste richieste di risarcimento derivano da quelli che vengono detti "casi di malasanta"?

Si tratta di casi di rischio clinico, ma anche di eventi per rischi sul lavoro degli operatori sanitari, o anche per danneggiamenti a cose (es. smarrimento, furti ecc.) o accidentali, ad esempio nei parcheggi o nei viali di accesso degli ospedali. Il database contiene anche gli infortuni occorsi agli operatori nonché le cadute di pazienti e visitatori. Se vogliamo quantificare quello che lei chiama "malasanta", e che in realtà si tratta di "malpractice", possiamo dire che solo un terzo delle richieste di risarcimento deriva da questa motivazione, mentre la parte restante è riconducibile ad altre criticità di tipo organizzativo, ambientale e legate alla corretta informazione al paziente nonché alla compilazione della documentazione sanitaria.

Vi risultano dei reparti dove il rischio clinico è più elevato?

Circa il 16% degli eventi nel database è capitato nei reparti di ortopedia e traumatologia, e circa il 13% nei reparti di pronto soccorso, e poi circa il 9% nelle varie chirurgie ed altrettanti in ostetricia e ginecologia. Il resto è sparso "a pioggia" negli altri reparti.

Quali sono gli eventi che si sono verificati più di frequente?

Nei 10 anni che vanno dal 1999 al 2008, circa il 24% di tutti gli eventi capitati è stato l'errore di tipo chirurgico, mentre nel 19% dei casi si è trattato di un errore diagnostico. Poi – e qui sta la sorpresa – al terzo posto tra gli eventi più frequenti ci sono state le cadute accidentali, con il 9% dei casi, ed al quarto posto i danneggiamenti a cose, che costituiscono anch'essi poco meno del 9% dei casi osservati.

Sulla messa a punto del modello organizzativo, il vostro secondo obiettivo, cosa è stato fatto?

Il modello organizzativo lombardo si è concretizzato con la creazione in ogni azienda sanitaria di una struttura di Risk Management, formata da un Risk Manager e da due organismi in staff: il primo organismo è il GCGR, ovvero il Gruppo di Coordinamento Gestione del Rischio, che si occupa di dare attuazione ai piani e ai progetti relativi al rischio clinico, conformemente alle linee guida regionali per fare in modo che i rischi vengano minimizzati, mentre il secondo organismo è il CVS, cioè il Comitato di Valutazione Sinistri, che si occupa

di analizzare le richieste di risarcimento che arrivano all'azienda e di gestire il contenzioso.

Cosa si sta facendo per ottimizzare il rapporto tra struttura sanitaria e paziente, il terzo obiettivo prioritario?

Questo è l'obiettivo più ambizioso, perché il paziente è al centro della politica di risk management in Lombardia. Si stanno mettendo a punto dei sistemi finalizzati alla valorizzazione del parere degli utenti del servizio sanitario regionale, ad esempio utilizzando dei questionari di soddisfazione, e sappiamo che la soddisfazione passa anche attraverso una riduzione dei tempi di attesa per accedere ai servizi, così come attraverso un rapporto corretto basato su correttezza, cortesia ed empatia nei rapporti tra operatore sanitario e paziente.

Lei prima citava la necessità di una corretta gestione delle cartelle cliniche...

Questo è uno degli obiettivi fondamentali nel rapporto tra struttura e paziente. Sono da definire delle metodiche standardizzate per compilare, gestire ed archiviare la cartella clinica dei pazienti, in modo che esista una uniformità di fondo nella registrazione di tutte le procedure, manovre, terapie ed altro cui il paziente va incontro durante la sua esperienza di fruizione delle strutture sanitarie. In pratica, si tratta di dare ad ogni atto sanitario una garanzia di rintracciabilità, una specie di storia

La Lombardia, in ambito nazionale, è il contesto sanitario più importante e più complesso in assoluto, convogliando il 17% dei ricoveri italiani.

clinica registrata che contiene tutte le informazioni utili a garantire e tutelare il paziente stesso e che consentano di ricostruire velocemente e completamente la sua storia clinica nell'azienda dove è stato curato.

E il consenso informato?

Più che di consenso informato, preferiamo parlare di "informazione e consenso". Il consenso informato non è solo un documento ma un vero e proprio percorso, che deve essere concepito nello stesso spirito della cartella clinica: serve a informare correttamente il paziente circa i possibili rischi e benefici cui andrà incontro utilizzando un certo percorso di cura, ma anche ad informarlo sui possibili metodi alternativi di cura di cui potrà usufruire se decidesse di rifiutare una data opzione terapeutica. In pratica, per sottoporre il paziente a un qualsiasi atto sanitario, il medico deve ottenere il consenso scritto del paziente, ed esistono dei docu-

Più che di consenso informato, preferiamo parlare di "informazione e consenso". Il consenso informato non è solo un documento ma un vero e proprio percorso, che deve essere concepito nello stesso spirito della cartella clinica

menti più o meno standardizzati già predisposti per le varie attività o prestazioni. Il problema, in questi casi, è capire se questi documenti "standard" siano in grado di fare in modo che il consenso sia davvero espresso in modo valido, ovvero se il paziente sia davvero consapevole di ciò che sta accettando o rifiutando. L'obiettivo, per ogni atto sanitario, è quindi il paziente informato e consapevole, quindi il concetto di "informazione e consenso", deve superare quello vecchio ed un po' burocratico di "consenso informato".

Quali sono gli effetti dell'analisi del fenomeno?

La domanda di conoscenza ha reso necessaria la messa in atto di percorsi di formazione per gli operatori del settore. Tra il 2005 e il 2009, sono stati organizzati 13 eventi formativi per i risk manager ed i responsabili del CVS e della Qualità delle Aziende sanitarie lombarde, per approfondire le varie tematiche inerenti alla gestione del rischio ed in particolare per la prevenzione degli eventi avversi.

Inoltre, i report annuali con i dati derivanti dal monitoraggio delle richieste di risarcimento, infortuni operatori, cadute pazienti e visitatori, sono oggetto di approfondite analisi nel corso degli incontri periodici, cosiddetti Network regionali, con i Risk Managers ed i componenti dei vari CVS, con l'obiettivo di favorire lo scambio delle esperienze, di analizzare le problematiche comuni di una certa rilevanza, ma soprattutto per elaborare nuove iniziative, progetti e strategie per la continua crescita della cultura del rischio.

Cosa sta cambiando nei rapporti con le società di Assicurazione?

Con le assicurazioni si è sviluppato un confronto costante già dal 2005. I report annuali sono condivisi con le compagnie di assicurazioni operanti nel settore sanitario lombardo, e dal 2007 sono stati messi a punto dei tavoli tecnici per la condivisione di linee guida per i capitolati di gara, per una corretta gestione del contenzioso e quindi per una adeguata quantificazione dei danni riconosciuti. In pratica, tra Assicurazioni e strutture sanitarie, si è impostato un dialogo basato su rapporti corretti, chiari e codificati, e sulla condivisione di basi comuni. Questo non potrà che sveltire la gestione dei contenziosi, e quindi contribuirà a ottimizzare, anche su questo fronte, la gestione del rischio clinico. ☺

L'errore in medicina e la relazione medico-paziente

Intorno agli errori in medicina si sta svolgendo, da pochi anni, un'intensa attività di computo: si cerca di sapere se esistono, quanti sono, chi li commette. Il fine è chiaramente pragmatico, in quanto si vuol cercare di porvi rimedio e ancor più di prevenirli.

Rispetto a questo approccio diretto dell'errore si rivela più produttivo il percorso apparentemente più lungo che consiste nel leggere l'atteggiamento nei confronti dell'errore in medicina sullo sfondo del cambiamento dei rapporti tra professionisti sanitari e i pazienti.

Detto in estrema sintesi, stiamo vivendo la transizione dal modello tradizionale, che ha regolato i rapporti mediante le regole dell'etica medica, a un modello nuovo, che possiamo chiamare della "bioetica". Mentre il primo attribuiva tutto il potere e la responsabilità delle decisioni al medico, dal quale ci si attendeva che prendesse le decisioni "in scienza e coscienza" per il bene del paziente, il paradigma della bioetica considera il paziente un "partner" del medico. In quanto portatore di diritti e preferenze, il paziente deve essere informato di ogni decisione diagnostica e terapeutica e dare il suo esplicito consenso.

Sulla tela di fondo dei due diversi modelli di rapporto, l'errore acquista un diverso rilievo. In passato era diffusa la visione un po' fatalista, tradotta nel detto: «Gli errori dei medici li copre la terra» (nel senso che non è prevedibile che il comune cittadino possa venire a conoscenza degli errori dei medici, perché con strategie grossolane o sofisticate, in ogni caso vengono nascosti). In modo più sofisticato, ma non meno pungente, Bernardino Ramazzini, il celebre autore del primo libro di igiene del lavoro (*De morbis artificum diatriba*, 1700) nel capitolo dedicato alle malattie dei becchini osserva: È giusto preoccuparsi della salute dei becchini

di Sandro Spinsanti (*)



Psicologo e Teologo. Professore Emerito di Bioetica presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e l'Università di Firenze

la cui opera è tanto necessaria; è giusto dal momento che sotterrano i corpi dei morti insieme agli errori dei medici. È giusto che la medicina contraccambi, per quanto può, l'opera svolta dai becchini nel salvaguardare la reputazione dei medici.

Una ricaduta pratica di questo atteggiamento di fondo nei confronti dell'errore in medicina era l'impunità dei medici per l'errore intercorso. Dal punto di vista giuridico è rimasta in vigore per lunghissimo tempo la convinzione che non si può giudicare il medico alla stregua di una persona qualunque, secondo i criteri generali di responsabilità professionale, ma si deve tener conto della sua particolare posizione nella società. La giurisprudenza ha adottato per l'errore professionale criteri molto larghi, ritenendolo scusabile, a meno che non manifesti ignoranza grave, molto evidente, imperdonabile. Possiamo dire che la pratica di impunità degli errori medici è durata, almeno in Italia, fino alla fine degli anni '80 del XX secolo.

L'aspetto più vistoso del cambiamento di rapporti in atto è l'aumento del contenzioso giudiziario e delle denunce che hanno per oggetto i professionisti sanitari quando le cure non sortiscono gli esiti desiderati. L'attenzione a questo aspetto patologico dei rapporti rischia però di mettere in ombra le potenzialità positive che il nuovo modello ha anche nei confronti della prevenzione dell'errore. Coinvolgere il cittadino nelle scelte diagnostico-terapeutiche che lo riguardano si rivela benefico per tutti i soggetti coinvolti. La sicurezza del paziente è aumentata dalla sua partecipazione alle decisioni. Una illustrazione convincente di questo assunto è fornita dalla pubblicazione di *Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices*, preparata dal Dipartimento per la salute americano (2001). L'idea fondamentale è di guardare il problema della sicurezza del paziente attraverso le lenti dell'evidence based medicine. Vengono prese in considerazione numerose pratiche mediche e infermieristiche (per la precisione, 79) che sono ritenute capaci di ridurre il rischio di eventi avversi durante il processo di cura. La meto-

dologia adottata richiede un'analisi delle prove fornite. Oltre a esaminare criticamente tutte le ricerche esistenti sulle pratiche prese in considerazione, il rapporto fornisce una lista delle pratiche che, sulla base delle prove disponibili, risultano più efficaci nel prevenire errori ed eventi avversi. Ne individua undici. Per il nostro tema è molto interessante trovare tra le pratiche che accrescono la sicurezza del paziente, al quinto posto, le procedure per ottenere il consenso informato.

È opportuno sottolineare che la preoccupazione non è quella della sicurezza dell'operatore. Non è questione, quindi, della pratica del consenso intesa come procedura di medicina difensivistica (far firmare un foglio al paziente per avere una pezza d'appoggio nel caso in cui sopravvenissero contestazioni da parte del paziente o dei familiari e il medico dovesse trovarsi a dar conto del suo operato al giudice). Nel rapporto americano la sicurezza cui si mira è quella del paziente. La pratica proposta come di provata efficacia non è, di conseguenza, la sottoscrizione di un modulo, bensì: «Chiedere ai pazienti di ricordare e di riformulare ciò che è stato detto loro durante il processo del consenso informato». In questo processo è incluso tutto ciò che viene messo in atto per essere sicuri che il paziente capisca i rischi e i benefici di un trattamento o di un intervento medico. Gli interventi per promuovere la comprensione da parte del paziente possono includere la fornitura di materiali scritti che accompagnano la conversazione, l'uso di strumenti multimediali, la richiesta al paziente di riassumere con parole proprie ciò che gli è stato spiegato circa le procedure.

L'attenzione alla verifica della comprensione è stata stimolata da diversi studi che hanno messo in evidenza carenze nell'ottenere il consenso informato, in quanto meno della metà della popolazione degli Stati Uniti capisce il significato dei termini comunemente usati. I moduli di consenso informato sono stati messi sotto accusa per la loro mancanza di leggibilità (cfr. M. Paasche-Orlow et al.: "Readability standards for Informed - consent form as compared with actual readability", in *New England Journal of Medicine* 2003; 348; pp. 721-6). Oltre a modifiche rivolte a migliorare la leggibilità dei protocolli per registrare il consenso informato, sono state proposte diverse modalità alternative per ottenere il consenso: discussioni strutturate, richiesta di ricordare le informazioni ricevute, uso di sussidi visivi o uditivi, fornitura di informazioni scritte.

Non esistono ancora molti studi sull'impatto che hanno le diverse procedure nel migliorare la qualità del consenso ottenuto. Tuttavia l'informazione, oltre a essere un dovere etico, si dimostra efficace anche dal punto di vista della riduzione degli errori: i pazienti informati sono in grado di fornire, a loro volta, informazioni ai professionisti che erogano cure sanitarie o predispongono interventi chirurgici. L'informazione fornita sistematicamente costituisce per il paziente un'ulteriore corazzatura protettiva rispetto all'errore medico. Serve a prevenire gli errori. E prevenire è meglio che riparare. ☺

(Copyright A.M.S.)

di Clara Cesana (*) e Roberto Cairoli (**)



(*) CC – Ematologo, Dirigente Medico
S.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Ospedale Niguarda

(**) RC – Ematologo, Direttore -
S.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Ospedale Niguarda

La sicurezza nel laboratorio di Medicina Trasfusionale

Il Laboratorio di Medicina Trasfusionale esegue gli esami necessari a garantire che una trasfusione di sangue, di plasma e di piastrine avvenga con la massima sicurezza per il paziente.



Gli esami più importanti a tale riguardo sono la determinazione del gruppo sanguigno e la ricerca di eventuali anticorpi che, attaccandosi ai globuli rossi del donatore, ne inducono l'eliminazione anticipata dal circolo con conseguente inutilità della trasfusione stessa. Tali anticorpi vengono denominati "allo-anticorpi", e si possono formare nel corso di precedenti trasfusioni. Il rischio clinico che si può verificare nel Laboratorio di Medicina Trasfusionale è legato a tre tipi di errore.

Il primo tipo di errore è legato a ciò che succede prima dell'arrivo in Laboratorio del campione di sangue e della richiesta di trasfusione, e viene detto pre-analitico. In genere, questo errore è legato alla non corretta identificazione del soggetto da trasfondere per cui ne risulta che la provetta identificata con il nome del paziente in realtà contenga il sangue di un'altra persona, o viceversa.

Se il sangue contenuto nella provetta non corrisponde al nome del paziente specificato sull'etichetta corrispondente, il Laboratorio di Immunoematologia determina in modo corretto il gruppo sanguigno e la ricerca di alloanticorpi ma attribuisce i risultati ad un paziente diverso da quello cui crede di attribuirli. Questo porta alla

possibilità di trasfondere unità di sangue o di plasma non compatibili, con il rischio di gravi reazioni trasfusionali. Pertanto, è importante che l'operatore sanitario che effettua il prelievo si accerti con la massima sicurezza della identità del paziente chiedendogli nome, cognome e data di nascita e controlli che gli stessi dati siano presenti sulla etichetta della provetta corrispondente. A garanzia della effettuazione di questi controlli, viene chiesto a colui che ha eseguito il prelievo di apporre sull'etichetta del campione la sua firma. In mancanza di quest'ultima, il personale del laboratorio di Immunoematologia non considererà sicuro il campione di sangue prelevato e richiederà al Reparto di inviare un'altra provetta.

Il secondo tipo di errore si verifica nel Laboratorio stesso, e viene chiamato errore analitico. In questo caso la determinazione del gruppo sanguigno, e/o la ricerca di allo anticorpi, può essere errata. Perché questo non debba mai accadere, sono messi in atto numerosi controlli: (a) quasi sempre le determinazioni sono eseguite in maniera automatica da apparecchi molto sofisticati e sensibili; (b) il gruppo sanguigno viene inizialmente determinato due volte, e con due metodi diversi (diretto e indiretto) sullo stesso campione di sangue; (c)

prima di essere considerato definitivo, il gruppo ematico viene ulteriormente determinato su un altro campione di sangue del paziente, prelevato in un secondo momento; (d) il gruppo sanguigno viene comunque rideeterminato ad ogni evento trasfusionale.

Il terzo tipo di errore è quello che si verifica al momento della trasfusione al letto del malato e, anche se si verifica molto raramente, è quello più frequente. Consiste nel trasfondere ad un paziente una unità di sangue o di plasma che è stata assegnata ad un altro paziente. Per evitare questo errore, è assolutamente necessario che, al momento della trasfusione, il paziente venga sempre correttamente identificato.

L'errore in Immunoematologia può portare a gravi conseguenze per il paziente ed è puntualmente monitorato dall'Istituto Superiore di Sanità, che lo annovera tra gli "eventi sentinella" in ambito sanitario.

Il personale del Laboratorio viene sottoposto ad una lunga fase di training e vi sono una serie di linee guida, procedure e metodiche in parte interne al Laboratorio e in parte condivise coi Reparti di Degenza, che permettono a ciascuno, per la parte di sua competenza, di lavorare in modo corretto e standardizzato. Le procedure e le metodiche sono periodicamente revisionate durante riunioni apposite, in modo che ciascuno possa contribuire al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogate. Inoltre, in ospedale vi è un team per la gestione del rischio clinico, specificamente deputato al monitoraggio degli eventi avversi in ambito trasfusionale, alla verifica della qualità delle prestazioni sanitarie ed alla pianificazione di programmi di intervento atti a garantire la massima qualità possibile delle cure rese ai pazienti. ☺

(Copyright A.M.S.)



incontro a Canegrate

Grazie all'impegno delle Insegnanti **Nella Cinotti** e **Stefania Villa**, e con la fattiva collaborazione della Preside **Laura Borsani**, la **Scuola Primaria Aldo Moro** di Canegrate ha organizzato un incontro con l'A.M.S., centrato sulla raccolta dei tappi. **Guliano Angeletti Rigon** e **Michele Nichelatti** hanno spiegato ai bambini intervenuti il ciclo di trasformazione dei tappi di plastica, e come la loro raccolta possa finanziare le ricerche cliniche e genetiche sulle malattie del sangue. La Scuola Aldo Moro partecipa in modo attivo, e

da parecchio tempo, a questa iniziativa, grazie alla sensibilità del corpo insegnante, dei bambini e delle loro famiglie.

Gli argomenti discussi hanno suscitato tanta curiosità, e parecchie sono state le domande, tutte molto intelligenti, poste dai ragazzi, sia su come venga organizzata la raccolta, sia sulle procedure industriali di lavorazione della plastica riciclata, sia sulle malattie del sangue che possono essere curate grazie anche al loro contributo ed impegno.

Bravissimi! 🍷



raccolta dei tappi a Livigno

Ricordiamo che i centri per la raccolta dei tappi a Livigno sono:

- DANI SPORT – via Bondi, 47
- IL GOMITOLO – via Fontana, 178
- BOTTEGA EQUO SOLIDALE – via Saroch, 550

A questi centri va il nostro più sentito ringraziamento per la splendida collaborazione. ☺

un grazie particolare

Enrica Morra, Presidente dell'A.M.S. vuole porgere un ringraziamento particolare a **Giam-pietro Negri**, di **Cassago Brianza** (LC), ed a tutti gli amici di **Barzanò** (LC), per il loro costante e continuo impegno in favore della nostra associazione. ☺

uno speciale ringraziamento

Enrica Morra, Presidente di A.M.S., intende ringraziare personalmente **Enrico Vitalini**, **Assessore ai Servizi Sociali del Comune di Bormio** (SO), per il lavoro svolto e per l'impegno profuso in tutta la Valtellina, da Morbegno fino a Livigno, per l'organizzazione della raccolta dei tappi e per la diffusione, anche a mezzo stampa, delle informazioni sulle iniziative dell'A.M.S. Il suo prezioso contributo, caro Assessore, è per tutti noi uno stimolo a continuare. **Grazie infinite, davvero!** ☺

musica per la vita

Questa volta al **Teatro Derby di Milano**, oltre due ore di buona musica, di incontri e di emozioni che dal palco hanno raggiunto e coinvolto la platea del teatro, pieno in ogni ordine di posto. Gli Accordini hanno fatto il botto! **Claudio** e **Susy**, affiancati da **Antonio**, **Davide** e **Savino**, pur combattendo con microfoni e spie, hanno proposto uno spettacolo piacevole veloce, riuscendo sempre a concentrare l'attenzione sul palco.

Nino Buscemi, presentatore dell'evento coadiuvato dalle gag della giovane **Mita**, hanno introdotto gli ospiti **Wilma De Angelis**, **Fabio Concato** e **Kaballà** accompagnato dal chitarrista **Massimo Germini**.

Wilma e Fabio, oltre che a cantare i loro cavalli di battaglia, hanno duettato regalando un'inedita **"Domenica bestiale"**, mentre il cantautore siciliano Kaballà ha emozionato il pubblico interpretando le sue canzoni.

Ospiti a sorpresa **"Vito e gli Eneas"**, un gruppo formato da ultra ottantenni e guidato dal dr. **Vito Noto**, che hanno cantato il loro brano **"Lento"**, uno straordinario messaggio sulla delicata tematica degli anziani non autosufficienti.

A loro tutti va il nostro più grande grazie, per il loro continuo e sentito sostegno verso la Nostra Associazione. ☺



Raccolta tappi di plastica

I tappi di plastica di acqua, latte, bibite, succhi di frutta, detersivi, balsamo e shampoo, schiuma da barba e deodorante si trasformano in moneta sonante che va ad aiutare l'Associazione Malattie del Sangue

il ricavato sarà devoluto per:



sostenere programmi di ricerca scientifica sulle malattie del sangue

acquisire apparecchiature e strumenti necessari per la nostra attività specialistica



istituire borse di studio per la formazione di medici, biologi, tecnici ed infermieri ad alta specializzazione

Per informazioni

tel. e fax: **02 6425891**

tel. **02 6444 4025**

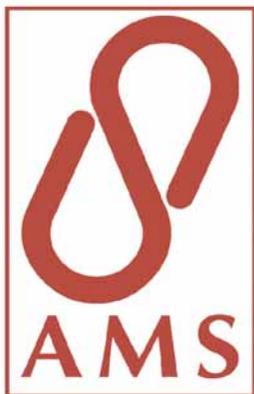
ematos@ams-onlus.org

Associazione
Malattie del Sangue ONLUS
c/o Divisione di Ematologia
Ospedale Niguarda
Ca' Granda

Piazza Ospedale Maggiore 3
20162 Milano

C.F. **97225150156**
www.ams-onlus.org





Come sostenere A.M.S.

Per aiutare l'Associazione Malattie del Sangue a conseguire i suoi scopi associativi puoi diventare **socio sostenitore**, versando un contributo associativo annuo **libero**.

Puoi anche diventare **socio benemerito** contribuendo ai progetti di ricerca dell'Associazione o all'acquisto di attrezzature necessarie al raggiungimento degli scopi associativi.

Puoi versare la somma voluta tramite:

- bonifico bancario su c/c Banca Popolare di Milano BPM - Ag. 15
IBAN: **IT 63 D 05584 01615 000000043254** da versare ad Associazione Malattie del Sangue
- bonifico bancario sul c/c Banca Intesa San Paolo
IBAN: **IT 73 C 03069 09400 000048982157** da versare ad Associazione Malattie del Sangue
- con versamento sul c/c postale n. **42.49.72.06** intestato ad Associazione Malattie del Sangue
- con assegno non trasferibile, intestato ad Associazione Malattie del Sangue

L'A.M.S. è una ONLUS (Organizzazione Non Lucrativa di Utilità Sociale). A norma di legge i contributi da privati e le erogazioni in denaro, quando sono effettuati tramite banca o posta sono:

- detraibili dall'IRPEF nella misura del 19% per le persone fisiche (privati), per importi non superiori ai 2066,00 Euro
- deducibili dal reddito d'impresa per un importo non superiore ai 2066,00 Euro o al 2% del reddito d'impresa dichiarato

SCHEDA DI ADESIONE

(da restituire compilata)

Nome _____ Cognome/Denominazione sociale _____
Via _____ n. _____ CAP _____ Località _____ Prov. _____
Tel. _____ / _____ Professione _____ Data di nascita _____
C.F./P.I. _____ / _____ e-mail _____

Intendo aderire alla Associazione Malattie del Sangue con sede in Milano, P.zza Ospedale Maggiore 3, in qualità di

socio sostenitore socio benemerito

A tal fine, consapevole del contenuto dello Statuto dell'A.M.S., dichiaro di versare Euro _____ nella seguente modalità da me prescelta:

versamento sul c/c Banca Popolare di Milano BPM - Ag. 15 - IBAN: IT 63 D 05584 01615 000000043254

versamento sul c/c Banca Intesa San Paolo - IBAN: IT 73 C 03069 09400 000048982157

c/c postale n.42.49.72.06

tramite assegno bancario n° _____ Banca _____

tramite RID (compilare le voci sottostanti)

Io sottoscritto/a autorizzo l'Associazione Malattie del Sangue a incassare ogni _____ mesi la somma di _____ Euro addebitandola sul mio C/C secondo le forme di incasso del servizio RID, fino a revoca questa autorizzazione.

Banca _____ Indirizzo _____ Agenzia n° _____

IBAN _____

Data _____ Firma _____

I dati personali saranno trattati a norma della legge 675/96 nella misura strettamente necessaria al perseguimento degli scopi statutari.

Presto il consenso Nego il consenso

Data _____ Firma _____

ASSOCIAZIONE MALATTIE DEL SANGUE

c/o Divisione Ematologia Ospedale di Niguarda - Ca'Granda - Piazza Ospedale Maggiore 3 - 20162 - Milano - tel. 02/6444-4025 - tel. e fax: 02/6425891