

XXXIII CICLO - Anno Accademico 2019-2020

Dottorando: Dott.ssa Noemi Giannetta

Tutor: Prof. Marco Di Muzio

Titolo tesi: *Curare l'errore da terapia: uno studio internazionale e comparato*

ABSTRACT

BACKGROUND: Per la letteratura scientifica internazionale è ormai accertato il rapporto tra errori farmacologici e potenziale rischio di vita, in un circuito vizioso che grava sulle spese e sulla credibilità della sanità mondiale. La frequenza di danni causati dagli errori da terapia è superiore ad ogni altra e la loro gravità è tanto maggiore se si considera la loro evitabilità. La letteratura è concorde nel ritenere che il maggior carico di responsabilità, durante la fase di somministrazione del farmaco, grava sull'infermiere. Il presente lavoro di ricerca dottorale ha l'ambizione di rappresentare un contributo sul tema dell'urgenza di una *terapia* contro l'errore derivante dal fattore umano, fornendo una descrizione accurata della realtà internazionale in materia di strategie di prevenzione dell'errore da terapia e focalizzando l'attenzione su conoscenze, attitudini e comportamenti del personale infermieristico. L'obiettivo è quindi verificare l'esistenza di correlazioni tra quanto emerso a livello italiano e quanto rilevabile nel panorama internazionale. Il presente lavoro di ricerca dottorale si prefigge inoltre di individuare le strategie di prevenzione dell'errore emergenti e di documentata efficacia.

MATERIALI E METODI: L'analisi bibliometrica ha permesso di rilevare il posizionamento della più recente letteratura rispetto ai fattori eziologici che concorrono al verificarsi di eventi dannosi o potenzialmente tali per il paziente. Nel presente lavoro, le implicazioni reali delle variabili oggetto di studio sono individuate nella realtà clinica internazionale mediante la conduzione di due studi osservazionali. Nel primo, mediante un adattamento *cross-culturale* e successiva analisi di *cross-validazione*, è stata testata l'affidabilità e la struttura fattoriale dello strumento *Knowledge, Attitude and Behaviour in Medication Errors*. Il secondo studio, osservazionale, internazionale e comparato ha esplorato assonanze e dissonanze tra conoscenze, attitudini e comportamenti in relazione al *background* culturale del campione di analisi. La diffusione del questionario è avvenuta in formato cartaceo e/o elettronico, tramite *Google Form*, seguendo uno stesso protocollo di somministrazione per tutti i Paesi inclusi. È stata esplicitata la confidenzialità e l'anonimato delle rilevazioni. Per l'analisi dei dati è stato utilizzato il *software* statistico SPSS®, versione 25, mentre l'analisi dell'invarianza di misurazione e l'analisi fattoriale confermativa è stata eseguita con il *software* statistico Mplus®, versione 7. Sulla base di tali osservazioni empiriche, la letteratura è stata indagata mediante un'*umbrella review* e un'*overview* dei *clinical trials* intrapresi per identificare le strategie di prevenzione dell'errore da terapia che, pur nella consapevolezza della particolarità dei contesti, abbiano una validità universale.

RISULTATI: La struttura concettuale individuata dalla letteratura di riferimento mediante l'analisi bibliometrica, conferma l'assunto che l'errore può celarsi in ogni fase del processo clinico e assistenziale del paziente, richiedendo al singolo professionista sanitario una gestione integrata del rischio, al fine di mettere in atto strategie volte al miglioramento della qualità dell'assistenza, al contenimento dei costi delle prestazioni sanitarie, nonché a garanzia della sicurezza dell'assistito. Tale analisi ha rappresentato il punto di partenza per la costruzione degli studi osservazionali, internazionali e comparati. Dopo un processo di *back-translation* e adattamento culturale del questionario individuato ai *setting* di indagine, sono state valutate le proprietà psicometriche generali e le strutture fattoriali di riferimento per le versioni neo-formate. I risultati confermano una buona consistenza interna con una *alpha* di Cronbach (α) più elevata nel campione persiano ($\alpha=.951$) rispetto al campione inglese ($\alpha=.790$) e spagnolo ($\alpha=.849$), testati con il presente studio, ma anche più elevata rispetto alla versione originale dello strumento ($\alpha=.776$). In riferimento alla struttura fattoriale del questionario, sia l'EFA, eseguita sui tre campioni in oggetto, che il processo di *cross-validation* eseguito sul campione internazionale, sembrano confermare una struttura con tre fattori di primo ordine, equivalenti a quelli rinvenuti nella versione originale e denominati pertanto conoscenze, attitudini e comportamenti. Eccellenti sono, infatti, gli indici di *fit* del modello a tre fattori testato sul campione internazionale [$\chi^2(149)=341.381$, $p<.001$; CFI=.949; TLI=.941; RMSEA=.048; SRMR=.045]. Infine, il presente studio ha analizzato la possibilità di generalizzare la versione del questionario mediante il calcolo dell'invarianza di misurazione in due gruppi del campione: occidentali vs orientali; italiani vs persiani. A tal proposito, occorre precisare che non tutti i livelli gerarchici dell'invarianza di misurazione sono stati raggiunti nei campioni oggetto di indagine. Testata l'affidabilità e confermata la struttura fattoriale, lo studio internazionale e comparato ha permesso di esplorare il campione internazionale sul tema. I risultati mostrano una forte relazione tra attitudini positive del personale e comportamenti corretti e/o conoscenze adeguate, così come tra conoscenze adeguate e comportamenti corretti. Le statistiche descrittive condotte sul campione internazionale mostrano un grado di accordo medio-alto tra i partecipanti rispetto ad alcune strategie preventive dell'errore da terapia. Inoltre, il modello di regressione condotto evidenzia delle differenze statisticamente significative tra gli infermieri occidentali e orientali sulla scala delle conoscenze e attitudini, sintomo di una estrema eterogeneità dei percorsi formativi dei professionisti sanitari e del loro *background* culturale.

CONCLUSIONI: La singolare convergenza sul punto di osservazioni empiriche, rilevamenti statistici e riflessioni teoriche impone a chi ha in carico la responsabilità della formazione e dell'organizzazione, una riflessione sul sistema formativo e organizzativo europeo e internazionale. Una buona pratica sarebbe quella di far comunicare punti di forza e punti di debolezza di sistemi analoghi o differenti rispetto al nostro per poter, in un'ottica di condivisione di programmi internazionali, individuare le più efficaci strategie per un'ottimizzazione del processo terapeutico.