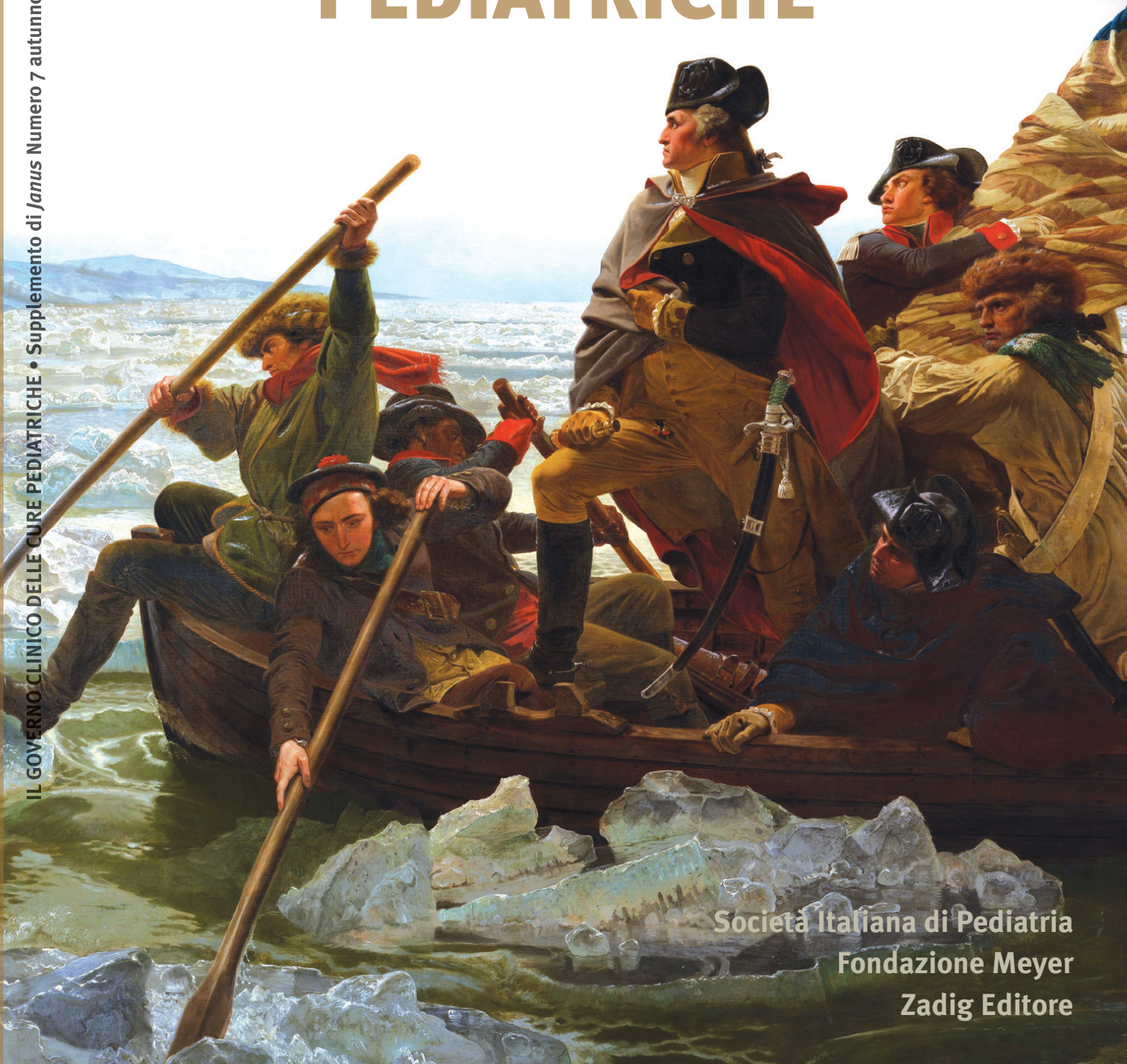


IL GOVERNO CLINICO DELLE CURE PEDIATRICHE

IL GOVERNO CLINICO DELLE CURE PEDIATRICHE • Supplemento di *Janus* Numero 7 autunno 2012 •



Società Italiana di Pediatria
Fondazione Meyer
Zadig Editore

INDICE

IL GOVERNO CLINICO NELLE CURE PEDIATRICHE <i>PREFAZIONE di Tommaso Langiano, Alberto Ugazio</i>	3
SOCIETÀ ITALIANA DI PEDIATRIA E GOVERNO CLINICO DELLE CURE PEDIATRICHE <i>Domenico Minasi, Giovanni Corsello</i>	5
IL GOVERNO CLINICO DELLA CRONICITÀ PEDIATRICA <i>Gianluigi Gargantini, Riccardo Longhi</i>	9
LA TRANSIZIONE BAMBINO-ADULTO <i>Tommaso Langiano, Salvatore De Masi</i>	13
RICERCA CLINICA IN PEDIATRIA: CARENZE E VINCOLI ETICI <i>Francesca Rocchi, Giuseppe Traversa, Luciano Sagliocca</i>	17
LINEE GUIDA PER MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA IN PEDIATRIA <i>Alfonso Mele, Salvatore De Masi</i>	23
L'AUDIT COME STRUMENTO DEL GOVERNO CLINICO <i>Rinaldo Zanini</i>	27
L'INFERMIERE PEDIATRICO E IL GOVERNO CLINICO <i>Filippo Festini, Sofia Bisogni</i>	31
LA SICUREZZA IN PEDIATRIA: SFIDE E PROSPETTIVE <i>Sara Albolino</i>	35

GLI AUTORI

39

direttore responsabile
Eva Benelli

direttori
Sandro Spinsanti • Istituto Giano
Alfonso Mele • Istituto Superiore di Sanità
Roberto Satolli • Zadig

redazione
Francesca Di Staso
Antonino Michienzi

progetto grafico e impaginazione
Corinna Guercini

IL GOVERNO CLINICO DELLE CURE PEDIATRICHE
Supplemento al numero 7 di *Janus* autunno 2012

Janus
shuef
scienza, etica, culture



IL GOVERNO CLINICO NELLE CURE PEDIATRICHE

Lo scenario in pediatria è profondamente mutato. L'urgenza di affrontare queste trasformazioni è il filo conduttore di questo supplemento. I contributi proposti delineano la possibilità di migliorare i percorsi assistenziali attraverso la coniugazione dei bisogni propri dei pazienti pediatrici con l'attività di operatori sanitari specializzati in pediatria.

Tommaso Langiano, Alberto Ugazio

Il paradigma assistenziale pediatrico si è sviluppato soprattutto intorno a due elementi fondamentali: la specificità dei bisogni del bambino e delle sue malattie e il pieno coinvolgimento della famiglia nella relazione di cura. Il percorso suggerito in questo supplemento monografico di *Janus* parte dalla duplice considerazione che la specificità irrinunciabile delle cure pediatriche richieda un processo di adattamento se non dei principi, almeno degli strumenti del governo clinico al mondo pediatrico, insieme alla consapevolezza che l'adozione ampia e generalizzata di questi strumenti offre opportunità importanti di miglioramento e può fornire un contributo rilevante al superamento di alcune criticità, da tempo condizionanti nei confronti della qualità delle cure pediatriche nel nostro Paese.

L'insufficiente disponibilità delle prove, la frammentazione e la separatezza fra la fase ospedaliera e la fase extraospedaliera dei trattamenti, la gestione clinica e organizzativa del passaggio dalle cure pediatriche alle cure dell'adulto nel paziente cronico, la specificità del lavoro infermieristico nell'ambito pediatrico, la sicurezza delle cure pediatriche, sono alcuni dei temi trattati in questa monografia, selezionati sia per la loro attualità, sia perché condizionano la diffusione degli strumenti per il governo clinico nel sistema delle cure pediatriche.

Minasi e Corsello espongono la strategia della Società italiana di pediatria (Sip) in merito al governo clinico delle cure pediatriche. La necessità della strategia è anzitutto spiegata dall'ampia variabilità nei comportamenti professionali, presente anche nei trattamenti dei bambini, e dall'inadeguatezza dell'integrazione fra ospedale e territorio nell'ambito delle cure pediatriche. Conseguentemente, la Sip deve esercitare un ruolo di riferimento culturale sia per la formazione e la ricerca, sia per la strategia assistenziale. Minasi e Corsello illustrano i principi, gli ambiti, gli attori e gli strumenti individuati dal piano predisposto dalla Sip per la promozione del governo clinico delle cure pediatriche. La strategia conferisce particolare importanza allo sviluppo delle linee guida cliniche specifiche per l'età pediatrica, nonché alla gestione del rischio clinico.

Gargantini e Longhi affrontano il tema emergente della cronicità nell'età pediatrica. Correttamente, privilegiano la locuzione "bambino con bisogni assistenziali speciali", più esplicitiva e anche più estensiva rispetto a "bambino cronico", e soprattutto identificano nel coordinamento degli interventi il cardine dell'assistenza e

il fattore che maggiormente ne condiziona l'efficacia. La gestione coordinata delle azioni di cura presuppone la comunicazione fra centro ospedaliero e territorio per la presa in carico dei pazienti e deve essere orientata a privilegiare l'erogazione dei servizi nel contesto della famiglia e della comunità. Il modello di riferimento è individuato nel cosiddetto *medical home* proposto dall'American Academy of Pediatrics.

Langiano e De Masi considerano la necessità di governare clinicamente la transizione dalle cure pediatriche alle cure degli adulti come una delle implicazioni assistenziali della crescente rilevanza delle cronicità in età pediatrica. La definizione di transizione a cui fanno riferimento si riferisce al passaggio organizzato e pianificato degli adolescenti e dei giovani adulti da un sistema di cure centrato sul bambino a uno centrato sull'adulto. La transizione, quindi, non è un episodio puntuale, ma un processo dinamico e di lunga durata del percorso di cura, finalizzato a soddisfare i bisogni individuali dei malati cronici nel passaggio dall'età infantile all'età adulta. Gli autori analizzano diverse esperienze internazionali di programmazione e governo clinico della transizione e individuano alcuni elementi organizzativi e informativi prevalenti, come la tempistica ottimale della transizione, i ruoli dei pazienti, dei genitori e dei team di cura, il coordinatore unico del percorso, l'interazione e il trasferimento delle informazioni fra gli specialisti pediatrici e quelli dell'adulto.

Il contributo di Rocchi, Traversa e Sagliocca analizza le persistenti criticità della ricerca clinica in pediatria. Le ragioni della specificità pediatrica, ovviamente, si manifestano anche in questo ambito: il beneficio o il livello di tossicità di un farmaco, per esempio, spesso è molto diverso nel bambino da quanto osservato nell'adulto. Il rischio di esporre i pazienti pediatrici a trattamenti poco efficaci o imprevedibilmente pericolosi è quantificato nella constatazione che il 40 per cento dei bambini ricoverati in Pediatria riceve un trattamento *off label*. Gli autori affermano opportunamente che, se si intende assicurare al bambino elevati standard di cura e soprattutto un tempestivo accesso a nuovi trattamenti efficaci, è necessario investire in ricerca di alta qualità, e particolarmente in sperimentazioni cliniche controllate. Inoltre, analizzano gli effetti, ma anche le criticità residue, conseguenti all'adozione del regolamento europeo sui farmaci pediatrici, e individuano nella costituzione di reti di ricerca dedicate alla sperimentazione in pediatria la strategia prioritaria per superare le lacune conoscitive che limitano la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti dei bambini.

Mele e De Masi sottolineano la specificità dell'ambito pediatrico anche in merito alla predisposizione delle linee guida cliniche. La generalizzabilità delle prove e la gestione delle prove deboli, insieme al coinvolgimento dei pazienti e dei familiari, comportano delle criticità particolari nella predisposizione di linee guida valide per le popolazioni pediatriche. La collaborazione che si è già istituita fra il Programma nazionale linee guida e la Società italiana di pediatria offre delle interessanti opportunità in questi ambiti.

Zanini illustra l'audit come un altro degli strumenti propri del governo clinico in pediatria, ed evidenzia l'opportunità di coinvolgere pazienti e familiari nella gestione del percorso di cura.

Festini e Bisogni affrontano un tema di notevole attualità, cioè il ruolo dell'infermiere pediatrico. Sviluppano la loro riflessione in una duplice prospettiva: da una parte considerano l'evoluzione e l'arricchimento del ruolo dell'infermiere nel sistema delle cure, dall'altra trattano la necessità di una caratterizzazione pediatrica dell'infermiere nella cura dei bambini. Necessità tutt'altro che acquisita nella pratica pediatrica. Infatti, allo scopo di ottenere la massima flessibilità nella gestione delle risorse umane, molte amministrazioni ospedaliere preferiscono affidare l'assistenza nei reparti pediatrici a infermieri di cure generali non specializzati.

Albolino affronta il tema della sicurezza delle cure a partire dalla considerazione delle esperienze consolidate per il miglioramento della gestione del rischio in pediatria, ancora scarsamente diffuse e in numero esiguo. La proposta di creare una rete nazionale per la sicurezza del governo clinico rappresenta un'interessante novità, che può rafforzare l'attenzione del mondo pediatrico nei riguardi della sicurezza delle cure. Ma la strada da percorrere in questo ambito è ancora molto lunga.

Tommaso Langiano, Alberto Ugazio

SOCIETÀ ITALIANA DI PEDIATRIA E GOVERNO CLINICO DELLE CURE PEDIATRICHE

Mettere a punto una strategia sistematica per il governo clinico.
Questa la strada proposta da Sip per trasformare il ruolo di pediatra: da medico che cura i pazienti nell'età evolutiva, a garante dei diritti del bambino nella famiglia, nell'ospedale e nella comunità.

Domenico Minasi, Giovanni Corsello

Negli ultimi anni, il federalismo sanitario ha creato in Italia una variabilità regionale nei comportamenti professionali dei singoli operatori sanitari e delle organizzazioni ospedaliere in fase di prevenzione, diagnosi, trattamento e riabilitazione nella cura del bambino. In un panorama nazionale caratterizzato da un sovradimensionamento dell'offerta dei reparti di pediatria, si registra paradossalmente una riduzione della disponibilità dei posti letto pediatrici. In definitiva, l'ospedale sta perdendo progressivamente la sua funzione di luogo di cura per il bambino.

L'eccessiva medicalizzazione del bambino e dei suoi bisogni, che sottende fenomeni in parte imputabili al sistema (inappropriatezza, inefficienza, approccio scarsamente basato sull'efficacia), è attribuibile anche a comportamenti legati ad un uso improprio delle informazioni da parte dei mezzi di comunicazione, al venir meno delle forme di welfare sociale e alla perdita della funzione centrale della famiglia.

A ciò si aggiunge la crescente conflittualità e sfiducia dei genitori nei confronti dei professionisti e delle organizzazioni sanitarie, e il dominio della medicina difensiva.

In poco tempo l'attuale modello assistenziale diventerà insostenibile sia in termini strutturali (per il turn over dei professionisti), che di organizzazione dei servizi, focalizzati sul singolo atto assistenziale, invece che sull'intero percorso salute.

GOVERNO CLINICO: UN APPROCCIO DI SISTEMA

Il governo clinico è un sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali, assicurando le condizioni favorevoli all'eccellenza clinica. La strategia pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli operatori sanitari per la promozione della qualità del loro lavoro e, in una logica di governance complessiva del sistema, riunisce gli aspetti economici con quelli tecnici e professionali, utilizzando strumenti mirati a conse-

guire la massima appropriatezza degli interventi con il minimo spreco di risorse. L'attuazione del governo clinico richiede l'integrazione di diversi strumenti operativi, tra di loro interconnessi e complementari, nell'ambito di un approccio di sistema.

Gli strumenti del governo clinico sono:

- la formazione continua
- la gestione del rischio clinico
- gli audit clinici
- la medicina basata sull'efficacia (Ebm, Ebhc)
- le linee guida cliniche e i percorsi assistenziali
- la gestione dei reclami e dei contenziosi
- la comunicazione e la gestione della documentazione
- la ricerca e lo sviluppo
- gli esiti
- la collaborazione multidisciplinare
- il coinvolgimento dei pazienti
- la valutazione del personale.

IL PROGETTO DI GOVERNO CLINICO DELLA SIP

Le società scientifiche devono oggi essere un punto di riferimento culturale non solo nei percorsi di orientamento formativo e di ricerca, ma anche nelle strategie di disegno assistenziale. Nessuna buona attività assistenziale può essere messa in atto senza un'adeguata integrazione delle attività di formazione e di ricerca. Questo è tanto più vero quanto più è complesso il sistema. La pediatria è un'area di particolare complessità per le attività assistenziali distribuite tra ospedale e territorio, caratterizzate da un'integrazione ancora inadeguata e a macchia di leopardo, e calibrate in contesti di medicina generale e specialistica. Ecco perché la Sip, che raccoglie oltre nove mila pediatri italiani di tutte le aree professionali, deve continuare a fornire indicazione e indirizzi su come rimodulare i piani assistenziali e dare struttura al governo clinico delle cure pediatriche. Un percorso metodologico di questo tipo potrebbe contribuire alla riorganizzazione della rete assistenziale pediatrica nel nostro Paese, a partire da un ripensamento strategico del ruolo e della funzione dei pediatri italiani.

I principi che guidano il ripensamento strategico dell'assistenza pediatrica della Sip sono:

- la centralità della persona e della sua famiglia
- l'orientamento del sistema di organizzazione, valutazione, remunerazione ed incentivazione dell'assistenza sui risultati di salute e sul miglioramento continuo della qualità (anche attraverso un profondo ripensamento dell'attuale assetto di offerta ospedaliera)
- la qualificazione e la formazione continua delle figure professionali legate all'assistenza del bambino.

Gli ambiti in cui la Sip si prefigge di intervenire sono:

- la promozione della salute e l'educazione alla salute (con interventi sugli stili di vita e i comportamenti a rischio)
- la gestione del bambino con patologie acute e urgenze
- la gestione del bambino con patologie croniche (inclusi gli aspetti riabilitativi).

Il progetto di trasformazione della società pediatrica vede all'opera i seguenti attori:

A SIP SPETTA UN RUOLO GUIDA NEL DARE STRUTTURA AL GOVERNO CLINICO DELLE CURE PEDIATRICHE

- ➔ la famiglia, il bambino (dalla nascita ai 18 anni) e le loro rappresentanze
- ➔ i pediatri ospedalieri
- ➔ i pediatri di libera scelta
- ➔ gli altri professionisti socio-sanitari sia sul territorio che in ospedale, sia pubblici che privati accreditati (incluse i professionisti nelle organizzazioni no profit)
- ➔ i decisori centrali, regionali e territoriali (Governo, Regioni, Comuni, Asl)
- ➔ le agenzie educative (scuola e associazioni, tra cui quelle sportive e ricreative)
- ➔ le agenzie formative in sanità (Università, Società scientifiche, Regioni, Asl)
- ➔ gli operatori dell'informazione
- ➔ i ricercatori e gli esperti.

GLI STRUMENTI DELLA SIP PER IL GOVERNO CLINICO

In questa visione la Sip ha individuato una serie di strumenti, il primo dei quali è di fondamentale importanza perché innesta ogni successivo passo di programmazione e controllo, ed è legato a una logica per obiettivi di salute e di miglioramento continuo dell'assistenza. Inoltre, rifugge dalla logica del taglio indiscriminato dei posti letto, delle professioni e delle prestazioni e fornisce al decisore strumenti basati sull'efficacia, che aumentano le probabilità di consenso intorno alle scelte.

1. La valutazione dei bisogni di salute della popolazione pediatrica e della rete familiare, e della capacità di risposta del "sistema pediatrico". Lo scopo è:
 - ➔ documentare la frequenza e la distribuzione dei fenomeni di salute e malattia, per conoscere i bisogni sanitari nella loro genesi, dinamica e distribuzione
 - ➔ individuare i possibili fattori determinanti della distribuzione dei fenomeni di salute e malattia, da sottoporre ad indagini specifiche
 - ➔ consentire la valutazione dell'efficacia, appropriatezza, tempestività ed efficienza degli interventi e dei servizi socio-sanitari, della loro accessibilità e del soddisfacimento dell'utenza
 - ➔ identificare le "aree problematiche", cioè quei fenomeni sanitari, quelle zone geografiche o quelle condizioni organizzative dei servizi che, in relazione alla loro rilevanza epidemiologica, richiedono un intervento prioritario.
2. La riorganizzazione della rete locale assistenziale. Il coinvolgimento del pediatra ospedaliero in dirette responsabilità di tipo organizzativo e gestionale appare idoneo in questa fase, perché il pediatra ospedaliero, opportunamente supportato, è in grado di esportare logiche di gestione per budget, centrate sui bisogni della popolazione, sfruttando le dorsali organizzative e informative ospedaliere e territoriali.
3. Lo sviluppo e l'implementazione di capacità di tipo organizzativo e gestionale. È necessario porre enfasi sul concetto che sia i pediatri ospedalieri che quelli territoriali dovrebbero essere adeguatamente formati in ambito manageriale (con un accento sull'*accountability* e sulla leadership delle organizzazioni). Inoltre, l'efficienza delle azioni è uno strumento imprescindibile per permettere un risparmio di risorse che potrebbero essere utilizzate per prestazioni alternative. Una scommessa dovrebbe essere quella di assicurarsi che il comportamento medico sia indirizzato verso il perseguimento dei concetti di valore, di appropriatezza e di efficienza nei confronti dei pazienti e, indirettamente, di tutta la popolazione (*population medicine*).
4. L'educazione e la promozione della salute. Un energico investimento in termini organizzativi e formativi sul versante della prevenzione e promozione della salute

**PUNTO DI PARTENZA
PER OGNI
STRATEGIA:
VALUTARE I BISOGNI
DI SALUTE DELLA
POPOLAZIONE
PEDIATRICA**

deve avvenire secondo i principi della prevenzione e salute pubblica *evidence based*: è auspicabile che si rafforzino, all'interno del bagaglio di competenze specificamente cliniche, la consapevolezza dell'imprescindibilità di tale approccio anche nella prevenzione. Per lo svolgimento di tali attività, per le quali è comunque necessaria la leadership del medico, è fondamentale l'impiego di professionisti socio-sanitari, delle agenzie educative e del mondo della comunicazione.

5. I sistemi informativi e la comunicazione istituzionale. Tutti i punti precedenti non possono prescindere da un adeguato sviluppo delle dorsali informative (con la valorizzazione di sistemi informativi non solo a supporto amministrativo, ma sempre più clinico e gestionale). All'interno di questo ambito è da auspicare la creazione di un portale web nazionale che fornisca alle famiglie e ai pazienti in età evolutiva informazioni filtrate dai professionisti sanitari. Le informazioni potrebbero riguardare:
- ➔ gli elementi del proprio corpo e della propria salute, i rischi legati al genere e all'età, alle abitudini e agli stili di vita
 - ➔ le strategie di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dalle patologie
 - ➔ l'individuazione della struttura dove accedere ai servizi richiesti e la prenotazione del proprio appuntamento.

FORMAZIONE, LINEE GUIDA E GESTIONE DEL RISCHIO NEL GOVERNO CLINICO

La formazione continua rappresenta uno strumento insostituibile per garantire appropriati livelli di competenza del personale sanitario e un'elevata qualità delle prestazioni sanitarie. La Sip, con la sua struttura di *provider Ecm* (il programma nazionale per la formazione continua degli operatori della sanità del ministero della Salute), ha elaborato piani formativi e dossier dedicati al pediatra.

Un elemento essenziale del governo clinico è costituito dalle linee guida, raccomandazioni elaborate in modo sistematico per supportare ed orientare medici e pazienti nelle decisioni concernenti le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. La Sip, in accordo con il ministero della Salute, è da tempo impegnata nella formulazione e promozione di linee guida specifiche per i pazienti in età pediatrica, in virtù delle loro caratteristiche del tutto peculiari, non assimilabili a quelle dell'adulto.

La gestione del rischio clinico rappresenta un altro strumento fondamentale del governo clinico. Il miglioramento della qualità deve passare inevitabilmente attraverso la riduzione degli errori, e questo richiede un approccio di sistema mirato sia all'analisi attenta delle cause che li determinano, che all'attuazione di idonee misure protettive e preventive all'interno dell'organizzazione sanitaria.

Nell'ambito della sicurezza dell'assistenza pediatrica, devono essere considerati molti elementi caratteristici e adottati efficaci interventi di prevenzione degli errori (ad esempio l'epidemiologia, la tipologia del *case mix*, le problematiche assistenziali specifiche per fascia d'età), senza dimenticare che in Italia l'offerta dei servizi assistenziali dedicati ai bambini è molto eterogenea dal punto di vista organizzativo e presenta, pertanto, differenti profili di rischio. La Sip ha attuato importanti iniziative per la gestione del rischio clinico in pediatria, anche attraverso la disposizione di una struttura di affiancamento per il pediatra.

Domenico Minasi, Giovanni Corsello

IL GOVERNO CLINICO DELLA CRONICITÀ PEDIATRICA

Il progressivo incremento della prevalenza delle patologie croniche ha modificato significativamente l'epidemiologia dei bisogni di salute dei pazienti nell'età evolutiva. Le criticità nella risposta a questa mutata realtà richiedono sostanziali cambiamenti, per quanto riguarda il contenuto dell'assistenza e l'assetto organizzativo degli interventi.

Gianluigi Gargantini, Riccardo Longhi

In letteratura sono riportate prevalenze di condizioni croniche riguardanti la popolazione pediatrica molto differenti, con una variazione tra il 5 e il 18%. Questa variabilità è correlata spesso alla diversa definizione di cronicità. In considerazione della notevole eterogeneità di queste patologie (quadri clinici a variabile complessità, malattie rare o di difficile inquadramento diagnostico) e alla necessità di un approccio assistenziale funzionale, riteniamo utile superare la stretta classificazione nosologica e applicare alla popolazione in età evolutiva la definizione di “bambini con bisogni assistenziali speciali”, individuata dal Maternal and Child Health Bureau americano^{1-4,5}.

I minori con bisogni di cure speciali si differenziano dagli adulti con patologie disabilitanti per vari aspetti, tra cui i principali risultano essere: l'epidemiologia e la prevalenza delle patologie (mentre nell'adulto prevalgono poche situazioni croniche a più elevata diffusione, nel bambino sono molte le condizioni rare o a bassa incidenza, e relativamente poche quelle frequenti); il continuo cambiamento dei bisogni nelle differenti fasi della crescita; la possibilità che malattia e disabilità possano ritardare, talora in modo irreversibile, il normale sviluppo; la difficoltà di valutare, nel bambino più piccolo, il livello di autosufficienza in rapporto alle progressive autonomie legate allo sviluppo stesso; la necessità di favorire l'inserimento in comunità ludiche, ricreative e scolastiche, quale aspetto importante dell'intervento assistenziale; la dipendenza del bambino dall'adulto, e quindi dalle competenze e dallo stato sociale ed economico della famiglia (patologie relativamente semplici possono risultare di difficile gestione in contesti familiari critici). Ne consegue la necessità di individuare strategie di intervento specifiche per questa fascia di popolazione.

Da valutazioni sulla qualità degli interventi emerge come le situazioni che necessitano di cure a bassa o media complessità ricevono una buona assistenza, mentre risultano particolarmente carenti gli interventi in situazioni di difetti multipli dello sviluppo, a causa delle difficoltà di collaborazione tra i diversi livelli assistenziali e di integrazione delle diverse componenti professionali. È evidente come il coordinamento degli interventi rappresenti il cardine dell'assistenza e sia elemento determinante nel condizionarne l'efficacia in misura tanto maggiore quanto più complessa è la situazione clinica, che deve espi-

**IL PAZIENTE
PEDIATRICO
E LE SUE
PECULIARITÀ
CLINICHE**



- ¹ B. Strikland et al, "Access to the Medical Home: Results of the National Survey of Children with Special Health Care Needs". In: *Pediatrics*, vol. 113, 2004
- ² P.H. Wise, "The Future Pediatrician: the Challenge of Chronic Illness". In: *Journal of Pediatrics*, vol. 151, 2007
- ³ American Academy of Pediatrics, "Policy Statement: Family Centered Care and the Pediatrician's Role", *Pediatrics*, vol. 112, 2003
- ⁴ M. McPherson et al, "Implementing Community-Based System of Services for Children and Youths with Special Health Care Needs: How Well Are We Doing?". In: *Pediatrics*, vol. 113, 2004
- ⁵ T.A. Kastner, "Managed Care and Children with Special Care needs". In: *Pediatrics*, vol. 114, 2004
- ⁶ W.C. Cooley, J.W. McAllister, "Building Medical Home: Improvement Strategies in Primary Care for Children with Special Health Care Needs". In: *Pediatrics*, vol. 113, 2004
- ⁷ V.B. Gupta et al, "Care Coordination Services in Pediatric Practices". In: *Pediatrics*, vol. 113, 2004
- ⁸ J.S. Palfrey et al, "The Pediatric Alliance for Coordinated Care: Evaluation of a Medical Home Model". In: *Pediatrics*, vol. 113, 2004

mersi tra *setting* assistenziali diversi (territorio, ospedale di area, ospedale di riferimento specialistico) e in ambiti non solo sanitari⁶⁻⁸.

I principali obiettivi dell'assistenza, strutturata in un'ottica che ponga al centro il bambino e la sua famiglia, possono essere così sintetizzati: garantire la facilità di accesso alle cure e la continuità degli interventi; mirare alla gestione il più possibile autonoma della malattia, coinvolgendo il bambino in rapporto all'età, e assicurare l'acquisizione delle necessarie competenze ai genitori; garantire il coordinamento degli interventi e l'integrazione dei servizi; assicurare un approccio sempre più individualizzato, che tenga conto dei cambiamenti dinamici del minore; limitare le ospedalizzazioni alle situazioni di acuzie non gestibili a domicilio o in ambito ambulatoriale; garantire l'inserimento del minore nelle comunità ludiche o educative; fornire supporto alla famiglia in rapporto ai bisogni e alle aspettative; riconoscere e considerare nel piano di cura gli aspetti culturali e religiosi del bambino e della famiglia; assicurare un'adeguata transizione ai servizi dedicati alla cura dell'adulto.

IL CONTESTO ORGANIZZATIVO E OPERATIVO

L'assistenza deve privilegiare l'erogazione dei servizi nel contesto della famiglia e della comunità attraverso un elevato livello di integrazione di tutti gli attori coinvolti. L'Accademia americana di pediatria ha definito questo modello assistenziale "*medical home*" e ne ha formalizzato i requisiti in uno specifico *policy statement*⁹. Nel nostro Paese, nonostante nel piano sanitario 1998-2000 l'assistenza alle malattie croniche fosse enunciata tra gli obiettivi del settore materno infantile, non è seguita la definizione di uno specifico modello operativo, né una riorganizzazione dei servizi pediatrici ad essa finalizzata. Per la realizzazione di un appropriato percorso assistenziale riteniamo strategici due punti: il coordinamento degli interventi e la comunicazione tra centro ospedaliero e territorio per la presa in carico dei pazienti.

Si è detto che il coordinamento delle cure rappresenta la base del processo assistenziale ed è unanime opinione che esso debba essere collocato in ambito distrettuale, in stretto contatto con il bambino, la sua famiglia e i servizi della comunità di residenza, prevedendo l'istituzione di specifiche unità assistenziali che, oltre a costituire punto di erogazione delle prestazioni, rappresentino luogo di integrazione delle diverse competenze professionali. D'altra parte sono tuttora da definire le figure deputate a questa funzione. Esperienze su popolazione adulta evidenziano come l'approccio di un *team* numericamente ristretto al fine di consentirne una fattiva operatività, con la possibilità di integrazione di altre figure professionali, si correli a migliori risultati. Il *team* dovrebbe pertanto essere composto da un clinico (pediatra di famiglia o medico di medicina generale), un coordinatore del piano assistenziale e un genitore¹⁰.

La funzione di coordinamento degli interventi, che comprende compiti molto diversificati (programmazione degli accessi sanitari a diversi livelli, rapporti con gli specialisti, contatto stretto con la famiglia e rilievo dei bisogni anche non medici, revisione dei piani assistenziali, interventi educativi, rapporti con i servizi sociali, con le comunità educative, ecc), è difficilmente conciliabile con le attività assistenziali del pediatra curante, come emerge da specifiche valutazioni riportate in letteratura, ed è quindi opportuno che il ruolo di coordinatore sia svolto da una figura professionale non medica con adeguata formazione. Il coinvolgimento a pieno titolo del familiare è elemento determinante nel favorire un migliore risultato dell'assistenza, come dimostrato in uno specifico studio sul ruolo dei genitori nella cura dei bambini affetti da patologia oncologica^{11,12}.

La comunicazione tra i centri di secondo e terzo livello con i servizi territoriali per l'attivazione della presa in carico in ambito distrettuale e la realizzazione di una successiva ope-

ratività integrata, rappresentano ancora un nodo critico del percorso assistenziale. Nell'ambito dei possibili modelli organizzativi legati alle specifiche realtà, evidenziamo alcuni passaggi che riteniamo indispensabili: la formalizzazione delle procedure di segnalazione e presa in carico in ambito distrettuale, che devono essere comunicate ai centri ospedalieri; l'identificazione, da parte dell'ospedale, del "responsabile del caso", che deve essere noto alla famiglia e comunicato al pediatra curante e al servizio territoriale, presso cui il professionista attiverà l'intervento; l'incontro del *team* di coordinamento distrettuale con il responsabile ospedaliero del caso per la definizione del piano di assistenza; l'individuazione delle modalità di comunicazione e integrazione e, quando possibile, l'utilizzo di strumenti sanitari ed educativi comuni; l'attivazione di iniziative di formazione integrata inerenti le patologie croniche che, oltre a migliorare l'applicazione di conoscenze condivise, rappresentino occasione per rafforzare i rapporti tra operatori e facilitare la comunicazione diretta in caso di necessità¹⁴.

LA STRUTTURAZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO

La diversità delle situazioni cliniche e il loro stesso modificarsi nel tempo rendono tuttavia indispensabile una estrema flessibilità nell'approccio organizzativo, che deve essere commisurato alla complessità della patologia. Qualunque modello organizzativo deve comunque strutturarsi attraverso interventi su differenti livelli del sistema sanitario.

A livello regionale, è indispensabile la definizione di uno specifico progetto per la cronicità e la disabilità, e la promozione di conseguenti politiche integrate.

La formalizzazione e la diffusione di raccomandazioni basate sull'efficacia, l'attivazione di un sistema informativo per il monitoraggio e la valutazione degli interventi (reti per patologie) e l'attivazione di banche dati per le malattie rare costituiscono strumenti fondamentali per migliorare la qualità dell'assistenza e ridisegnare i piani di intervento.

È altresì importante l'attuazione di iniziative di collaborazione con le associazioni dei malati e la promozione di campagne informative.

In ambito aziendale, è necessaria l'istituzione di un gruppo di coordinamento multidisciplinare per l'assistenza alle malattie croniche che, rilevati i bisogni dell'area e la disponibilità dei servizi, formalizzi un progetto specifico, supportato da adeguato budget. In tale contesto, dovranno essere individuati i modelli organizzativi finalizzati all'integrazione strutturale o funzionale tra le diverse figure professionali, definite le competenze pediatriche necessarie e i livelli di responsabilità. Essenziali sono, inoltre, l'adattamento delle linee guida regionali alla realtà locale, la formazione degli operatori, la sistematica valutazione delle attività e l'attuazione di momenti di audit comune. Va attivata anche l'informatizzazione della documentazione sanitaria, la messa in rete degli operatori e, ove applicabile, la telemedicina. L'ospedale deve necessariamente rimodellarsi sia in termini organizzativi che strettamente assistenziali. Vanno implementate le modalità di cura alternative al ricovero, attivati percorsi dedicati nei servizi ambulatoriali e di urgenza, deve essere individuato il responsabile specialistico del caso per le situazioni complesse.

Devono, inoltre, essere garantite competenze di assistenza subintensiva in area di degenza e attivate modalità operative finalizzate all'integrazione con la pediatria di libera scelta, la medicina generale e l'equipe distrettuale, e tra centri di secondo e terzo livello per le situazioni più complesse. A livello distrettuale, invece, devono essere attivate le unità di cura territoriali e definite le modalità di presa in carico integrata con la pediatria di famiglia e la medicina di base. L'organizzazione degli interventi deve essere modulata in rapporto ai livelli di complessità e deve essere individuato il *team* di coordinamento per la gestione dei singoli casi. Va definito e attivato il piano assistenziale individuale e, quando necessario, deve essere operativa l'assistenza domiciliare integrata.



- ⁹ American Academy of Pediatrics, "Policy Statement: the Medical Home". In: *Pediatrics*, vol. 113, 2004
- ¹⁰ C.J. Stille, R.C. Antonelli, "Coordination of Care for Children with Special Health Care Needs". In: *Current Opinion in Pediatric*, vol. 16, 2004
- ¹¹ K.E. Holm et al, "Parental Involvement and Family-Centered Care in the Diagnostic and Treatment Phases of Childhood Cancer: Results from a Qualitative Study". In: *Journal of Pediatric Oncology Nursing*, vol. 20, 2003
- ¹² J.G. Reiss et al, "Health Care Transition: Youth, Family and Providers Perspectives". In: *Pediatrics*, vol. 115, 2005
- ¹³ C.J. Homer et al, "A Review of the Evidence for the Medical Home for Children with Special Health Care Needs". In: *Pediatrics*, vol. 122, 2008
- ¹⁴ J. Grimshaw et al, "Changing Provider Behavior. An Overview of Systematic Reviews of Interventions". In: *Medical Care*, vol. 39, 2001
- ¹⁵ P. Lindenauer, "Effects of Quality Improvement Collaboratives". In: *British Medical Journal*, vol. 226, 2008
- ¹⁶ A.C. Beal et al, "Quality Measures for Children's Health Care". In: *Pediatrics*, vol. 113, 2004
- ¹⁷ W.C. Cooley et al, "Improved Outcomes Associated with Medical Home Implementation in Pediatric Primary Care". In: *Pediatrics*, vol. 124, 2009

GLI STRUMENTI PER INTERVENIRE

Se la costruzione di un idoneo contesto organizzativo è il presupposto indispensabile all'erogazione di una corretta assistenza, è fondamentale utilizzare specifici strumenti al fine di garantire l'appropriatezza degli interventi. Il piano assistenziale individuale è il documento, elaborato dagli operatori sanitari, in cui sono definiti gli obiettivi di cura per il paziente e gli interventi necessari. Oltre ad essere condiviso con la famiglia, che diventa parte attiva nella gestione delle cure, il piano necessita di una periodica revisione in rapporto all'evoluzione della malattia e al variare dei bisogni, e di una sistematica valutazione del raggiungimento degli obiettivi prefissati.

I percorsi diagnostici e terapeutici rappresentano l'adattamento alla realtà locale delle linee guida *evidence based*, che definiscono anche le modalità di integrazione tra i servizi coinvolti e i diversi livelli di erogazione. Dalla letteratura si rileva come la disponibilità di linee guida abbia modificato solo parzialmente e in modo assai variabile la pratica clinica in assenza di strumenti per il monitoraggio dei risultati, mentre vi è evidenza che progetti condivisi, dedicati al miglioramento della qualità su problemi specifici, abbiano prodotto risultati positivi nelle misure di processo ed esito.

I data base per patologia rappresentano un valido strumento per il monitoraggio epidemiologico, per la valutazione degli interventi assistenziali e dei loro risultati.

La disponibilità di elaborazioni statistiche automatiche per gli operatori, con possibilità di confronto con la performance di altre realtà, consente il loro utilizzo come efficace strumento per il miglioramento degli interventi assistenziali^{15,16}.

L'informatizzazione di tutti i dati sanitari finalizzata alla costruzione del fascicolo elettronico del paziente e la messa in rete di tutti gli operatori coinvolti nell'assistenza rappresentano gli strumenti atti a garantire la continuità delle cure e il passaggio orizzontale e verticale delle informazioni. Sono in progressiva implementazione siti web specifici sulle problematiche relative all'assistenza a bambini con bisogni di cura speciali, che forniscono supporto ai professionisti e alle famiglie. Al fine di stimolare negli operatori la crescita delle conoscenze e della capacità di conduzione delle attività cliniche, e in stretto rapporto con i processi di valutazione, è necessario programmare la formazione dei vari professionisti che operano ai differenti livelli del sistema.

La valutazione delle cure costituisce una tappa indispensabile del ciclo assistenziale al fine di promuovere le azioni di miglioramento, e deve essere orientata a misurare non solo la pratica sanitaria e i risultati clinici, ma anche i servizi stessi, consentendo di effettuare correlazioni tra assetti organizzativi e *outcome* dei pazienti.

Se per gli aspetti clinici sono disponibili strumenti validati, maggiori difficoltà si presentano nell'individuazione e nell'applicazione di strumenti di misura dei servizi che devono necessariamente prevedere anche il coinvolgimento del bambino e della famiglia.

In letteratura si attestano negli ultimi anni utilizzi di varie tipologie di strumenti che, applicate su popolazioni numericamente troppo limitate e in rapporto ai dettagli analizzati, non possono essere validate.

Più recentemente il Maternal and Child Health Bureau americano ha definito sei obiettivi principali che devono costituire la base per misurare la performance dei servizi, e il Center for Medical Home Improvement ha sviluppato e validato uno strumento di misura, il *Medical Home Index*, orientato alla famiglia e strutturato in sei aree e venticinque voci, che si è dimostrato efficace per valutare e migliorare i servizi^{17,18}.

Individuati e resi disponibili gli strumenti, è indispensabile che monitoraggio e valutazione, insieme a momenti di audit comuni a tutti gli operatori coinvolti, rappresentino una costante modalità operativa a tutti i differenti livelli del contesto organizzativo.

Gianluigi Gargantini, Riccardo Longhi



Associazione Pediatria di
Comunità, Linee Guida per
l'assistenza distrettuale
integrata al minore con
patologia cronica,
www.associazionepediatriacomunita.it

LA TRANSIZIONE BAMBINO-ADULTO

La crescente rilevanza della cronicità in età pediatrica condiziona ormai l'evoluzione dei modelli organizzativi e assistenziali del governo clinico. Nel contempo, si diffonde la consapevolezza che il passaggio dalle cure pediatriche alle cure degli adulti rappresenta una fase delicata, determinante per la continuità assistenziale e gli esiti stessi delle cure.

Tommaso Langiano, Salvatore De Masi

La proporzione di bambini che sopravvive con malattie croniche continua a crescere. Una recente indagine¹ quantifica al 41 per cento la proporzione di persone di età inferiore ai 15 anni che hanno almeno una malattia cronica (tuttavia il dato comprende anche problemi clinici minori). Secondo altre stime, la popolazione pediatrica affetta da malattie croniche è pari al 15-18 per cento del totale. Lo studio dell'Oms "Global Burden of Disease. 2004 Update" ha stabilito un'unità di misura per il carico di malattia (*Daly*) e ha calcolato le disabilità specifiche per fascia di età e per causa. La fascia compresa fra i 10 e i 24 anni, costituita dal 27 per cento della popolazione mondiale, è gravata dal 15,5 per cento dei *dalys* totali per ogni età. Ciò significa che il carico di cronicità nei giovani tra i 10 e i 24 anni, pur essendo certamente inferiore a quello delle altre età, si afferma come tutt'altro che trascurabile. L'indagine evidenzia che la proporzione è del 12 per cento più alta nelle femmine, per cause come disturbi neuropsichiatrici, traumi, malattie infettive e parassitarie².

COME SI AFFERMA IL CONCETTO DI TRANSIZIONE

I grandi progressi conseguiti negli ultimi vent'anni in merito al miglioramento della sopravvivenza di un gran numero di bambini e adolescenti con patologie croniche hanno reso sempre più rilevante per gli esiti delle cure la fase di passaggio dall'assistenza in ambito pediatrico all'assistenza ricevuta nelle strutture sanitarie per l'adulto. Nel 2006 è stata condotta negli Usa un'indagine nazionale fra medici generalisti e pediatri. Dai risultati emergeva che solo la metà dei generalisti si ritenevano pronti ad affrontare i bisogni dei giovani adulti affetti da patologie croniche insorte in età pediatrica. La metà dei generalisti e il 61 per cento dei pediatri ritenevano difficile individuare un'ideale struttura di cure per questi soggetti. Lo studio ha dimostrato che i clinici percepiscono i fattori di sistema (training, comunicazione, mancanza di coordinamento) quali barriere che rischiano di peggiorare la qualità delle cure per i giovani pazienti con malattie croniche³.



University of Michigan
Health System, Children with
Chronic Condition
[www.med.umich.edu/yourchild
/topics/chronic.htm](http://www.med.umich.edu/yourchild/topics/chronic.htm)

Uno studio del 2002 sui metodi di trasferimento dei pazienti affetti da diabete dimostrava che la frequenza dei giovani adulti presso quattro servizi per diabetici risultava del 94 per cento prima del trasferimento ad un servizio per adulti e crollava al 57 due anni dopo il trasferimento⁴.

Nel 1984 fu organizzata negli Usa una conferenza nazionale sui bisogni degli adolescenti con condizioni croniche e disabilitanti: per la prima volta, i temi della transizione erano portati all'attenzione nazionale. A quella conferenza seguì un'altra dal titolo "Growing up and Getting Medical Care: Youth with Special Health Care Needs", che definì un'agenda nazionale sulla formazione, la ricerca e lo sviluppo di programmi che garantissero ai giovani con patologie croniche il passaggio dai servizi orientati al bambino ai servizi orientati all'adulto⁵.

La più citata definizione di transizione si deve, invece, ad un documento del 1993, redatto dalla Society for Adolescent Medicine statunitense, nel quale si parla di un passaggio organizzato e pianificato degli adolescenti e dei giovani adulti da un sistema di cure centrato sul bambino ad uno centrato sull'adulto⁶.



- ¹ A. Kennedy et al, "Young People with Chronic Illness: the Approach to Transition". In: *Internal Medicine Journal*, vol. 37, 2007
- ² F.M. Gore et al, "Global Burden of Disease in Young People Aged 10-24 Years: a Systematic Analysis". In: *The Lancet*, vol. 377, 2011
- ³ M.J. Okumura et al, "Physician Views on Barriers to Primary Care for Young Adults with Childhood-Onset Chronic Disease". In: *Pediatrics*, vol. 125, 2010
- ⁴ S. Kipps et al, "Current Methods of Transfer of Young People with Type 1 Diabetes to Adult Services". In: *Diabetic Medicine*, vol. 19, 2002
- ⁵ Georgetown University Child Development Center, Surgeon General's Conference. *Growing up and Getting Medical Care: Youth with Special Health Care Needs*. Washington, DC, 1989
- ⁶ R.W. Blum et al, "Transition from Child-Centered to Adult Health Care Systems for Adolescents with Chronic Conditions. A Position Paper of the Society for Adolescent Medicine". In: *Journal of Adolescent Health*, vol. 14, 1993

ISTRUZIONI PER L'USO

Nel 2002 l'American Academy of Pediatrics, l'American Academy of Family Physicians e l'American College of Physicians-American Society of Internal Medicine pubblicarono sulla rivista *Pediatrics* un importante documento⁷ indirizzato a tutti i medici che erogano assistenza primaria e specialistica ai giovani pazienti con patologie croniche.

Gli estensori concordavano nel considerare la transizione non come un momento, ma come un processo dinamico e di lunga durata del percorso di cura, finalizzato a soddisfare i bisogni individuali dei malati cronici nel passaggio dall'età infantile all'età adulta. Il passaggio, per essere efficace, deve essere centrato sul paziente e richiedere comunicazione e collaborazione fra i medici delle cure primarie, gli specialisti, i pazienti e le loro famiglie. Il documento individua quattro momenti fondamentali in un processo efficace di transizione:

1. identificare uno specifico professionista che si assuma la responsabilità del passaggio, del coordinamento e della pianificazione dell'assistenza, in partnership con gli altri professionisti coinvolti, con il paziente e la sua famiglia
2. identificare le competenze e le conoscenze necessarie
3. predisporre e aggiornare la documentazione clinica accessibile e trasferibile
4. predisporre insieme al paziente e alla sua famiglia un programma di transizione che preveda, a partire dai 14 anni di età, le prestazioni da erogare e identifichi gli erogatori; il piano deve essere aggiornato almeno una volta all'anno.

Negli ultimi anni si sono sviluppate una serie di esperienze e riflessioni sulla transizione (in particolare relativamente alla fibrosi cistica, al diabete, alle malattie reumatiche e alle cardiopatie congenite), che compongono un quadro di conoscenze piuttosto organico sul processo dal punto di vista del governo clinico.

Non si è affermato un unico modello di transizione, ma l'analisi delle diverse esperienze documentate in letteratura consente di evidenziare alcuni elementi caratterizzanti prevalenti:

- il *timing ottimale* della transizione. La transizione deve essere programmata e avviata intorno ai 13-14 anni. La sua durata non è uniforme, ma varia in funzione dei bisogni e delle condizioni organizzative di contesto

- la *promozione dell'indipendenza* del paziente. L'abitudine a visitare l'adolescente da solo, almeno per una parte della visita, lo abitua alla progressiva riduzione del grado di *coinvolgimento della famiglia* nell'assistenza erogata al paziente nel servizio per adulti. Tuttavia nelle fasi iniziali del trasferimento è opportuno il coinvolgimento dei genitori nella relazione di cura. Nel modello adottato dall'Hospital for Sick Children di Toronto il ruolo dei pazienti, dei genitori e del team di cura si modifica progressivamente: il team di cura e i genitori diventano un poco alla volta consulenti, mentre il paziente assume il ruolo di supervisore della propria salute
- il *coordinatore unico* del percorso. Nella maggior parte dei casi si tratta di una figura infermieristica. Il modello adottato dalla Winnipeg Regional Health Authority per i giovani pazienti affetti da diabete utilizza un coordinatore amministrativo, che mantiene i contatti telefonici o per posta elettronica con ciascun paziente al fine di identificare e superare gli ostacoli verso l'accesso ai servizi appropriati
- le *joint clinics*. Il team pediatrico e il team dell'adulto devono interagire e collaborare nel definire in modo condiviso le prospettive di cura nella fase della transizione. Sono risultati particolarmente efficaci gli incontri multidisciplinari, che analizzano la storia clinica del paziente e favoriscono la fiducia reciproca fra pediatri e medici dell'adulto, facilitando la continuità del piano di cura. Nella *transition clinic* adottata dal Calgary Hospital il giovane paziente con malattie reumatiche vede contemporaneamente il pediatra e il reumatologo dell'adulto: un team multidisciplinare, composto da medici, infermieri, fisioterapista e assistente sociale, è disponibile per supportare la transizione in relazione ai bisogni individuali del paziente
- *trasferimento* sistematico e strutturato delle informazioni sanitarie. La comunicazione non può essere affidata al caso o alla buona volontà del singolo operatore, ma necessita di un supporto strutturato e condiviso. Ad esempio, presso il Children's Hospital di Vancouver è stata sviluppata una pianificazione del processo di transizione e predisposto il costante monitoraggio della qualità delle cure
- *principio della centralità* del paziente e delle sue preferenze. Coerentemente con l'attuale enfasi posta sulla ricerca *patient-centered*⁸, anche le cure di transizione dovrebbero riflettere la condivisione del processo di cura, che comporta l'attivo coinvolgimento dei pazienti e dei loro familiari nella stesura dei piani operativi e delle azioni da compiere nella fase di passaggio.

Un'indagine qualitativa condotta da Reiss e dai suoi collaboratori⁹ ha segnalato la riluttanza dei pazienti e dei loro familiari a separarsi dal sistema di cure pediatriche, percepito come più accogliente e maggiormente incline al coinvolgimento dei familiari. Il Rhode Island Department of Health (Usa) ha connotato il vissuto che accompagna il processo di transizione con i termini "paura", "ansia" e "ambivalenza", a testimoniare la difficoltà psicologica nell'affrontare la "separazione". La difficoltà sembra particolarmente accentuata nei soggetti affetti da condizioni croniche, per i quali il passaggio all'età adulta può essere percepito come segno di evoluzione prognostica negativa.

Un'ulteriore complicazione è rappresentata dalla tendenza degli operatori pediatrici a non assecondare il processo di emancipazione e dall'incapacità degli operatori per adulti di percepire l'insicurezza e la dipendenza del paziente giovane¹⁰. Infine, all'interno del sistema di cure dedicato all'adulto, la tendenza a dare priorità al soggetto più anziano è all'origine di una sorta di "vissuto di abbandono" da parte del giovane adulto, che percepisce di esser posizionato in una zona a bassa priorità. Tale vissuto è traslato anche sui familiari, la cui esclusione dal processo decisionale relativo alle cure rappresenta un evento nuovo a cui il sistema di assistenza pediatrica non li aveva abituati.

Le caratteristiche del percorso di transizione pianificato dovrebbero tener conto di una serie di tratti dell'età adolescenziale che sembrano essere comuni a tutti gli adolescenti,



⁷ American Academy of Pediatrics, American Academy of Family Physicians, American College of Physicians-American Society of Internal Medicine, "A Consensus Statement on Health Care Transition for Young Adults with Special Health Care Needs". In: *Pediatrics*, vol. 110, 2002

⁸ A.E. Washington, S.H. Lipstein, "The Patient-Centered Outcomes Research Institute - Promoting Better Information, Decisions and Health". In: *The New England Journal of Medicine*, vol. 365, 2011

⁹ J.G., Reiss et al, "Health Care Transition: Youth, Family and Provider Perspectives". In: *Pediatrics*, vol. 115, 2005

¹⁰ R. Viner, "Barriers and Good Practice in Transition from Paediatric to Adult Care". In: *Journal of the Royal Society of Medicine*, vol. 94, 2001

indipendentemente dallo stato di malattia. La crescita, lo sviluppo, l'umore, la sessualità, la psicopatologia, l'abuso di sostanze sono tratti tipici della fascia d'età eleggibile alla transizione, e come tali devono essere presi in considerazione nella pianificazione del passaggio.

Il riconoscimento dell'età adolescenziale come periodo della vita fortemente connotato dal punto di vista socio-sanitario è testimoniato dalla pubblicazione di una monografia su un dossier della rivista *The Lancet* dedicato all'argomento. L'editoriale di aprile 2012, intitolato "Putting Adolescents at the Centre of Health and Development", pone ancora una volta l'accento sulla necessità di recuperare un approccio olistico, cioè capace di valorizzare l'unitarietà del ciclo di cure (comprese le attività di prevenzione) e colmare il gap tra pediatria e assistenza dell'adulto.

**GOVERNARE
IL PASSAGGIO
DALLE CURE
PEDIATRICHE ALLE
CURE DELL'ADULTO:
UNA SFIDA NON
RIMANDABILE**

LA SFIDA ATTUALE: REALIZZARE LA TRANSIZIONE

La crescente proporzione di bambini affetti da patologie croniche che oltrepassano i confini temporali dell'età pediatrica comporta l'esigenza di governare clinicamente il passaggio dalle cure pediatriche alle cure dell'adulto. In altri sistemi sanitari (soprattutto in Australia, Canada e Usa) questa sfida è già stata affrontata realizzando studi, predisponendo documenti di consenso e adottando soluzioni organizzative dapprima sperimentali, quindi sistematiche.

Il mondo pediatrico italiano deve raccogliere in modo collettivo e con urgenza l'esempio, nella consapevolezza che la transizione clinica e organizzativa dall'età pediatrica all'età adulta condiziona fortemente il mantenimento e il consolidamento dei risultati conseguiti sulla salute nel trattamento delle patologie croniche in fase pediatrica.

L'attualità di questa sfida è ancora più evidente se si pensa che l'obiettivo deve ispirarsi al paradigma innovativo dell'assistenza centrata sul paziente e sulla famiglia.

Tommaso Langiano, Salvatore De Masi

RICERCA CLINICA IN PEDIATRIA: CARENZE E VINCOLI ETICI

Molti farmaci utilizzati nei bambini hanno un'indicazione approvata solo negli adulti. A volte, questa pratica corrisponde a una scelta obbligata per mancanza di alternative. Sperimentazioni cliniche controllate, ricerca di qualità e cambiamenti normativi appropriati possono migliorare la qualità dell'assistenza pediatrica. Ma occorre anche incentivare la ricerca indipendente.

Francesca Rocchi, Giuseppe Traversa, Luciano Sagliocca

Quasi il 40 per cento dei bambini ricoverati nei reparti pediatrici riceve un trattamento *off label*, cioè fuori indicazione per età, e questa quota può arrivare al 90 per cento nelle terapie intensive neonatali¹. Quest'approccio non è privo di conseguenze. Ci sono ormai diversi esempi in cui il beneficio o il livello di tossicità di un farmaco si è dimostrato molto diverso da quanto osservato negli adulti, con il risultato di esporre i bambini a trattamenti poco efficaci o imprevedibilmente pericolosi².

Come è ormai uso ripetere in ambito pediatrico, il bambino non è un piccolo adulto: la patogenesi di una malattia e il suo decorso possono essere diversi, e così l'effetto terapeutico. Inoltre, differenze di farmacocinetica e farmacodinamica possono essere responsabili di una diversa risposta all'esposizione, e rendere difficile estrapolare il dosaggio giusto basandosi esclusivamente sulle informazioni provenienti dagli studi sugli adulti. Infine, problemi di palatabilità, mancanza di formulazioni o di *device* adeguati all'età del bambino influenzano negativamente la somministrazione e la *compliance* al trattamento.

LE CARENZE NELLA RICERCA CLINICA IN PEDIATRIA

La carenza quantitativa di ricerca riguarda tutti i tipi di studi, ma si concentra in particolare sui trial clinici controllati a causa delle criticità nel loro disegno e nella conduzione. Una revisione della qualità della ricerca pediatrica ha mostrato che un'elevata proporzione di studi aveva gravi difetti metodologici (per esempio, circa la metà aveva una dimensione inferiore a 40 soggetti e quasi tutti erano monocentrici)³.

Se si intende assicurare al bambino elevati standard di cura e soprattutto un tempestivo accesso a nuovi trattamenti efficaci, è necessario investire in ricerca di alta qualità e in particolare in sperimentazioni cliniche controllate.

L'area dell'oncologia pediatrica rappresenta uno straordinario esempio di come la ricerca effettuata negli ultimi quarant'anni abbia contribuito a quadruplicare la sopravvivenza dei bambini con tumore. Questo risultato è stato raggiunto non solo attraverso l'indivi-



- ¹ H. Sammons, "Ethical Issues of Clinical Trials in Children: A European Perspective". In: *Archives of Disease in Childhood*, vol. 94, 2008
- ² R.L. Smyth, A.M. Weindling, "Research in Children: Ethical and Scientific Aspects". In: *The Lancet*, vol. 354, 1999
- ³ R.L. Smyth, "Making a Difference: The Clinical Research Programme for Children". In: *Archives of Disease in Childhood*, vol. 92, 2007

duazione di nuove terapie efficaci, ma anche per la massiccia partecipazione alla ricerca di pazienti e medici. Il coinvolgimento negli studi clinici migliora e standardizza l'erogazione dell'assistenza ed espone tutti i pazienti (anche quelli assegnati al gruppo di controllo) ai migliori standard di cura disponibili.

Negli Stati Uniti, circa il 90 per cento dei bambini con neoplasia riceve le cure in centri appartenenti a un grande network di ricerca, il Children Oncology Group, e il 60 per cento è arruolato nei trial clinici⁴.

GAP CONOSCITIVI IN PEDIATRIA E CONTESTO NORMATIVO

Sia l'agenzia regolatoria americana, la Food and Drug Administration (Fda), che quella europea, la European Medicines Agency (Ema), hanno adottato provvedimenti finalizzati a promuovere lo sviluppo della ricerca pediatrica.

Essi sono basati essenzialmente sull'obbligo di presentare un piano di studi nella popolazione pediatrica al momento della richiesta di autorizzazione al commercio (fornendo una motivazione nel caso in cui non sia possibile), e su sistemi incentivanti, che prevedono un allungamento della copertura brevettuale (tabella 1).



Children Oncology Group
www.childrensoncologygroup.org

Food and Drug Administration, Food and Drug Administration Modernization Act. Usa, 1997
www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/SignificantAmendmentstotheFDCAct/FDAMA/FullTextofFDAMAlaw/default.htm

Food and Drug Administration, Best Pharmaceuticals for Children Act. Usa, 2002
www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/SignificantAmendmentstotheFDCAct/ucm148011.htm

Tabella 1.
Obblighi e incentivi secondo il Regolamento pediatrico europeo

Tipologia di farmaco	Obbligo	Incentivo	Commenti
Nuovo farmaco	Pip o deroga	6 mesi di estensione del brevetto	Necessario per la validazione dell'applicazione
Farmaco coperto da brevetto e autorizzato	Pip o deroga	6 mesi di estensione del brevetto	In caso di nuova indicazione o nuova via di somministrazione o nuova forma farmaceutica: necessario per la validazione
Farmaco orfano	Pip o deroga	2 anni addizionali di esclusività sul mercato	In aggiunta ai 10 anni
Farmaco fuori brevetto	Nessuno (Pip su base volontaria per possibile Puma)	10 anni di protezione dei dati	Fondi di ricerca Europei Indicazione ad uso pediatrico (Puma)

Pip: paediatric investigation plan; Puma: Paediatric-use marketing authorizations

Questo sistema incentivante, che si applica sia ai prodotti in via di sviluppo non ancora autorizzati che a quelli autorizzati (coperti o meno da brevetto), serve a compensare lo scarso interesse commerciale dell'industria farmaceutica ad investire nella ricerca clinica pediatrica a causa di problemi logistici, finanziari, metodologici ed etici. La valutazione complessiva di quanto ottenuto finora dai provvedimenti adottati fornisce risultati incoraggianti soprattutto in termini di aumento della ricerca prodotta⁵.

Alcuni rilievi etici e metodologici hanno riguardato la necessità di incoraggiare disegni innovativi per minimizzare il *sample size* necessario, di porre maggiore attenzione ai neonati, di rendere pubblici tempestivamente tutti i risultati che la ricerca produce e, infine, di evitare l'avvio di sperimentazioni su quesiti clinici che già dispongono di indicazioni alternative o su sostanze che non forniranno benefici clinici aggiuntivi rilevanti⁶.

Si pensi, per esempio, alle sperimentazioni sugli inibitori di pompa protonica, farmaci antiulcera già largamente utilizzati *off label* in pediatria, con caratteristiche cliniche sovrapponibili tali da precludere la possibilità che una sperimentazione aggiuntiva possa mettere in evidenza differenze clinicamente rilevanti⁷.

L'importanza del quesito (condiviso, peraltro, anche dalla ricerca nell'adulto), se non rispettato, viola un principio etico. Basti ricordare la seconda condizione (la prima si riferisce alla necessità del consenso) prevista dal codice di Norimberga per considerare eticamente accettabile un'attività di ricerca riguardante la persona: «La sperimentazione deve essere tale da fornire risultati utili per il bene della società, che non siano ottenibili con altri metodi di studio; la natura dell'esperimento non deve essere casuale, né superflua». In coerenza con le considerazioni svolte, non necessariamente un farmaco che ha mostrato un profilo beneficio-rischio favorevole nell'adulto deve ripercorrere l'intero iter di ricerca nel bambino. L'Fda utilizza un algoritmo che consente la totale o parziale trasferibilità dei dati dell'adulto nello sviluppo di farmaci corrispondenti in pediatria⁸.

Criteri simili sono in corso di elaborazione da parte dell'Ema. Le conoscenze disponibili devono mostrare che la patogenesi e il decorso della malattia, l'effetto terapeutico e la risposta all'esposizione sono simili. Se il terzo criterio non è soddisfatto, può essere sufficiente integrare le informazioni mancanti con studi di farmacocinetica o farmacodinamica, e con studi osservazionali di sicurezza.

I RISULTATI INDOTTI DAI CAMBIAMENTI NORMATIVI

Dopo 5 anni dall'entrata in vigore del Regolamento europeo sui farmaci pediatrici (situazione aggiornata alla fine del 2011), 682 delle 1000 richieste, inviate dalle aziende farmaceutiche per ottenere un Piano di investigazione pediatrica (Pip) o una deroga all'effettuazione di studi sul farmaco, hanno ricevuto opinioni favorevoli da parte dell'organo deputato alla valutazione, il Paediatric Committee dell'Ema. Circa un terzo sono correlate a deroghe specifiche per prodotto (il singolo medicinale, cioè, non deve essere studiato nei bambini), e due terzi, invece, sono relative a Pip.

Per contro, in Europa la proporzione di studi clinici effettuati in pediatria è incrementata solo moderatamente rispetto a quelli dell'adulto nel corso degli ultimi cinque anni, passando dal 7,6 per cento del 2005 al 9,9 per cento del 2011. Ciò evidenzia che le sperimentazioni cliniche pediatriche previste dalla regolamentazione dell'Ema vengono generalmente differite ed effettuate dopo la conclusione degli studi e la dimostrazione di risultati favorevoli negli adulti.

Alla fine del 2011, 29 Pip erano stati completati. I risultati degli studi hanno consentito di ottenere l'approvazione di nuove indicazioni pediatriche per 24 medicinali, mentre per 7 l'approvazione ha riguardato nuove forme farmaceutiche specifiche per i bambini. In cinque casi i Pip hanno generato risultati che non hanno sostenuto l'uso pediatrico dei far-



⁴ A.C. Gelijns, S.E. Gabriel, "Looking Beyond Translation – Integrating Clinical Research With Medical Practice".

In: *New England Journal of Medicine*, vol. 366, 2012

⁵ T.M. Olski et al, "Three Years of Paediatric Regulation in the European Union". In: *European Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 67, 2011

⁶ B.M. Kuehn, "Laws Boost Pediatric Clinical Trials, but Report Finds Room for Improvement". In: *Journal of American Medical Association*, vol. 307, 2012

⁷ G. Tafuri et al, "Off-label Use of Medicines in Children: Can Available Evidence Avoid Useless Paediatric Trials? The Case of Proton Pump Inhibitors for the Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease". In: *European Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 65, 2009

⁸ J. Dunne et al, "Extrapolation of Adult Data and Other Data in Pediatric Drug-Development Programs". In: *Pediatrics*, vol. 128, 2011

maci, e che, per trasparenza di informazione, sono stati ugualmente riportati nella scheda tecnica del prodotto.

Tra il 2008 e il 2012, il nuovo Regolamento europeo ha consentito a 10 nuove sostanze (sulle 113 complessivamente autorizzate a livello centrale) di ricevere l'indicazione pediatrica, godendo di un'estensione del brevetto di 6 mesi. Per una di queste sostanze, l'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico ha riguardato un medicinale non coperto da brevetto, il cui sviluppo può essere sostenuto attraverso i fondi pubblici europei destinati alla ricerca.

Va comunque riconosciuto che molti Pip ricevuti dall'Ema non coprono i veri bisogni terapeutici della pediatria, o meglio le aree terapeutiche delle procedure sottomesse ricalcano, in termini di rilevanza economica, il mercato dei farmaci per gli adulti⁹. Un'analisi retrospettiva effettuata nel 2011 evidenzia che la maggior parte dei Piani di sviluppo presentati hanno riguardato le aree dell'endocrinologia, dell'oncologia, delle malattie cardiovascolari e infettive. La regolamentazione pediatrica, cioè, è in grado di influenzare solo parzialmente la scelta degli investimenti fatti dalle aziende farmaceutiche. Ad esempio, la terapia del dolore in pediatria rappresenta un bisogno di salute di grande rilievo, per il quale è necessario studiare soluzioni specifiche.

Tuttavia, per numerosi farmaci con indicazioni negli adulti appartenenti a quest'area sono state richieste deroghe in quanto sono state sviluppate associazioni fisse, molte delle quali ritenute non utilizzabili in pediatria.

QUALE PROSPETTIVA?

Se ad oggi l'applicazione del Regolamento pediatrico sembra non avere prodotto ancora tutti i risultati auspicati, va riconosciuto che alcuni degli obiettivi inizialmente fissati sono stati realizzati. È evidente, per esempio, che gli incentivi sul brevetto funzionano per le nuove entità terapeutiche, mentre è verosimilmente necessario individuare nuove forme di agevolazione e finanziamento per la ricerca sui medicinali con brevetto scaduto (*off patent*), molti dei quali ampiamente utilizzati in pediatria, ma non ancora sufficientemente studiati (come il fluconazolo, la clindamicina e il metronidazolo).

Occorreranno parecchi anni per colmare il gap di conoscenza tra la popolazione adulta e pediatrica in termini di disponibilità e accesso a farmaci di comparabile qualità, efficacia e sicurezza. È necessario innanzitutto promuovere una cultura della ricerca clinica, rivolgendosi sia ai professionisti che alla popolazione generale. Nello stesso tempo, è fondamentale che i bambini non siano arruolati in trial inutili e che, laddove possibile, siano applicate al meglio le tecniche di estrapolazione dei risultati di efficacia dagli studi degli adulti, insieme all'applicazione di modelli e simulazioni.

Rispetto agli adulti, la ricerca pediatrica presenta criticità in buona parte specifiche in termini di disegno e di conduzione. È quindi necessario che anche i ricercatori consolidino competenze mirate. La realizzazione di reti di ricerca dedicate alla sperimentazione in pediatria è uno degli strumenti per potenziare le competenze e facilitare la cooperazione tra gli scienziati, evitando la duplicazione non necessaria degli studi.

Recentemente è stata lanciata l'iniziativa "StaR Child Health", finalizzata a migliorare la qualità del disegno, della conduzione e del reporting degli studi clinici in pediatria, attraverso l'adozione di adeguati standard di ricerca¹⁰. L'iniziativa, che coinvolge esperti clinici, metodologi, regolatori ed editor di riviste di settore, ha individuato e affrontato undici priorità sulle quali concentrare l'attenzione e a partire dalle quali arrivare alla definizione di criteri da seguire per migliorare la qualità della ricerca (tabella 2).

Fra le priorità indicate, si consideri la necessità di dettagliare con maggiore precisione le fasce di età da includere negli studi. È evidente che, all'interno della popolazione pediatri-



European Medicines Agency and Paediatric Committee, 5-year Report to the European Commission. General Report on the Experience Acquired as a Result of the Application of the Paediatric Regulation. Londra, 2012

http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2012-09_pediatric_report-annex1-2_en.pdf

StaR Child Health
<http://ifsrc.org/>

ca, i cambiamenti di ordine biologico e psicologico durante il passaggio dalla nascita all'adolescenza impongono un adattamento nel disegno degli studi, sia in relazione alla cosiddetta validità interna che alla trasferibilità dei risultati. Va tenuto ben presente che i due criteri implicano approcci in buona misura contrastanti. Il primo richiede che la ricerca sia sufficientemente ristretta a gruppi di età relativamente omogenei, che rendano massima la probabilità di mettere in evidenza gli effetti quando questi sono realmente presenti. Il secondo è esteso all'ambito della popolazione di potenziali utilizzatori.

Questa operazione di estrapolazione delle conoscenze non può dipendere unicamente dal trasferimento dei risultati degli studi primari in base a una rigida applicazione dei criteri di inclusione dei soggetti in studio.

Come accennato in precedenza a proposito delle regole che consentono di utilizzare i risultati ottenuti negli adulti per evitare inutili ripetizioni degli studi, si deve considerare l'insieme delle informazioni disponibili.

Un contributo di rilievo può arrivare da revisioni sistematiche e meta analisi dirette a evidenziare eventuali differenze di effetto dei farmaci nei diversi gruppi di età, superando così i limiti degli studi primari nei quali la numerosità di ciascun gruppo è insufficiente per una stima affidabile dell'effetto. Infine, occorre tenere presente che per alcuni temi rilevanti della ricerca clinica in pediatria, da quello degli interventi di confronto a quello dei

Tabella 2.

Argomenti prioritari per la promozione della ricerca clinica in pediatria

1.	Inclusione e consenso informato: fornire informazioni appropriate a bambini e genitori per favorire l'inclusione negli studi
2.	Limitare i rischi di <i>bias</i> più comuni rilevati nella ricerca esistente (randomizzazione e <i>concealment allocation</i> , cecità, perdite al <i>follow up</i> e attribuzione selettiva degli esiti)
3.	Presenza di comitati indipendenti di monitoraggio e analisi dei dati
4.	Adeguatezza della dimensione campionaria
5.	Misurazione accurata e standardizzata degli esiti
6.	Definizione appropriata delle fasce di età considerate nelle sperimentazioni cliniche
7.	Definizione di dosaggi specifici per età
8.	Definizione di formulazioni e modalità di somministrazione specifici per età
9.	Identificazione del confronto più adeguato (incluse terapie <i>off label</i>)
10.	<i>Global health</i> : assicurare la rappresentatività di tutti i bambini nella ricerca anche di quelli dei paesi in via di sviluppo
11.	Valutazione della sicurezza a breve e lungo termine per i soggetti inclusi negli studi

Fonte: L. Hartling et al, "StaR Child Health: Developing Evidence-Based Guidance for the Design, Conduct, and Reporting of Pediatric Trials". In: *Pediatrics*, vol. 129, 2012



⁹ K. Hoppu et al, "The Status of Paediatric Medicines Initiatives Around the World – What Has Happened and What Has Not?". In: *European Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 68, 2012

¹⁰ L. Hartling et al. per lo StaR Child Health Group, "StaR Child Health: Developing Evidence-Based Guidance for the Design, Conduct, and Reporting of Pediatric Trials". In: *Pediatrics*, vol. 129, 2012

follow up a lungo termine, è pressoché inevitabile una mancanza di interesse commerciale. È quindi necessaria una qualche forma di intervento pubblico a sostegno del finanziamento di programmi di ricerca indipendente.

L'iniziativa di ricerca indipendente sui farmaci dell'Aifa, o il programma della Comparative Effectiveness Research adottato negli Usa, o ancora l'iniziativa del Patient-Centered Outcomes Research Institute, suggeriscono chiaramente che il ruolo della sanità pubblica e delle agenzie nazionali e internazionali di valutazione dei medicinali non può limitarsi all'adozione di interventi regolatori.

Francesca Rocchi, Giuseppe Traversa, Luciano Saggiocca

LINEE GUIDA PER MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA IN PEDIATRIA

L'uso di linee guida in pediatria contrasta la tendenza a generalizzare gli interventi clinici sulla base delle evidenze disponibili sulla popolazione adulta, segno di una carenza negli studi di settore. Inoltre, svilupparle significa monitorare efficacemente le stesse evidenze e individuare le aree di incertezza verso cui indirizzare la ricerca clinica.

Alfonso Mele, Salvatore De Masi

La variabilità di comportamento dei medici è un fenomeno ben conosciuto e si estende anche all'area della pediatria. Se in questo ambito si guarda, per esempio, il profilo prescrittivo dei farmaci che emerge dall'analisi delle prescrizioni nella Regione Umbria, si osserva una variabilità tra le aziende sanitarie rispetto alla mediana dei consumi dell'intera Regione che va, in alcuni casi, dal 20 o 30 per cento in meno (Asl di Perugia) al 3 per cento in più (Orvieto e Assisi)¹. La stessa cosa accade se si analizza il ricorso agli interventi di tonsillectomia, da sempre caratterizzato, sia a livello internazionale che in Italia, da elevata variabilità². Questa non è spiegabile con la diversità dei quadri clinici che caratterizzano le diverse popolazioni, ma più verosimilmente da una divergenza delle valutazioni dei medici rispetto ai criteri di appropriatezza degli interventi prescrittivi. Le linee guida offrono una sintesi aggiornata e scientificamente valida delle conoscenze, largamente condivisa dalle figure professionali coinvolte nei singoli argomenti affrontati, e hanno come obiettivo primario quello di migliorare l'appropriatezza nella somministrazione di terapie farmacologiche e non. Nell'ambito del Programma nazionale per le linee guida (Pnlg), un esempio di impiego che migliora l'appropriatezza e riduce la variabilità del ricorso ad un determinato intervento prescrittivo è offerto proprio dall'adozione delle linee guida sulla tonsillectomia³, che hanno avuto come ricaduta una riduzione del numero di applicazioni e un decremento della variabilità geografica dei tassi standardizzati di operazioni⁴.

FASI DI SVILUPPO DELLE LINEE GUIDA

L'iter seguito dal Sistema nazionale linee guida dell'Istituto superiore di sanità (Snlg-Iss) nel percorso di stesura degli orientamenti è largamente condiviso dalle principali agenzie internazionali che si occupano di appropriatezza. Le differenti fasi del processo sono di seguito riportate⁵.

1. *La composizione del panel.* La multidisciplinarietà del panel è considerata un valore



¹ Istituto superiore di sanità, Prescrizione farmaceutica in Umbria. Analisi dei dati relativi al 2010. Rapporti Istituzionali 11/36. Roma, 2011

² E.H. Van Den Akker et al, "Large International Differences in (Adeno)Tonsillectomy Rates". In: *Clinical Otolaryngology and Allied Sciences*, vol. 29, 2004

E. Matera et al, "Epidemiology of Tonsillectomy and/or Adenoidectomy in Italy". In: *Pediatr Med Chir*, vol. 26, 2004

³ Snlg-Iss, Appropriatezza clinica e organizzativa degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia. Roma, 2003

⁴ Snlg-Iss, Impatto del documento Pnlg sugli interventi di adenotonsillectomia. Rapporto Osservasalute 2007. Roma, 2008

in sé, ed è forse l'unico requisito ritenuto irrinunciabile dal momento che il punto di vista monodisciplinare tende a confermare i comportamenti adottati dagli specialisti e a marginalizzare tutti i suggerimenti che sovvertono l'ordine delle cose. Il concetto di multidisciplinarietà include la partecipazione dei familiari e dei pazienti e solleva problemi di linguaggio, dal momento che la partecipazione di questi soggetti deve essere garantita insieme alla salvaguardia dell'autenticità dello "sguardo".

2. **Ricerca bibliografica.** La corretta gestione della fase di ricerca bibliografica è favorita molto dalla multidisciplinarietà del gruppo di lavoro. Si osservano da più parti segnali di esperienze miranti a dimostrare una certa obsolescenza del concetto di esaustività, dal momento che sembra che gran parte dell'informazione si concentri in alcune (più importanti) banche dati e in alcune (più rilevanti) riviste scientifiche.
3. **La valutazione critica della letteratura.** La valutazione della letteratura richiede di prendere in considerazione il disegno di ciascuno studio e la sua metodologia di conduzione, e di stimare il rischio di pregiudizio che grava sui risultati. In merito esistono numerosi documenti deontologici⁶, ai quali la comunità scientifica si riferisce per condurre valutazioni di qualità degli studi e sulla cui base sono costruite le checklist di valutazione, come quelle adottate, per esempio, dal National Institute for Clinical Excellence (Nice)⁷. È evidente che tutti i criteri di qualità si ispirano ad un paradigma epidemiologico, penalizzando la ricerca qualitativa ed escludendo le discipline che tradizionalmente non sottopongono la loro pratica a meccanismi di valutazione strutturata.

A nostro avviso, è essenziale che una riflessione sull'argomento coinvolga tutti i professionisti per perseguire senza pregiudizi i seguenti scopi:

- ➔ la definizione di nuovi strumenti metodologici, utilizzabili per manipolare le pratiche cliniche che mal si prestano alla misurazione
 - ➔ lo sviluppo di attività di ricerca strutturata in campi che tradizionalmente non effettuano autovalutazione strutturata
 - ➔ la modifica paradigmatica della metodologia di sviluppo delle linee guida che consenta di includere esperienze attualmente marginalizzate.
- Ovviamente l'apertura a qualsivoglia suggerimento non può significare il rifiuto di qualsiasi regola o la regolamentazione *post hoc*, dal momento che ciò inaugurerebbe una stagione di conflittualità infinita e di impoverimento etico sulle scelte di salute.
4. **Sintesi dei risultati e discussione, formulazione delle raccomandazioni.** Anche questo aspetto è stato ampiamente dibattuto (e lo è tuttora), enfatizzando in alcuni casi la complessità del lavoro di sintesi e in altri la strutturazione (e la inevitabile ipersemplificazione) del processo di traduzione dei risultati in raccomandazioni di buona pratica clinica⁸. Attualmente le riflessioni metodologiche relative alla fase di sintesi dei risultati e stesura delle raccomandazioni oscillano tra una tendenza destrutturante e una più consolidata tendenza strutturante. Argomenti delicati e fonte di forti pressioni di mercato, oppure argomenti per i quali esiste una scarsità delle prove (come nel caso della pediatria) tale da richiedere il ricorso a procedure di consenso tra i membri del panel, beneficiano di discussioni con pochi margini di soggettività, laddove per soggettività intendiamo la libertà di influenzare i risultati in una direzione favorevole ad uno specifico scopo.

Nel caso del Sistema nazionale linee guida dell'Iss, la scelta di strutturare il metodo è stata accompagnata dal rifiuto di adottare etichette o punteggi per graduare le raccomandazioni e dall'adozione di un linguaggio naturale (*wording*) nella scrittura delle stesse. Inoltre, al fine di garantire la trasparenza dell'intero percorso e la riproducibilità della fase di stesura, il Sngl deposita tutti i propri elaborati (anche quelli intermedi) sul sito web dedica-



⁵ Pnlg-Iss, Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Milano, 2002

⁶ P.F. Whiting et al, "Quadas-2: A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies". In: *Annals of Internal Medicine*, vol. 155, 2011

⁷ National Institute for Health and Clinical Excellence, The Guidelines Manual. Londra, 2009

⁸ G.H. Guyatt et al, "Grade: What is 'Quality of Evidence' and Why Is It Important to Clinicians?". In: *British Medical Journal*, vol. 336, 2008

⁹ P. Tricoci et al, "Scientific Evidence Underlying the Acc/Aha Clinical Practice Guidelines". In: *Journal of the American Medical Association*, vol. 301, 2009

to, dove i documenti possono essere sottoposti a referaggio da qualunque utente nel mese che precede la pubblicazione, e dove poi sono apertamente consultabili.

SPECIFICITÀ DELLE LINEE GUIDA PEDIATRICHE

Le criticità elencate sono talvolta esaltate nel caso di popolazioni pediatriche per le quali insorgono problemi aggiuntivi in merito alla generalizzabilità delle prove, al coinvolgimento dei pazienti e dei familiari e alla gestione delle prove deboli. Recenti esperienze dimostrano che i quesiti clinici affrontati dalle linee guida tendono ad essere sempre più specifici (perché riferiti a situazioni cliniche particolari, a specifici sottogruppi di popolazione, ecc) e, in virtù di questo, carenti di evidenze a supporto di buone pratiche. Il lavoro di Tricoli⁹ ha innescato una discussione sul comportamento più adeguato da seguire in caso di scarsa disponibilità di letteratura (ovvero di disponibilità di letteratura non sperimentale), allorché è richiesta la formulazione di raccomandazioni di buona pratica clinica. Il dibattito è stato ripreso nel corso della prima conferenza nazionale sul governo clinico organizzata dall'Iss¹⁰, e ha generato riflessioni sulla generalizzabilità delle prove e sulla gestione della pratica clinica in condizioni di carenza di evidenze.

Queste correlate questioni trovano la loro più tipica rappresentazione proprio nel campo della pediatria, laddove gli studi scarseggiano e molte delle "abitudini" cliniche sono il risultato di generalizzazioni effettuate a partire da evidenze disponibili sulla popolazione adulta (lo testimonia, ad esempio, l'ampio ricorso all'uso di farmaci *off label* in campo pediatrico). Il recente dibattito sullo screening lipidico, raccomandato per i bambini e gli adolescenti da parte del National Heart Lung and Blood Institute (Nhlbi)¹¹, è emblematico a tal proposito, essendo stato innescato proprio dalla stesura di una linea guida contestata per aver fatto ampio ricorso al consenso tra i membri del panel (a causa proprio della carenza di prove), accusati a loro volta di esser portatori di un conflitto d'interesse¹².

Dalle discussioni sull'argomento¹³ emergono, quindi, alcuni spunti di riflessione inerenti la metodologia di stesura delle linee guida e le specificità di tale metodologia allorché si tratta di linee guida pediatriche. Il problema del conflitto d'interesse è senz'altro preliminare a qualsivoglia discussione¹⁴, dal momento che si tratta di un determinante in grado di inficiare i già citati sforzi di trasparenza, multidisciplinarietà e agire etico.

Non si tratta, comunque, di un fenomeno confinato all'area pediatrica, anche se la scarsità di evidenze in questo ambito (e il conseguente ricorso a procedure di consenso tra i membri del panel) riporta in primo piano la questione della corretta composizione del gruppo di decisori, il quale assume un ruolo ancora più importante e determinante quando si affrontano quesiti clinici pediatrici.

Più centrale e più specificamente pediatrico è, invece, il fenomeno della carenza di letteratura sperimentale in ambito pediatrico, e quindi il ricorso obbligato o alla letteratura osservazionale (considerata di minore importanza secondo la metodologia di sviluppo di linee guida), o all'uso della generalizzazione di prove ottenute da popolazioni adulte.

La produzione di linee guida in ambito pediatrico dovrà, quindi, per forza di cose esitare in riflessioni innovative in materia di utilizzo di studi osservazionali a sostegno di raccomandazioni di buona pratica clinica, cioè in materia di gestione di prove "deboli", secondo l'ormai obsoleta gerarchia vigente. L'ulteriore spinta innovativa dovrà essere rappresentata da un più diretto contatto tra la produzione di linee guida e la compilazione dell'agenda di ricerca, essendo il percorso di stesura di una linea guida un eccellente monitoraggio delle carenze in questo ambito. Un'abitudine già coltivata in alcuni dei documenti del Nice dovrebbe, a nostro avviso, essere adottata anche nei documenti italiani soprattutto in ambito pediatrico, cioè la capacità di formulare raccomandazioni per la ricerca a partire dall'individuazione delle carenze che si palesano nel corso della stesura delle linee



¹⁰ Snlg-Iss, Prima conferenza nazionale sul governo clinico. Roma, 2011

¹¹ National Heart, Lung, and Blood Institute, "Expert Panel on Integrated Guidelines for Cardiovascular Health and Risk Reduction in Children and Adolescents: Summary Report". In: *Pediatrics*, vol. 128, 2011

¹² T.B. Newman, "Overly Aggressive New Guidelines for Lipid Screening in Children: Evidence of a Broken Process". In: *Pediatrics*, vol. 130, 2012

¹³ M. Mitka, "Experts Question Recommendations for Universal Lipid Screenings in Children". In: *Journal of the American Medical Association*, vol. 308, 2012

¹⁴ J. Neuman et al, "Prevalence of Financial Conflicts of Interest among Panel Members Producing Clinical Practice Guidelines in Canada and United States: cross Sectional Study". In: *British Medical Journal*, vol. 343, 2011

¹⁵ T. Li et al, "What Comparative Effectiveness Research is Needed? A Frame Work for Using Guidelines and Systematic Reviews to Identify Evidence Gaps and Research Priorities". In: *Annals of Internal Medicine*, vol. 156, 2012

guida¹⁵. Infine, è attesa una riflessione sulle modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei familiari, pur nella consapevolezza della difficoltà a orientarsi tra le varie opzioni disponibili. Difficoltà esaltata in pediatria, dove esiste il dovere morale di considerare il parere dei piccoli pazienti (fatta eccezione per l'età neonatale e infantile), che talvolta può essere in opposizione a quello dei familiari e che, in ogni caso, può rivelarsi difficilmente decodificabile.

LE LINEE GUIDA IN ITALIA

Sulla scia delle esperienze delle agenzie internazionali che si occupano di appropriatezza, nel 1999 ha avuto inizio in Italia la sperimentazione di un'attività di produzione di linee guida. Tale programma, promosso dal Governo (Dlgs. 229/99), ha avuto i suoi bracci operativi nell'Istituto superiore di sanità e nell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari. Le risorse economiche impiegate sono pervenute dal ministero della Salute e in gran parte dalla Direzione generale della programmazione sanitaria, che dal 2007 al 2011 ha stipulato convenzioni con l'Iss nelle quali si definivano anche gli argomenti da affrontare. Quest'attività, coordinata dal reparto di Epidemiologia clinica del Centro nazionale di epidemiologia dell'Istituto superiore di sanità, ha visto il coinvolgimento di società scientifiche, aziende sanitarie e associazioni di familiari e pazienti, con la creazione di una rete di collaborazioni e di competenze che ha sostenuto le iniziative intraprese con un forte consenso per la metodologia usata e per la terzietà istituzionale. Ciò ha consentito di affrontare anche momenti di controversie, che intervengono inevitabilmente quando si affrontano argomenti di largo interesse con un rilevante impatto emotivo, come ad esempio è avvenuto dopo la pubblicazione della linea guida sul trattamento dei disturbi dello spettro autistico. Oltre a quest'ultima, in ambito pediatrico sono state prodotte indicazioni sui disturbi dell'apprendimento e sulla tonsillectomia. Purtroppo l'irregolarità dei finanziamenti e la loro limitatezza ha imposto di rispondere solo parzialmente alla necessità di affrontare argomenti clinici rilevanti. Per esempio, la convenzione che la Società italiana di pediatria stipulò con l'Istituto superiore di sanità per un programma di sviluppo di linee guida in ambito pediatrico è stata solo parzialmente onorata per mancanza di finanziamenti.

QUALE FUTURO PER LE LINEE GUIDA

L'esperienza di questi tredici anni di attività pilota nella produzione di linee guida da un lato ha creato una rete di competenze, dall'altro ha prodotto una richiesta di documenti su argomenti clinici di interesse, che spesso, però, non si è potuta soddisfare. Vi è stato, inoltre, consenso riguardo ad un'attività che, mediante una metodologia condivisa e trasparente, ha fornito una sintesi di conoscenze e raccomandazioni cliniche su tematiche rilevanti. Si è anche ripetutamente confermato quanto emerso dalla letteratura internazionale sul ruolo delle linee guida nell'individuazione di aree di incertezza verso le quali indirizzare la ricerca clinica. In un momento di forte richiamo all'ottimizzazione dell'impiego di risorse, emerge forte la necessità di eliminare ciò che non è necessario o non appropriato. Un'agenzia nazionale per la ricerca clinica e l'appropriatezza è la risposta adeguata per l'esigenza sopra richiamata. L'esperienza di questi anni indica che la strada per la realizzazione di una tale struttura può essere molto sobria, lavorando sulle reti di competenze esistenti a livello di aziende sanitarie, società scientifiche e associazioni, con un nucleo di coordinamento istituzionale che garantisca la terzietà.

Alfonso Mele, Salvatore De Masi



Sistema nazionale
per le linee guida-Istituto
superiore di sanità
www.snlg-iss.it

L'AUDIT COME STRUMENTO DEL GOVERNO CLINICO

Nella ricerca di strategie volte al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate in ambito sanitario, la costruzione di servizi come l'audit, che rispecchiano le urgenze di un settore in difficoltà, apporta importanti vantaggi anche ai professionisti, contribuendo in modo sostanziale al governo clinico.

Rinaldo Zanini

Nel nostro Paese la medicina è al centro di una grande crisi: da un lato ha raggiunto capacità assistenziali come mai prima di adesso, dall'altro si trova schiacciata tra la spirale dei costi e gli aspetti qualitativi del suo operato, non sempre coerenti con l'impiego di ingenti risorse e spesso inferiori alle aspettative degli utenti. In tutti i Paesi industrializzati si assiste all'ambiguo scenario di una medicina che offre performance altissime, inimmaginabili sino ad alcuni anni fa, e che al contempo si trova in difetto di credibilità presso le istituzioni e la gente proprio per aver generato attese frequentemente più elevate delle reali possibilità, e per aver introdotto procedure molto complesse e costose, facili fonti di errore. Numerosi dati in letteratura confermano come anche l'assistenza nel settore materno infantile non offra sempre un livello di qualità coerente con le potenzialità espresse dalle conoscenze e dalle tecnologie disponibili.

Quest'ambiguità di immagine porta sempre più Paesi a interrogarsi su che limite porsi, soprattutto sul piano dei costi e delle priorità da considerare. Il problema, poi, ha ricadute a livello regionale, negli ospedali e nelle unità operative, dove la disponibilità delle risorse e la priorità degli investimenti non può che essere giocata in coerenza con gli aspetti generali.

L'ATTENZIONE ALLA QUALITÀ E ALLA SICUREZZA DEI SERVIZI SANITARI

Il settore materno infantile rappresenta, all'interno dell'area generale della sanità, una piccola realtà di nicchia per la tipologia dei problemi che affronta, per il valore economico che rappresenta e per l'andamento demografico nel nostro Paese. Il rappresentare una nicchia rende gli operatori del materno infantile ancora più sensibili e vulnerabili rispetto alle problematiche sopra accennate, anche in considerazione del *trend* secolare dell'età media e della comorbidità, che apre scenari nuovi ed esigenze diverse dal passato.

Come pretendere di venir percepiti come portatori di grande qualità assistenziale se si osserva la grande variabilità del tasso di tagli cesarei nel nostro Paese, le differenze nella

**IL SETTORE
MATERNO INFANTILE
RAPPRESENTA NELLA
SANITÀ ITALIANA
UNA PICCOLA,
VULNERABILE,
REALTÀ DI NICCHIA**

mortalità neonatale tra le Regioni, le diverse modalità di accesso al sistema sanitario o i differenti approcci a problematiche molto simili all'interno della medesima struttura e tra i medici in riferimento al medesimo paziente? Questi aspetti, presenti sullo scenario da alcuni anni, sono aggravati in modo significativo dalla pesante crisi economica e finanziaria, che ha ripercussioni anche nel nostro ambito specifico per la previsione di riduzione delle risorse disponibili e per un probabile aumento della domanda a causa delle variate condizioni sociali.

Una delle riposte possibili è quella dell'Institute of Medicine (IOM), che propone come possibile strumento per rilanciare l'immagine della medicina una rinnovata e sistematica attenzione alla qualità e alla sicurezza dei pazienti. Lo IOM propone una ben precisa definizione di qualità («la capacità dei servizi sanitari, dedicati all'individuo o alla popolazione, di aumentare la probabilità di esiti desiderati di salute e di diminuire la probabilità di esiti indesiderati, alla luce delle attuali conoscenze e delle risorse disponibili»), da declinarsi in sei dimensioni: sicurezza, efficacia, efficienza, equità, centralità dei pazienti e delle loro famiglie, tempestività di intervento.

Alla luce delle valutazioni fatte precedentemente, appare chiaro come sia importante trovare delle risposte nell'ambito di un miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni erogate. Questa tendenza è iniziata nei Paesi più attenti a queste problematiche negli anni '90.

COS'È IL GOVERNO CLINICO?

Il governo clinico costituisce una molteplicità di azioni e comportamenti tutti tesi alla qualità e alla sicurezza delle prestazioni erogate. Rappresenta il sistema utilizzato dalle organizzazioni sanitarie per il miglioramento continuo delle proprie prestazioni e l'insieme degli strumenti messi in campo per tendere alla qualità dell'assistenza. La definizione di "*clinical governance*" nasce verso la fine degli anni '90 nel Regno Unito, nell'ambito di un progetto governativo di miglioramento continuo e di tendenza all'eccellenza nel sistema sanitario inglese.

Il concetto non si riferisce al governo dei clinici contrapposto a quello degli amministratori, ma rappresenta piuttosto l'insieme delle azioni che i clinici possono o devono mettere in campo in modo sostenibile, per affermare la centralità della qualità e della sicurezza nell'ambito delle prestazioni sanitarie.

Il governo clinico si avvale in modo coordinato e integrato di diversi strumenti, che devono essere utilizzati con un'unica strategia diretta al miglioramento e che rappresentano le differenti modalità operative dei professionisti sanitari: ricerca clinica, sviluppo organizzativo, formazione, efficacia, sicurezza, riduzione della variabilità nella pratica clinica quotidiana, gestione del rischio clinico, sviluppo della leadership organizzativa e clinica, misura e valutazione delle performance, audit clinico, lavoro in equipe, coinvolgimento degli utenti e considerazione del loro valore, costruzione di un gruppo e del benessere organizzativo.

LA STRUMENTALITÀ DELL'AUDIT CLINICO

Tanti sono gli strumenti che entrano in gioco e devono essere coordinati tra loro in un approccio di governo clinico. L'audit è uno di questi.

Secondo il dipartimento di Salute del Regno Unito, che nel 1985 definì il termine tecnico, per audit si intende «l'analisi critica e sistematica della qualità dell'assistenza medica, che include le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse, gli out-

come risultanti e la qualità di vita dei pazienti». Tutte le altre definizioni di audit clinico, apparse successivamente come evoluzione di quella originaria, contengono alcuni elementi specifici, come il miglioramento della qualità dell'assistenza, la sistematicità del processo, la necessità di definire chiari elementi di confronto, la finalità di introdurre cambiamenti inerenti alle conoscenze, all'organizzazione e alle strutture, e la necessità di sottoporre i risultati e gli eventuali cambiamenti indotti dal processo di audit a continuo controllo nel tempo.

Esistono diverse tipologie di audit (organizzativo, economico gestionale, di sistema, interno ed esterno, ecc), e tutte si rifanno ai principi fondamentali sopra accennati. L'audit clinico è principalmente uno strumento professionale per gli operatori sanitari (con questo termine si intendono tutti coloro che partecipano ad un processo assistenziale), che contribuisce in modo significativo al progressivo miglioramento della qualità. È una modalità per utilizzare sistematicamente le esperienze cliniche, e contribuisce, quindi, a rendere il più efficace possibile la crescita delle conoscenze degli operatori sanitari e a migliorare le modalità organizzative durante la vita professionale in alcune situazioni specifiche.

Il termine audit significa "ascolta" in lingua latina, e "controlla, governa" in inglese. Il clima ideale per un audit clinico nasce verosimilmente dalla sintesi di questi concetti: da un lato l'attitudine ad ascoltare i partecipanti senza preconcetti, dall'altro l'obiettivo di un'attenta analisi per innescare i processi del cambiamento.

Un percorso di audit, specialmente se organizzato al fine di ridurre le probabilità di un evento clinico negativo, non ha lo scopo di scoprire il colpevole tra gli operatori sanitari, ma di mettere in atto tutti quei provvedimenti necessari (il più delle volte di tipo organizzativo) per ridurre le probabilità della ricorrenza dell'errore e dell'evento avverso. La ricerca del colpevole (che tra l'altro il più delle volte non c'è) si deve evitare nel modo più assoluto, perché induce timore nei confronti di questo strumento di miglioramento, che si basa essenzialmente sulla condivisione dell'analisi e delle conclusioni da parte dell'intero gruppo degli operatori sanitari.

LA METODOLOGIA DELL'AUDIT CLINICO

Proprio l'importanza dell'audit clinico come strumento per la qualità e la sicurezza delle prestazioni rese esige che esso venga eseguito con professionalità, nel rispetto di regole ormai per buona parte consolidate.

Per consentire un giusto equilibrio tra ascolto e controllo è necessario, infatti, rispettare alcuni punti.

- ➔ Identificare lo scopo e l'ambito dell'audit. Siamo abituati a considerare gli errori clinici come l'ambito più naturale di un percorso di audit, sebbene la metodologia dell'audit potrebbe più facilmente essere applicata agli eventi positivi per aumentare le probabilità che non siano fortuiti. La pericolosità degli eventi, le probabilità che accadano di nuovo, la complessità e la variabilità della pratica clinica quotidiana sono gli elementi che dovrebbero essere valutati per definire le priorità di un percorso di audit. A parte il classico miglioramento della qualità e della sicurezza assistenziale, possono venire individuati scopi specifici dell'audit clinico, anche di tipo culturale o organizzativo.
- ➔ Definire lo standard di riferimento. Uno strumento finalizzato all'identificazione di un processo di miglioramento deve avere un obiettivo ben chiaro a cui tendere nel tempo. Lo standard può essere recuperato dalla letteratura scientifica specifica, nascere da una serie storica di risultati locali o essere determinato da indicazioni di politica sanitaria da parte dell'autorità programmatrice. L'obiettivo che ci si pone

**ASCOLTARE
SENZA
PRECONCETTI,
INNESCARE
PROCESSI DI
CAMBIAMENTO**

deve sempre essere condiviso con l'intero gruppo professionale e poter essere misurato con precisione, facilità ed efficienza. L'indicatore è lo strumento che consente alla misura dei risultati ottenuti di essere contestualizzata nella propria realtà e nel proprio tempo.

- ➔ Osservare gli avvenimenti. L'osservazione può essere retrospettiva o prospettica. È fondamentale per l'osservazione utilizzare un'adeguata documentazione e leggere le cartelle cliniche (mediche e infermieristiche). Deve sempre essere garantita l'assoluta confidenzialità delle informazioni raccolte. Ovviamente, le tecniche di raccolta dati e l'eventuale campionamento delle osservazioni devono essere correlate ai fenomeni che si intende osservare.
- ➔ Confronto delle osservazioni con lo standard di riferimento. In questa fase si pongono le basi del programma di miglioramento, ci si rende conto della distanza tra la nostra realtà assistenziale e l'obiettivo stabilito. In caso di audit per un evento avverso, questo è il momento per definire un processo assistenziale che, partendo dall'analisi, metta in sicurezza il paziente e i professionisti.
- ➔ Realizzazione degli elementi che conducono al miglioramento. Questa azione, sicuramente la più complessa e difficile, è la parte conclusiva di un percorso di audit e giustifica tutte quelle precedenti. Non ha significato immaginare un percorso di audit senza la parte realizzativa finale: se non si è ben certi degli strumenti per la fase conclusiva, nelle prime si potrebbero creare aspettative che potrebbero essere deluse.

Rimangono aperti problemi importanti nella pratica dell'audit. A mio giudizio, il primo è la discussione aperta sul coinvolgimento degli utenti. Proprio per la natura dell'audit, che è finalizzato al miglioramento e alla sicurezza dei servizi offerti, il contributo e la valutazione dei fruitori finali (i pazienti, appunto) è importante.

Certo, il coinvolgimento degli utenti è più facile in un processo di audit finalizzato alla progettazione o alla programmazione, rispetto alla rivalutazione di un evento avverso. Su questo punto, il dibattito è aperto sia in Italia che in altri Paesi.

Rinaldo Zanini

L'INFERMIERE PEDIATRICO E IL GOVERNO CLINICO

L'esistenza di figure professionali non mediche specializzate nella salute del paziente nel nostro Paese è limitata quasi al solo settore pediatrico. Le qualità dell'approccio infermieristico al governo clinico sono indiscutibilmente attestate in letteratura. Non rimane che perseguirne l'integrazione in un'ottica non più "medicocentrica".

Filippo Festini, Sofia Bisogni

Probabilmente solo in pochi Paesi occidentali il coinvolgimento degli infermieri nel governo clinico del sistema sanitario è stato finora minore che in Italia. Il principio «Because clinicians are at the core of clinical work, they must be at the heart of clinical governance», comparso in un articolo pubblicato nel 2004 sul *British Medical Journal*,¹ non trova applicazione in Italia, dove gli infermieri sembrano di fatto esclusi dal governo clinico nonostante rappresentino la categoria professionale più numerosa del Sistema sanitario nazionale.

Questo fenomeno è dovuto al tradizionale "medicocentrismo" della cultura sanitaria italiana, secondo cui tutto ciò che riguarda la salute del cittadino passa dal medico, deve passare dal medico e non può non passare dal medico^{2,3}.

Questa visione, radicata nell'opinione pubblica e perpetuata in modo interessato dalla classe medica, è considerata da tempo non economica, poco efficace, irragionevole e anti-storica, ed è stata quindi superata nei principali Paesi del mondo industrializzato. Un simile retaggio culturale, a cui molti italiani sono ancora affezionati nonostante il mondo abbia preso da tempo un'altra direzione, sta determinando danni al sistema salute del nostro Paese, quantomeno in termini di opportunità perse e di maggiorazione dei costi di gestione in raffronto ai sistemi sanitari più avanzati.

A causa del ruolo eccessivamente ampio assegnato ai medici, il nostro sistema sanitario utilizza una delle sue principali risorse, quella costituita dagli infermieri e dagli altri professionisti sanitari non medici, sistematicamente meno di quanto potrebbe.

Questo stato di cose, peraltro, non sembra determinato dal quadro normativo che regola le responsabilità dei diversi operatori della salute: le disposizioni legislative offrono già gli strumenti per operare innovazioni coraggiose attraverso l'apertura a un ruolo di maggiore responsabilità degli infermieri e delle professioni sanitarie non mediche.

Adoperare questi strumenti consentirebbe di ottimizzare lo sfruttamento delle risorse economiche disponibili per il sistema salute, con un risparmio importantissimo in un contesto che le vede sempre più limitate, e con risultati qualitativamente equivalenti a quelli attuali.



¹ P.J. Degeling et al, "Making Clinical Governance Work". In: *British Medical Journal*, vol. 329, 2004

² L.W. Green et al, "Research and Demonstration Issues in Self-Care: Measuring the Decline of Medicocentrism". In: *Health Education & Behavior*, vol. 5, 1977

³ P.D. Mullen, "The (already) Activated Patient: an Alternative to Medicocentrism". In: *Springer Ser Health Care Soc.*, vol. 4, 1980

⁴ D.L. Rudow, "Development of the Center for Living Donation: Incorporating the Role of the Nurse Practitioner as Director". In: *Prog Transplant*, vol. 21, 2011



- ⁵ P.J. Levin, R. Bateman, "Organizing and Investing to Expand Primary Care Availability with Nurse Practitioners". In: *Journal of Community Health*, vol. 37, 2012
- ⁶ J. Hatch, "The Role of the Neonatal Nurse Practitioner in the Community Hospital Level I Nursery". In: *Neonatal Network*, vol. 31, 2012
- ⁷ T. Hansen-Turton et al, "Nurse-Managed Health Centers". In: *American Journal of Nursing*, vol. 110, 2010
- ⁸ J.M. Pohl et al, "Impact of Academic Nurse-Managed Centers on Communities Served". In: *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners*, vol. 19, 2007
- ⁹ S.V. Bala et al, "The Experience of Care at Nurse-Led Rheumatology Clinics". In: *Musculoskeletal Care*, vol. 29, 2012
- ¹⁰ P. Siani, "Pediatri solo per i bambini fino a 6 anni? Parliamone". In: *Quaderni acp*, vol. 19, 2012
- ¹¹ R. Haggerty, "Child Health 2000: New Pediatrics in the Changing Environment of Children's Needs in the 21st Century". In: *Pediatrics*, vol. 96, 1995
- ¹² W.C. Cooley, "Redefining Primary Pediatric Care for Children with Special Health Care Needs: the Primary Care Medical Home". In: *Current Opinion in Pediatrics*, vol. 16, 2004
- ¹³ G. Bottaro, "Report on the Working Activity of an Italian Family Pediatrician: a Three-Year Analysis 2004-2006". In: *Minerva Pediatrica*, vol. 63, 2011

LA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA NURSE-LED NEI PAESI ANGLOSASSONI

Nei Paesi anglosassoni e nel Nord Europa, il dogma della centralità del medico è stato superato in ogni percorso sanitario ed esistono numerosi esempi di un efficace utilizzo delle figure infermieristiche alle quali vengono affidate responsabilità autonome, in passato impropriamente o non indispensabilmente svolte dai medici. Da decenni, per esempio, esistono in Usa e nel Regno Unito i *nurse practitioner*, infermieri con competenze avanzate che hanno in carico l'assistenza primaria nei numerosi ambiti clinici in cui la professionalità del medico non è necessaria o può eventualmente essere chiamata a consulenza^{4,5,6}.

Anche l'esperienza delle varie forme di assistenza *nurse-led*, sperimentata in ospedali e strutture sanitarie primarie a conduzione infermieristica, si è rivelata di grande successo⁷. Questo tipo di conduzione assistenziale, in continua crescita nel mondo anglosassone, si è diffusa a partire dagli anni '80, sviluppandosi in particolare nelle aree o nei periodi storici caratterizzati da carenza o assenza di medici, scarsità di risorse e aumento della richiesta sanitaria da parte della popolazione (invecchiamento, cronicità).

Le esperienze di assistenza *nurse-led* sono generalmente caratterizzate da accesso diretto e gestione autonoma del flusso di pazienti da parte degli infermieri, da elevata autonomia e ampi margini di discrezionalità nella valutazione del caso clinico e nella presa di decisioni, da autonomia nella somministrazione di prestazioni tecniche ed assistenziali (ad esempio medicazioni e talora terapie), e nella decisione di intraprendere test diagnostici. In molte occasioni l'infermiere svolge un ruolo dal forte contenuto educativo, come nei casi di *counselling* e supporto emozionale al paziente⁸. La letteratura scientifica offre numerose prove sui buoni risultati di questo tipo di strategia assistenziale in diversi ambienti clinici, prevalentemente in quelli riguardanti malati cronici, a rischio di patologie o lungodegenti.

L'autonomia e la responsabilità degli infermieri non producono azioni cliniche qualitativamente inferiori a quelle realizzate in un contesto tradizionale incentrato sul medico, anzi spesso determinano un aumento della soddisfazione dei pazienti, della qualità di vita da loro percepita e una riduzione dei costi sanitari⁹.

Nel contesto normativo italiano, l'erogazione di assistenza sotto la guida primaria degli infermieri è già possibile nel rispetto dei diversi ruoli professionali e senza invasione del campo specifico della professione medica, cui spettano in modo esclusivo solo la diagnosi di patologia e la prescrizione della terapia.

Nel bilanciamento dei rispettivi compiti professionali, ha un ruolo fondamentale la presenza e l'utilizzo di linee guida, protocolli e procedure condivise con il medico e le altre figure sanitarie.

L'INFERMIERE PEDIATRICO IN ITALIA

Nel corso degli ultimi anni, il mondo della pediatria italiana si è rivelato molto più sensibile di altri campi della medicina alla possibilità di una maggiore collaborazione ed integrazione con gli infermieri e verso un loro crescente ruolo nel governo clinico dei processi di salute dell'età evolutiva. La realizzazione di questo coinvolgimento si è concretizzata, per esempio, nella rete della pediatria di libera scelta¹⁰.

La speciale attitudine dei pediatri italiani alla valorizzazione della figura infermieristica ha tenuto conto di vari fattori, il più importante dei quali è la crescita dei bisogni di salute della popolazione infantile, connessa all'aumento della dimensione della cronicità nell'infanzia e delle esigenze sanitarie non legate alla funzione diagnostica e prescrittiva, a cui il pediatra di libera scelta è chiamato a rispondere solo impropriamente^{11,12,13}.

Oltre a questo, bisogna dire che stime attendibili prevedono una significativa e rapida riduzione della disponibilità di pediatri nei prossimi anni¹⁴.

Altra peculiarità della pediatria in riferimento all'integrazione delle figure infermieristiche nel governo clinico è l'esistenza di una figura infermieristica speciale, dalla formazione sia di base che specialistica, rivolta alla salute del bambino e ai bisogni della sua famiglia. L'infermiere pediatrico può essere una figura chiave nell'interpretare i bisogni di salute della popolazione nell'età evolutiva e nel fornirvi risposte adeguate.

La sua rilevanza non si limita alla fase di malattia acuta, ma si esplica anche e soprattutto in tutte le azioni di prevenzione ed educazione che promuovono stili di vita sani, anche grazie alle sue specifiche competenze nella comunicazione e nella relazione con il paziente infantile in un'ottica di *family-centred care*.

Investimenti sulle azioni di prevenzione svolte dagli infermieri pediatrici sono diffusi nel mondo anglosassone, dove è ormai chiaro che intervenire sulla costruzione di stili di vita sani e sulla prevenzione delle malattie croniche e degenerative a partire dall'infanzia determina una popolazione adulta meno malata e più produttiva, con minori costi sanitari per la collettività¹⁵.

È un fatto non discutibile che l'azione degli infermieri pediatrici sia fondamentale nel conseguimento di risultati positivi per la salute dei bambini in ambito ospedaliero.

Numerosi studi chiariscono la correlazione tra il livello di formazione e la qualità delle cure erogate dagli infermieri nel contesto pediatrico da una parte (in relazione ovviamente al carico lavorativo a cui sono sottoposti), e i risultati clinici dall'altra (mortalità, durata della degenza, tasso di infezioni ospedaliere e di errori, ma anche benessere e soddisfazione delle famiglie)^{16,17,18}.

UN PROFESSIONISTA DA VALORIZZARE

La presenza di infermieri pediatrici messi nelle condizioni di esercitare tutte le loro potenzialità professionali e di eseguire carichi di lavoro adeguati, rimanendo in livelli di stress ottimali, può essere l'elemento in grado di fare la differenza tra un'organizzazione sanitaria che eroga servizi di elevata qualità ed una che insegue un'ambizione di efficienza. Purtroppo, proprio il caso dell'infermiere pediatrico mette in evidenza una vera e propria stortura della realtà ospedaliera italiana, che attende di essere riformata con urgenza. Questa realtà paradossale consiste nella non obbligatorietà, secondo la legge per l'assistenza nei reparti pediatrici, della figura dell'infermiere pediatrico. In realtà esisterebbe una previsione in tal senso contenuta nella Legge 1098/40, ma l'indicazione viene disapplicata a causa di una formulazione che consente abusi interpretativi.

Ancora oggi ci sono molti reparti di pediatria e persino alcuni ospedali interamente pediatrici in cui si preferisce avere infermieri di cure generali senza specializzazione solo perché sono più facili da gestire e possono essere spostati più facilmente da un reparto all'altro, da un'area specialistica all'altra, rispetto a quelli pediatrici.

Si osserva facilmente quanto sia diffusa nelle direzioni ospedaliere pediatriche italiane la preferenza per un personale infermieristico appiattito e non specializzato, perché meno problematico ai fini di una gestione contingente dell'operato clinico quotidiano. Anche se non esiste un obbligo di legge a riguardo, se davvero i servizi sanitari desiderano avere una visione lungimirante della qualità delle cure, l'impiego di personale infermieristico appositamente formato nei reparti di pediatria rappresenta un imperativo morale.

Dopotutto, secondo la letteratura sull'argomento una formazione infermieristica adeguata influisce positivamente sull'intera organizzazione sanitaria, poiché aumenta la soddisfazione lavorativa, diminuisce il tasso di errori e il contenzioso legale, ed apporta soddisfazione alle famiglie¹⁹.



¹⁴ American Academy of Pediatrics Committee on Pediatric Workforce et al, "Financing Graduate Medical Education to Meet the Needs of Children and the Future Pediatrician Workforce". In: *Pediatrics*, vol. 121, 2008

¹⁵ L. Small et al, "A Systematic Review of the Evidence: the Effects of Portion Size Manipulation With Children and Portion Education/ Training Interventions on Dietary Intake With Adults". In: *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, vol. 15, 2012

¹⁶ S. Lacey et al, "Pediatric Safety and Quality". In: Ronda G. Hughes, *Patient Safety and Quality. An Evidence-Based Handbook for Nurses*. Agency for Healthcare Research and Quality, Us Department of Health and Human Services, Rockville, 2008

¹⁷ J. Profit et al, "Patient-to-Nurse Ratios and Outcomes of Moderately Preterm Infants". In: *Pediatrics*, vol. 125, 2010

¹⁸ J. Tucker, "Patient Volume, Staffing and Workload in Relation to Risk-Adjusted Outcomes in a Random Stratified Sample of Uk Neonatal Intensive Care Units: a Prospective Evaluation". In: *The Lancet*, vol. 359, 2002

¹⁹ A.M. Brown et al, "Development of a Pediatric Intensive Care Unit Nurse Practitioner Program". In: *Journal of Nursing Administration*, vol. 38, 2008

> L'INFERMIERE PEDIATRICO E IL GOVERNO CLINICO <

Anche le esperienze dei sistemi sanitari più avanzati del nostro Paese a scelte coraggiose nella direzione di modelli di presa in carico assistenziale del bambino che sfruttino sempre più largamente le poco esplorate potenzialità degli infermieri pediatrici nel governo clinico.

Filippo Festini, Sofia Bisogni

LA SICUREZZA IN PEDIATRIA: SFIDE E PROSPETTIVE

Di fronte ai fattori che complicano la gestione del rischio clinico in pediatria, l'uso di modelli per l'analisi degli incidenti, un approccio di sistema e una diffusa cultura della sicurezza rappresentano la base per lo sviluppo di nuove pratiche a vantaggio del paziente pediatrico. Le buone prassi esistono già. Occorre diffonderle attraverso programmi per la sicurezza del bambino.

Sara Albolino

La sicurezza delle cure è un elemento strategico dell'attività clinica e assistenziale in ambito pediatrico. Le esperienze di messa a punto di soluzioni per il miglioramento della gestione del rischio in pediatria sono, però, ancora poco diffuse. A livello internazionale sono state espresse alcune raccomandazioni rispetto allo sviluppo di standard, tra cui la necessità di implementare pratiche per la sicurezza che tengano conto di alcuni elementi peculiari del rischio clinico nei bambini¹. La necessità di confrontare esperienze realizzate in diversi contesti organizzativi è, quindi, molto importante in pediatria. In questo ambito, in cui strategie e soluzioni sono ancora poco consolidate, risulta fondamentale anche mettere a punto programmi nazionali e internazionali finalizzati alla condivisione e alla validazione delle esperienze esistenti.

GLI EVENTI AVVERSI IN PEDIATRIA

Sebbene i dati epidemiologici riferiti al contesto specifico siano minori rispetto a quelli disponibili per il rischio clinico in età adulta, tuttavia alcune evidenze possono essere utilizzate per indirizzare la ricerca e gli interventi finalizzati al miglioramento della sicurezza in pediatria. Per esempio, gli errori legati alla prescrizione e alla somministrazione della terapia farmacologica rappresentano una porzione considerevole (forse la più importante) di tutti gli errori che vengono compiuti, e sono tre volte più frequenti tra i pazienti pediatrici che fra gli adulti. Area particolarmente critica è quella della somministrazione, dove avviene il 23 per cento degli errori totali di terapia. Tra tutte le tipologie di somministrazione, quella per via endovenosa risulta la più pericolosa.²

La prescrizione, la preparazione e la somministrazione del farmaco nei bambini richiede la valutazione di elementi non particolarmente rilevanti per gli adulti, quali la variazione del peso, lo sviluppo del sistema di organi, la capacità dell'organismo di assorbire ed eliminare le sostanze, la dipendenza dai genitori per la somministrazione del farmaco e la necessità di speciali aggregazioni di farmaci. Tutti questi fattori rendono più difficile gestire il



¹ American Academy of Pediatrics, Steering Committee on Quality Improvement and Management and Committee on Hospital Care, "Principles of Pediatric Patient Safety: Reducing Harm Due to Medical Care". In: *Pediatrics*, vol. 127, 2011

² National Reporting and Learning Service, National Patient Safety Agency, Review of Patient Safety for Children and Young People. Londra, 2009

rischio clinico. Scale accurate per la misurazione del peso, standardizzazione del materiale a disposizione, pompe "intelligenti" per la somministrazione del farmaco e dosatori di farmaci con capienza massima prestabilita in relazione ai parametri del paziente rappresentano alcuni esempi di strumenti adottabili per la riduzione dei rischi. Uno studio del National Health Agency inglese, condotto su scala nazionale, rivela che il 79 per cento degli incidenti che hanno coinvolto bambini sono avvenuti in reparti di area critica.

Un altro ambito accompagnato da livelli elevati di rischio è la comunicazione tra medico e paziente pediatrico, e tra medico e familiari del paziente. Si è riscontrato, infatti, che adottare un linguaggio adeguato all'età del soggetto in cura e fornire spiegazioni complete ed esaurienti rispetto alla diagnosi, al percorso terapeutico e ai trattamenti farmacologici permette al bambino di sentirsi più sicuro dell'efficacia delle cure. Ricevere spiegazioni nella propria lingua madre rappresenta un ulteriore elemento di sicurezza e accettazione della cura. Di altrettanta rilevanza, soprattutto per la famiglia, è il momento della dimissione del degente e del passaggio di consegne, in cui si sono evidenziate criticità dovute a informazioni scarse, incomprensibili o fornite frettolosamente rispetto al proseguimento della terapia e all'assistenza a domicilio.

Al fine di prevenire il verificarsi di eventi avversi legati a queste criticità, è fondamentale l'adozione di modelli di analisi degli incidenti, che mirino al miglioramento dei livelli di qualità e sicurezza piuttosto che all'individuazione delle responsabilità individuali.

APPROCCIO DI SISTEMA E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

A partire dal 2001, le maggiori associazioni internazionali di pediatria hanno individuato alcuni principi base per promuovere la sicurezza del paziente, coerenti con le principali teorie per la gestione del rischio clinico sviluppate a livello internazionale³. Le linee basilari stabilite ribadiscono, anche per l'ambito pediatrico, l'importanza di promuovere un approccio di sistema che si concentri sui fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento, piuttosto che sulle responsabilità individuali⁴. Insieme a questo approccio, è fondamentale diffondere una cultura della sicurezza che promuova la comunicazione aperta e l'apprendimento dall'errore, in cui chi segnala eventuali sbagli non tema di essere giudicato o punito dai colleghi. Il ruolo dei pediatri come promotori di questa nuova cultura diventa strategico.

Ispirandosi al modello di analisi degli incidenti proposto da Charles Vincent, Woods ha definito una tassonomia per l'analisi degli eventi avversi in ambito pediatrico⁵, in cui i fattori umani, quelli legati all'ambiente di lavoro e in particolare i fattori specifici relativi al paziente pediatrico sono ritenuti categorie di classificazione importanti per l'analisi degli incidenti. Il sistema, che assume un ruolo fondamentale in questa tassonomia, è dunque uno strumento operativo essenziale per l'analisi degli incidenti in ambito pediatrico.

ANTICIPAZIONE DEL RISCHIO: LE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Oltre all'analisi degli eventi avversi, questione fondamentale è la definizione di strategie di anticipazione del rischio che permettano di prevenire gli eventi avversi. In ambito internazionale è stato definito un set di meccanismi preventivi, chiamato Perils, che unisce politiche, educazione e formazione, risorse, miglioramento della comunicazione, valutazione degli aspetti legali e studio del rischio clinico. Questi elementi costituiscono la base per la definizione di strategie volte al miglioramento e alla messa a punto di nuove pratiche per la sicurezza del paziente. Queste prassi sono identificabili in interventi e approcci finalizzati a prevenire o mitigare le conseguenze inattese delle prestazioni sanitarie o a



³ C. Vincent, *La sicurezza del paziente*, Springer-Verlag Italia, Milano, 2011

⁴ American Academy of Pediatrics, National Initiative for Children's in Health Care Quality Project Advisory Committee, "Principles of Patient Safety in Pediatrics". In: *Pediatrics*, vol. 107, 2001

⁵ D.M. Woods et al, "Anatomy of a Patient Safety Event: A Pediatric Patient Safety Taxonomy". In: *Quality and Safety in Healthcare*, vol. 14, 2005

⁶ R. Foy et al, "The Role of Theory in Research to Develop and Evaluate the Implementation of Patient Safety Practices". In: *Bmj Quality and Safety*, vol. 20, 2011

migliorarne il livello di sicurezza. Esse possono includere interventi di sistema, organizzativi o di comportamento, singoli o combinati.

Negli ultimi anni, diverse evidenze scientifiche hanno dimostrato l'efficacia in termini di impatto sulla sicurezza del paziente di numerose tecniche. Alcune di queste rappresentano la concretizzazione di quanto stabilito dalle raccomandazioni ministeriali in tema di qualità e sicurezza, come, per esempio, la prevenzione degli errori di identificazione del sito in chirurgia attraverso l'utilizzo di una *check list* di sicurezza per il paziente e l'introduzione del braccialetto identificativo, la prevenzione degli errori terapeutici con l'utilizzo di una scheda unica di terapia, l'analisi dei problemi di confezionamento, delle difficoltà nella distinzione dei medicinali l'uno dall'altro e degli errori nel dosaggio, la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza attraverso l'adozione di pratiche per il lavaggio delle mani o la gestione dei cateteri venosi centrali, la prevenzione e la gestione delle cadute e del dolore. Per poter essere realmente applicate in ambito pediatrico, molte di queste pratiche hanno bisogno di essere declinate con requisiti specifici. Ne è un esempio chiaro la gestione del dolore, in cui è necessario l'adattamento delle scale di valutazione alle capacità comunicative specifiche del bambino, oppure la valutazione del rischio di caduta, che di solito è collegata alle problematiche dell'età anziana e che, invece, in questo caso si lega alle patologie specifiche dell'età pediatrica.

L'esperienza del Centro per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente della Regione Toscana (Grc) ha evidenziato la necessità di questo importante adeguamento. Con lo scopo di prevenire il verificarsi di eventi avversi, il Grc ha elaborato una serie di buone pratiche per la sicurezza del paziente e ha fatto emergere la necessità di contestualizzarne i contenuti, valutando le specificità del contesto pediatrico, anche in vista dell'avvio del processo di accreditamento istituzionale e di eccellenza delle strutture sanitarie per le tematiche di qualità e sicurezza (Lr 51/2009). Inizialmente pensate per il setting ospedaliero e per il paziente adulto, le modalità operative sono adesso sottoposte a un processo di revisione per il loro riadattamento a contesti specifici, tra i quali quello pediatrico. Tavoli di esperti e professionisti, scelti per la loro comprovata esperienza nelle materie oggetto di revisione, stanno lavorando per renderle adeguate a tutti i contesti in cui la sicurezza delle cure del paziente debba essere garantita. Emerge, comunque, la necessità e l'opportunità di costruire una rete per la sicurezza in pediatria a livello nazionale, che coinvolga i principali ospedali che si occupano della cura del bambino, al fine di condividere le esperienze esistenti e sviluppare nuove soluzioni comuni.

LA RETE NAZIONALE PER LA SICUREZZA IN PEDIATRIA

In Italia, numerose iniziative sono intraprese anche in termini di costruzione di reti per la diffusione delle pratiche per la sicurezza del paziente (Osservatorio sulle buone pratiche per la sicurezza del paziente di Agenas; dipartimento della Qualità e direzione generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici e di sistema, Ufficio III, del ministero della Salute). In ambito pediatrico, la realizzazione di un progetto di ricerca finalizzata, dal titolo "Definizione di metodi e strumenti per il miglioramento della sicurezza in età pediatrica", ha coinvolto sei ospedali pediatrici e ha evidenziato alcuni processi critici: il percorso in urgenza, il trasporto intraospedaliero, la gestione dei farmaci, del sangue e degli immunoderivati, il percorso del paziente sottoposto a procedure invasive e a intervento chirurgico, gli strumenti per la prevenzione e la gestione del rischio clinico.

Al fine di avviare un lavoro strutturato sulla sicurezza delle cure del paziente pediatrico e per valorizzare le esperienze fino a oggi realizzate a livello nazionale, la Regione Toscana sta promuovendo un progetto di ricerca sulla sicurezza in pediatria, in collaborazione con



Agency for Healthcare Research and Quality, Us Department of Health and Human Services, Assessing the Evidence for Context-Sensitive Effectiveness and Safety of Patient Safety Practices, AHRQ Publication, 2009
www.ahrq.gov/qual/context-sensitive/context1.htm

Sistema di allerta per le condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, raccomandazioni agli operatori del ministero della Salute
www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza

l'Associazione degli ospedali pediatrici italiani e il dipartimento Qualità del ministero della Salute. L'iniziativa crea un'occasione di apprendimento di modelli e pratiche provenienti da contesti nazionali e internazionali innovativi e di comprovata esperienza nello sviluppo di soluzioni e pratiche per la sicurezza in pediatria. Il progetto è finalizzato alla creazione di una rete italiana, che possa promuovere soluzioni condivise per la sicurezza del paziente pediatrico e interfacciarsi con le reti europee esistenti. In particolare, l'iniziativa ha l'obiettivo di condividere le esperienze più innovative per la sicurezza in pediatria e le relative metodologie di sviluppo e applicazione nei contesti clinici e assistenziali, di osservare sul campo e offrire una valutazione delle pratiche per la sicurezza del paziente negli ospedali coinvolti, di avviare collaborazioni tra le organizzazioni partecipanti in materia di sicurezza delle cure in pediatria, finalizzandole anche alla partecipazione ai programmi comunitari (in linea con la campagna Europe for Patients e con il Krakow Statement on Education in Quality Care and Patient Safety, adottato il 9 Settembre 2011 sotto il semestre di presidenza Ue della Polonia). Lo scopo del progetto è anche quello di identificare un insieme di pratiche per la sicurezza del paziente da promuovere a livello nazionale e nelle reti europee, valutandone la fattibilità e la contestualizzazione nei Paesi già industrializzati e di recente industrializzazione.

Sara Albolino

GLI AUTORI

Sara Albolino

fa parte dello staff del Centro per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del paziente della Regione Toscana

Sofia Bisogni

Laboratorio di Scienze Infermieristiche Pediatriche dell'Università degli Studi di Firenze

Giovanni Corsello

Direttore del dipartimento Materno Infantile Università di Palermo

Salvatore De Masi

Epidemiologo. Direzione sanitaria dell'Azienda ospedaliero-universitaria Meyer, Firenze

Filippo Festini

Laboratorio di Scienze Infermieristiche Pediatriche dell'Università degli Studi di Firenze

Gianluigi Gargantini

Direttore del dipartimento Materno Infantile dell'Azienda Ospedaliera della Provincia di Lodi

Tommaso Langiano

Specialista in medicina del lavoro e in igiene e medicina preventiva. È direttore generale dell'Azienda ospedaliero-universitaria Meyer di Firenze

Riccardo Longhi

Direttore del dipartimento Materno Infantile Funzionale dell'Azienda ospedaliera S. Anna di Como

Alfonso Mele

Direttore di reparto di Epidemiologia clinica e Linee guida presso il Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità

Domenico Minasi

Direttore Unità operativa complessa di Pediatria - Polistena, Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria (RC)

Francesca Rocchi

Clinical trial center - dipartimento Pediatrico universitario ospedaliero dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma

Luciano Saggiocca

Agenzia regionale sanitaria, Regione Campania

Giuseppe Traversa

Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità

Alberto G. Ugazio

Direttore del dipartimento di Medicina pediatrica dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma e presidente della Società italiana di pediatria

Rinaldo Zanini

Direttore del dipartimento Materno Infantile dell'Azienda Ospedaliera Provinciale di Lecco



Finito di stampare nel mese di dicembre 2012
da Arti Grafiche La Moderna
Via di Tor Cervara 171 - Roma

Lo scenario in cui si muove l'assistenza pediatrica sta mutando rapidamente. In pochi anni ne è uscito stravolto il quadro demografico, sociale ed epidemiologico di riferimento, con l'emergere della cronicità nella popolazione pediatrica insieme a uno sfaldarsi delle tradizionali relazioni sociali. Il pediatra, dal canto suo, non è più soltanto il medico che cura i bambini, ma è diventato il garante e il referente per la salute, l'assistenza e i diritti del bambino nella famiglia, nell'ospedale e nella comunità.

A questi, si aggiunge il cambiamento del Servizio sanitario nazionale, sempre più frammentario nelle modalità di assistenza erogata e nei comportamenti dei singoli operatori.

È urgente trovare soluzioni ai nuovi problemi, fornendo risposte che migliorino le performance delle organizzazioni sanitarie coniugando i bisogni dei cittadini e la valorizzazione dell'attività degli operatori sanitari.

