

Journal of Biomedical Practitioners

JBP

Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale



V. 3, N. 1 (2019)

ISSN 2532-7925

Open Access journal - www.ojs.unito.it/index.php/jbp



Opera distribuita con Licenza Creative Commons

Attribuzione - Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale

Questa Rivista utilizza il [Font EasyReading®](#) carattere ad alta leggibilità, anche per i dislessici

Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

Direttore responsabile: Francesco Paolo SELLITTI

Direttore di redazione: Antonio ALEMANNO

Comitato di redazione:

Editors: Antonio ALEMANNO, Mario CORIASCO,
Simone URIETTI, Annamaria VERNONE, Sergio
RABELLINO, Francesco SCIACCA, Chiara MARTINI,
Luciana GENNARI, Patrizia GNAGNARELLA,
Alessandro PIEDIMONTE, Luca CAMONI.

Journal manager e ICT Admin: Simone URIETTI, Annamaria VERNONE

Book manager: Francesco P. SELLITTI, Mario CORIASCO

Graphic Design Editor Francesco P. SELLITTI, Mario CORIASCO, Sergio
RABELLINO

Comitato scientifico:

Prof. Roberto ALBERA	Dott. Federico D'AGATA	Dott. Sergio MODONI
Dott. Massimo BACCEGA	Dott. Patrizio DI DENIA	Dott. Alfredo MUNI
Dott. Alberto BALDO	Dott. Chiara FERRARI	Dott. Grazia Anna NARDELLA
Prof. Nello BALOSSINO	Prof. Diego GARBOSSA	Dott. Salvatore PIAZZA
Prof. Paolo BENNA	Dott. Ramon GIMENEZ	Prof. Lorenzo PRIANO
Prof. Mauro BERGUI	Dott. Luciana GENNARI	Ing. Sergio RABELLINO
Dott. Salvatore BONANNO	Dott. Gianfranco GRIPPI	Dott. Fabio ROCCIA
Prof. Ezio BOTTARELLI	Prof. Caterina GUIOT	Dott. Elisa RUBINO
Prof. Gianni Boris BRADAC	Prof. Leonardo LOPIANO	Dott. Saverio STANZIALE
Dott. Gianfranco BRUSADIN	Dott. Chiara MARTINI	Dott. Lorenzo TACCHINI
Dott. Luca CAMONI	Prof. Alessandro MAURO	Prof. Silvia TAVAZZI
Prof. Alessandro CICOLIN	Dott. Cristiana MAZZEO	Dott. Ersilia TROIANO
Dott. Mario Gino CORIASCO	Prof. Daniela MESSINEO	Dott. Irene VERNERO

Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

SOMMARIO / TABLE OF CONTENTS Numero 1, Volume 3 - 2019

1	<i>Analisi del rischio clinico del percorso del paziente in un centro di radioterapia avanzata mediante metodologia F.M.E.A.</i>
	C. Poggiati, M. Monturano, A. Vavassori, M. Gerardi, M. Sarra Fiore, E. Rondi, E. Borghetti, F. Castellini, V. Scroffi, C. Arrobbio, F. Castelluccia, V. Gandellini, S. Greco, A. Leppo, B. A. Jereczek-Fossa
38	<i>Clinical risk analysis of the patient's path in an advanced radiotherapy center through F.M.E.A. method</i>
	C. Poggiati, M. Monturano, A. Vavassori, M. Gerardi, M. Sarra Fiore, E. Rondi, E. Borghetti, F. Castellini, V. Scroffi, C. Arrobbio, F. Castelluccia, V. Gandellini, S. Greco, A. Leppo, B. A. Jereczek-Fossa
70	<i>Diagnostica radiologica dell'articolazione coxo-femorale: la corretta tecnica per una diagnosi efficace - Case report</i> <i>Radiological diagnostics of the coxo-femoral articulation: the correct technique for an effective diagnosis. Case report</i>
	T. Pioreschi, L. Della Sala, M. Agresti, M. Coriasco

Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

SOMMARIO / TABLE OF CONTENTS Numero 1, Volume 3 - 2019

- 93 *Proposta di trattamento fisioterapico in pazienti con conflitto femoro-acetabolare*
Proposal for a physiotherapy treatment in patients with femoro-acetabular impingement

E. Peruzzi, M. Agresti

Analisi del rischio clinico del percorso del paziente in un centro di radioterapia avanzata mediante metodologia F.M.E.A.

Pobbiati Claudio¹, Monturano Massimo², Vavassori Andrea¹
Gerardi Marianna¹, Sarra Fiore Massimo¹, Rondi Elena³
Borghetti Enrica¹, Castellini Fabio¹, Scroffi Valerio¹, Arrobbio Camilla¹
Castelluccia Fabiana¹, Gandellini Valeria¹, Greco Saverio¹
Leppa Assuntina¹, Jereczek-Fossa Barbara Alicja^{1,4}

¹ *Divisione di Radioterapia, Istituto Europeo di Oncologia - IEO, IRCCS, Milano*

² *Risk Management, Istituto Europeo di Oncologia - IEO, IRCCS, Milano*

³ *Servizio di Fisica Sanitaria, Istituto Europeo di Oncologia - IEO, IRCCS, Milano*

⁴ *Dipartimento di Oncologia e Onco-ematologia, Università degli Studi di Milano*

Contatto autori: Claudio POBBIATI - c.pobbiati89@gmail.com

N. 1, Vol. 3 (2019) - 1:37
Submitted: 5 November 2018
Revised: 14 January 2019
Accepted: 10 April 2019
Published: 18 June 2019



Abstract

Lo studio nasce dalla volontà di garantire costantemente elevati standard di sicurezza e qualità delle cure in uno scenario di incremento della domanda sanitaria che richiede, anche, mantenimento di processi produttivi efficienti.

La decisione di studiare il processo del paziente in Radioterapia mediante la metodologia FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) al fine di identificare e gestire i rischi per i pazienti è scaturita da un interesse della Divisione di Radioterapia e del Management dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) IRCCS di Milano in considerazione degli alti volumi di attività: il reparto ha subito una notevole trasformazione nel corso degli ultimi sette anni, aumentando il numero di acceleratori ed il numero di pazienti trattati, passando da 2.197 (2011) a 3.194 (2017).

Sono cambiate le modalità di terapia e le tempistiche di ogni seduta, infatti la maggior parte dei pazienti attuali riceve trattamenti di alta complessità (radioterapia a intensità modulata, radioterapia guidata dalle immagini, radioterapia stereotassica, etc.).

Obiettivo dello studio

Lo scopo di questo lavoro è definire uno strumento di pratico utilizzo e manutenzione per la gestione proattiva del rischio clinico, mediante l'analisi dell'intero percorso radioterapico del paziente: dalla sua prima visita medica sino alla dimissione e successivi follow-up; e testarlo somministrandolo, sotto forma di questionario, ai dipendenti, cercando di coinvolgere rappresentanze numericamente significative di professionisti.

Materiali e metodi

Facendo tesoro di altre esperienze di studi FMEA già condotti in Istituto in altri ambiti, si è deciso di:

- costituire più gruppi di lavoro multidisciplinare (con uno o due componenti di ogni professione) al fine di definire i sotto-processi, i modi di errore e l'entità del danno potenziale.
- proporre a tutti i professionisti sanitari della radioterapia la partecipazione alla definizione della frequenza dei modi di errore nel loro vissuto, utilizzando questionari e scale di valori predefinite.

Per la definizione del valore "danno" e l'attribuzione della frequenza ponderata di accadimento dei vari Failure mode si è voluto evitare l'effetto, potenzialmente involontario, di mitigazione del rischio dovuto alla presa di consapevolezza delle correlazioni tra frequenza di accadimento e danno.

I professionisti coinvolti non erano a conoscenza dei risultati ottenuti.

Risultati

Lo studio è stato effettuato con una partecipazione ampia dei professionisti coinvolti nel percorso del paziente (88,6% del personale coinvolto nello studio ha risposto ai questionari somministrati nella prima parte dello studio; il 69,7%, invece, è stato il tasso di partecipazione nella seconda parte dello studio), consentendo quindi di superare i limiti soggettivi dovuti alla scarsa rappresentatività numerica dei professionisti solitamente coinvolti ed alla mancanza di dati statistici oggettivi sui *near miss*. Sono state individuate 44 criticità (14% di tutti i Failure studiati) che richiedono la pianificazione di intervento.

Conclusioni

Il lavoro ha portato alla definizione di un modello con analitica descrizione e quantificazione del rischio clinico per tutti i modi di errore mediante un "Risk Priority Number" (RPN) di tutti i sotto-processi del percorso del paziente, dal quale emerge che le aree di criticità che necessitano di un intervento sono ridotte. Sono state individuate diverse azioni di miglioramento per ridurre il rischio clinico. Il modello consente una gestione dinamica nel tempo del rischio clinico legato ad un determinato processo e trasferibile presso altre radioterapie.

Parole chiave

FMEA, radioterapia, processo, sotto-processo, Risk Priority Number-RPN, Rischio clinico, Failure mode.

English Abstract

Starting from the increasing requirement of an efficient access to the healthcare, the study aims to assess the current standard procedures in order to optimize safety and quality. The decision to study the patient's process in Radiotherapy (RT) by FMEA methodology (Failure Mode and Effect Analysis), in order to identify and manage the risks for patients, arose from an interest of the Radiotherapy Division and the Management of the European Institute of Oncology (IEO) IRCSS of Milan (Italy) in consideration of the high activity's volume. The department has undergone a remarkable change in the last seven years, increasing the number of accelerators and the number of patients treated, going from 2.197 (2011) to 3.194 (2017). The treatment modalities and the timing of each session have changed, so nowadays the majority of the patients receive highly complex treatments (intensity-modulated radiotherapy, image-guided radiotherapy, stereotactic radiotherapy, etc.)

Purpose

The purpose of this study is to define an instrument of practical use and maintenance, for the proactive management of clinical risk by analyzing the patient's care path in RT: from his medical examination to the discharge and next follow-up. Moreover, the instrument was tested by handing out it to employees such as a questionnaire, trying to involve a significant pool of professionals.

Materials and methods

Starting from previous Institutional experiences of FMEA studies in other clinical areas, we decided to:

- make-up several multidisciplinary working groups (with one or two members of each professional level) in order to define the sub-processes, the failure mode and the impact of potential damage.
- propose to participation the radiotherapy's professionals in defining the frequency of the failure mode by their experience, using questionnaires and scales of predefined values.

For the definition of the value "potential damage" and the attribution of the frequency of occurrence of the various failure modes, we sought to minimize a potentially non-voluntary effect of mitigating the risk due to the awareness of the correlations between frequency of occurrence and damage. Therefore, the professionals involved were blinded to the results.

Results

The study was carried out with a great participation of the professionals involved in the patient's path (88,6% of the staff involved in the study responded to the questionnaires administered in the first part of the study; 69,7% was the rate of participation in the second part of the study). This result allowed to overcome the subjective limitations due to the low numerical representation and the lack of objective epidemiological data about the near miss. Forty-four criticalities were found (14% of all the failure) and required intervention planning.

Conclusions

This work led to the definition of a model with analytical description and quantification of the clinical risk for all the failure mode by "Risk Priority Number" (RPN) of all the sub-processes of the patient's path. Starting from the significant result of the areas requiring intervention, we could achieve several improvement actions to reduce clinical risk. The model allows for a dynamic management of clinical risk linked to a specific process and it could be exported to other Radiotherapy Centers.

Key words

FMEA, radiotherapy, process, sub-process, Risk Priority Number-RPN, Clinical Risk, failure mode.

Introduzione

"La Sanità è un affare rischioso (Wilson J., 1998)" [1]. La frase appena citata descrive perfettamente l'attività che, quotidianamente, ogni operatore sanitario deve affrontare. La Divisione di Radioterapia dell'Istituto Europeo di Oncologia - IEO IRCCS di Milano (Italia) è composta

da molte figure professionali (Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, Medici Radioterapisti e Medici in formazione specialistica in radioterapia, Fisici Sanitari e Fisici in formazione specialistica in fisica medica, Infermieri, Ingegneri Biomedici, Operatori Socio-Sanitari, Operatori Amministrativi, Data Manager) che lavorano in sinergia per garantire le migliori cure ed i massimi standard assistenziali cui un paziente può aspirare e richiedere.

Negli ultimi sette anni la Divisione ha subito notevoli trasformazioni, con il cambiamento delle apparecchiature e l'ampliamento della struttura: si è passati da tre acceleratori lineari (Linac = Linear Accelerator) convenzionali (2100®, 600®, Trilogy® della Varian Medical System®, CA, Palo Alto, USA) a sei acceleratori di ultima generazione:

- 3 Tomotherapy® (Accuray® Sunnyvale, CA, USA);
- 1 CyberKnife® (Accuray® Sunnyvale, CA, USA);
- 1 Vero® (Mitsubishi Heavy Industries®, Ltd., Japan and BrainLab AG®, Feldkirchen, Germany);
- 1 Trilogy® (Varian Medical System®, CA, Palo Alto, USA).

con conseguente trasformazione in Centro di Radioterapia Avanzata (Advanced Radiotherapy Center - ARC) e raddoppio delle dimensioni strutturali.

Il cambiamento ha comportato una notevole variazione nella tipologia dei trattamenti, passando dalle tecniche convenzionali a quelle di radioterapia avanzata effettuabili con gli acceleratori Trilogy®, Vero®, Tomotherapy® e CyberKnife®: questa condizione necessita di una visione ed una percezione diversa dei rischi a cui si va incontro quotidianamente, con conseguente rivalutazione di ogni percorso di trattamento del paziente.

L'attività dal 2011 ad oggi è aumentata di circa 1000 pazienti in più trattati nell'anno lavorativo, passando da 2197 (2011) a 3194 (2017). Visto l'elevato numero di pazienti che transitano per le cure all'interno del reparto ed il cambio delle modalità di lavoro avuto con i nuovi acceleratori, si è voluto intraprendere questo studio FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) per valutare se i sistemi di prevenzione per la tutela della salute del paziente messi in atto quotidianamente sono ancora validi nell'attività di tutti i giorni o se fosse necessario elaborarne di nuovi.

Il Risk Management, o Gestione del Rischio, è una disciplina che nasce in ambito finanziario, e militare, e rappresenta un approccio metodologico strutturato che va a studiare tutti i rischi a cui può andare incontro un'azienda, con l'obiettivo di ridurli al livello minimo possibile, analizzando tutti gli aspetti della gestione aziendale: "strategie, mercato, processi, risorse finanziarie, risorse umane, tecnologie" [1].

Ogni azione di un professionista sanitario comporta una certa dose di rischio, infatti, lo stesso sistema sanitario è considerato un sistema pericoloso perché altamente complesso, più complesso di qualsiasi altro settore, dal momento che interagiscono tra loro molteplici fattori quali le prestazioni sanitarie, l'interazione tra i vari professionisti e l'elevata componente tecnologica [1, 2]. Come in altri sistemi complessi, quali ad esempio l'aeronautica e le centrali nucleari, nel mondo sanitario si possono verificare incidenti ed errori che possono essere più o meno gravi e più o meno evitabili [3].

Lo studio IEO si è focalizzato sul Risk Management nella sua accezione clinica per il paziente (rischio clinico strettamente inteso).

Quando parliamo di Gestione del Rischio dobbiamo utilizzare una terminologia che sia il più comune e condivisa possibile, per evitare tutte quelle situazioni che potrebbero creare ambiguità [1]: la comunità scientifica ha accettato la definizione di Rischio come quella “condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l’esito del processo stesso”.

Esso è misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come il prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell’evento potenzialmente dannoso (fattore K) [3,4].

La radioterapia è una disciplina medica che consiste nella somministrazione di una quantità determinata di radiazioni ionizzanti ad un volume bersaglio definito (tumore), risparmiando i tessuti sani circostanti [5,6,7].

La radioterapia può essere utilizzata come trattamento radicale (esclusivo), in combinazione con le terapie mediche e chirurgiche, o palliativo, per alleviare i sintomi legati alla malattia [7].

L’applicazione della Radioterapia nel trattamento dei pazienti affetti da neoplasie ha subito un’importante crescita nel corso degli ultimi anni, con conseguente miglioramento ed aumento della qualità di vita dei pazienti [5,8].

Questa situazione di “benessere” venutasi a creare, grazie soprattutto all’evoluzione tecnologica degli acceleratori lineari, tuttavia porta con sé numerosi rischi legati al maggior livello di complessità nell’utilizzo delle apparecchiature, associato, quindi, ad un possibile errore umano [8].

L’esposizione accidentale a radiazioni ionizzanti in Radioterapia può essere associata ad una serie di situazioni, quali:

- scelta e manutenzione delle apparecchiature;
- calibrazione del fascio di trattamento;
- pianificazione del trattamento;
- simulazione del trattamento;
- esecuzione del trattamento;
- collaborazione tra diverse figure professionali [3,8].

Quando parliamo di Risk Management in Radioterapia dobbiamo parlare sia di ciò che riguarda la parte clinica legata al paziente, ma anche di tutti quei processi legati alla definizione dell’identità del paziente, del volume bersaglio, della tecnica di irradiazione e qualità delle radiazioni da impiegare, della dose totale da erogare e la sua distribuzione, dei limiti di dose per gli Organi a Rischio (OARs) e del programma terapeutico [2].

La presa di coscienza di tutta una serie di Failure Mode, e quindi della possibilità di sbagliare, ha fatto sì che si sviluppassero programmi volti a garantire la sicurezza in ambito operativo:

- Controlli di qualità;
- Sorveglianza effettuata da organismi esterni di controllo;
- Training degli operatori;
- Sviluppo della comunicazione tra operatori;
- Documentazione degli errori [3].

L'evento avverso in ambito radioterapico è "un qualsiasi evento non voluto, che comporti una deviazione sostanziale dalle condizioni previste dalla prescrizione medica, che ha o può avere conseguenze cliniche [3,9]".

Nel corso degli anni sono stati creati vari database per gestire la raccolta degli incidenti avvenuti in radioterapia e progetti per la sicurezza e la prevenzione degli errori umani. Uno tra questi è il progetto ROSIS (Radiation Oncology Safety Information System), nato nel 2001 per volere dell'ESTRO (European Society of Therapeutic Radiotherapy and Oncology), che prevede una raccolta, su base volontaria, di tutti gli incidenti ⁽¹⁾ e *near miss* ⁽²⁾, dati che poi potranno essere utilizzati ed analizzati per ridurre l'incidenza dell'errore [2,8,10].

Nell'ottica di un programma di miglioramento della sicurezza, abbiamo assistito all'introduzione ed applicazione della FMEA in Radioterapia, una tecnica di analisi dei rischi che prevede una duplice valutazione:

- Processi e sotto-processi attraverso un'analisi qualitativa;
- Criticità mediante un'analisi quantitativa [3,8,11].

Secondo uno studio effettuato da Shuller et al. (Journal of Applied Clinical Medical Physics, 2017), applicando le azioni correttive evidenziate post FMEA si ha una riduzione dei valori RPN, conseguenza della capacità di intercettare un errore e ridurre la frequenza di accadimento [12].

Materiali e Metodi

Lo studio è stato condotto presso la Divisione di Radioterapia dell'IEO, IRCCS di Milano e copre un arco temporale che va da giugno 2016 a dicembre 2017, ed è stato suddiviso in due parti.

Lo strumento utilizzato per questo progetto è la FMEA declinata in ambito sanitario (HFMEA - Healthcare Failure Mode and Effect Analysis), una metodologia proattiva che va ad analizzare un determinato processo, suddividendolo in più sotto-processi, domandandosi cosa può funzionare e cosa no, e quali saranno i possibili Failure Mode o Modi di Errore, e le loro possibili cause [3,11,13-17].

L'HFMEA prevede l'attribuzione di un punteggio da 1 a 4 per la Probabilità (P)/Frequenza di Accadimento (vedi Tabella 1) ed un punteggio da 1 a 5 per il Danno (D)/Severità delle Conseguenze (vedi Tabella 2);

PARAMETRI PROBABILITA' (P)/FREQUENZA DI ACCADIMENTO		
PUNTEGGIO	DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
1	Mai / Remota	Una o più volte all'anno
2	Bassa / Raramente	Una o più volte al mese
3	Moderata / Qualche volta	Una o più volte alla settimana
4	Alta / Spesso	Una o più volte al giorno

Tabella 1. Parametri probabilità (P)/Frequenza di accadimento, Fonte: Ministero della Salute (modello adottato) [4,11,18,19]

PARAMETRI DANNO (D)		
PUNTEGGIO	DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
1	NESSUNO	Non si è verificato alcun danno
2	LIEVE	Danno temporaneo al paziente che rende necessario un inizio o prolungamento della degenza
3	MEDIO	Danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) che rende necessario un inizio o un prolungamento della degenza
4	GRAVE	Danno permanente al paziente di entità minore - o danno che se non trattato potrebbe diventare gravissimo
5	GRAVISSIMO	Decesso del paziente - evento prossimo alla morte - invalidità permanente

Tabella 2. Parametri Danno, Fonte: Ministero della Salute (modello adottato) [4,11,18,19]

Il Risk Priority Number (RPN) si ottiene moltiplicando la Probabilità/Frequenza per il Danno:

$$RPN = P \times D$$

dove il valore minimo 1 indica i Failure con bassa probabilità di accadimento e con minima gravità, mentre il valore 20 indica quegli eventi che presentano una elevata probabilità di accadimento e con esito catastrofico; per semplificare il modello e per ridurre la soggettività, è stato adottato quello proposto dal Ministero della Salute, poiché anche la rilevabilità si basa su percezioni individuali [19].



Figura 1. Processo radioterapia

La prima parte del progetto è servita per definire uno strumento (un questionario) in grado di quantificare e valutare i possibili rischi a cui un paziente va incontro quando deve sottoporsi a radioterapia: è stato delineato il “Processo Radioterapia” (vedi Figura 1) con i suoi relativi sotto-processi, sono stati generati ed esaminati gli errori che presentano una maggiore probabilità di accadimento (secondo la percezione degli operatori sanitari durante l’attività lavorativa) e le figure professionali coinvolte. Il personale coinvolto nello studio ha dovuto rispondere in base alla categoria professionale di appartenenza coinvolta nel Failure proposto. I risultati ottenuti sono stati consegnati al Servizio di Risk Management dell'ospedale.

La seconda parte del progetto è la ripresa e continuazione dello studio effettuato in precedenza, con la revisione e l'ampliamento di alcune parti dello strumento di valutazione, la somministrazione del questionario nuovamente ai colleghi di reparto, per monitorare l'andamento di quei Failure che in precedenza necessitavano di una pianificazione di intervento, e la definizione finale delle aree che richiedono azioni correttive.

La fase di valutazione e analisi dei rischi prevede due momenti:

- Risk Assessment (Valutazione dei Rischi – componente qualitativa);
- Risk Analysis (Analisi dei Rischi – componente quantitativa) [1,11]

La volontà di somministrare tale strumento d'indagine è ricercare la percezione di quante volte un determinato "Failure Mode" si verifichi durante l'attività lavorativa. Sono stati realizzati quattro "Focus Group": due nel periodo tra settembre ed ottobre 2016 della durata di due ore ciascuno, due nel periodo che va da giugno a luglio 2017 della durata anch'essi di due ore.

È stato coinvolto un team multidisciplinare [3,11,12,16], per andare a delineare il valore del danno associato ad ogni "Failure Mode" trovato. Il team, composto dalle stesse persone per i quattro incontri, ha visto la presenza di: due TSRM; due Medici Radioterapisti; un Fisico Sanitario; un Moderatore. La fase di valutazione del rischio prende in considerazione i due parametri relativi al danno e alla frequenza (probabilità) ponderata ⁽³⁾ di accadimento; inserendoli in una matrice, è possibile definire quali siano le azioni da intraprendere per ogni livello di rischio.

Di seguito le tabelle utilizzate per l'analisi dei risultati:

Matrice di valutazione del rischio (Linee guida del Ministero della Salute)							
Probabilità	Alta	4	R4	R8	R12	R16	R20
	Moderata	3	R3	R6	R9	R12	R15
	Bassa	2	R2	R4	R6	R8	R10
	Remota	1	R1	R2	R3	R4	R5
			1	2	3	4	5
			Nessuno	Lieve	Medio	Grave	Gravissimo
			Danno				

Tabella 3. Matrice di valutazione del Rischio, Fonte: Ministero della Salute (modello revisionato per un'analisi quantitativa) [1,17,19]

Nella matrice utilizzata (Tabella 3), attinta dalle linee guida del Ministero della Salute del 2004 e rivista per effettuare un'analisi quantitativa, il rischio è tanto più alto quanto più alto è il suo valore numerico; abbiamo deciso di sovrastimare il livello di R5 e R10, visto il valore danno associato [19].

Si tratta di una scelta specifica, che porta a ritenere maggiormente prioritario un evento che potrebbe avere conseguenze gravissime anche se di probabilità remota, rispetto ad un evento che potrebbe avere conseguenze medie anche se di probabilità leggermente superiore rispetto al precedente.

Successivamente ci si è focalizzati sulla ricerca delle possibili azioni correttive da realizzare per le criticità rilevate. Questa parte dello studio, visibile in Tabella 4, prende il nome di Risk Analysis (analisi dei rischi) [1].

	Livello di rischio	Azioni
R	Rischio accettabile	Nessun intervento
R	Rischio basso	Monitoraggio
R	Rischio medio	Pianificazione
R	Rischio elevato	Urgenza ed attuazione azioni correttive con urgenza

Tabella 4. Matrice livelli di intervento, fonte: Ministero della Salute (modello adottato) [1,19]

La ricerca delle soluzioni è stata effettuata con l'ausilio di quattro "Focus Group" multidisciplinari (formati dagli stessi componenti) della durata di un'ora e mezza, uno condotto ad ottobre 2016 e tre condotti tra novembre e dicembre 2017.

Prima parte dello studio

Nella prima parte dello studio ci si è concentrati sulla ricerca dei Failure Mode che presentano una maggiore probabilità di accadimento.

Dopo aver costruito uno strumento di valutazione, un questionario, questo è stato consegnato a tutti gli operatori del reparto di Radioterapia: Fisici Sanitari, Medici, TSRM ed Infermieri; successivamente sono stati raccolti i questionari per l'approfondimento dei risultati.

I dati ottenuti risultano rappresentativi del campione analizzato poiché sono stati raccolti 70 questionari su 79 (ha risposto l'88,6% del personale).

L'obiettivo è stato quello di individuare la frequenza di accadimento di un determinato "Failure Mode" o "Modo di Errore" incentrando lo studio su quelli che hanno una maggiore probabilità di verificarsi.

Sono stati definiti, successivamente, i valori del Danno per ogni "Failure mode" attraverso due incontri multidisciplinari (due Medici, un Fisico e due TSRM), discutendo sulla gravità dell'accadimento di un evento in una determinata attività, valutando anche le possibili barriere di protezione. La discussione è stata sostenuta in modalità *blinding* (cieca), infatti ogni partecipante non era a conoscenza del risultato legato alla frequenza ponderata di accadimento dei vari Failure. Questo ha consentito di rispondere in maniera oggettiva al valore del Danno da associare ai vari Modi di Errore, evitando eventuali sotto-stime (effetto mitigazione). È accaduto, infatti,

che di fronte a valori elevati della frequenza ponderata di accadimento, i partecipanti hanno abbassato il valore del Danno per ottenere un RPN basso. Alcuni item, pur ripetendosi, sono stati valutati con due punteggi di Danno differenti, in virtù della possibilità o meno di intercettare l'errore.

La raccolta dei dati sulla Frequenza ponderata di accadimento (P) e sul Danno (D) è risultata indispensabile per delineare il valore del Risk Priority Number (RPN o Indice Priorità di Rischio - IPR) in accordo all'equazione riportata più sopra.

Tale dato è utile per definire il livello di rischio di ogni "Failure mode", in modo da capire quali sono le aree che necessitano di:

- nessuna azione;
- monitoraggio nel tempo;
- pianificazione di intervento;
- urgente azione correttiva.

Per l'analisi dei risultati sono state utilizzate le Matrici di valutazione del Rischio (Tabella 3) e dei Livelli di Intervento (Tabella 4).

Le misure in atto per contrastare eventuali "Failure Mode" risultano essere efficaci; tuttavia, sono state individuate quattro criticità:

- Errato match delle immagini: RPN 7.6
- Errata valutazione del protocollo: RPN 8.3
- Malfunzionamento degli acceleratori: RPN 9.3
- Errato set-up paziente (posizionamento), collegabile in sequenza a "Trattamento su lato errato del paziente": RPN 7.7

Dopo un Focus Group organizzato per delineare le possibili azioni correttive, sono state proposte varie opzioni che potrebbero comportare una leggera riorganizzazione del lavoro ed alcuni corsi/percorsi formativi.

Seconda parte dello studio

La seconda parte del progetto si è focalizzata sull'ampliamento dello strumento creato, prendendo in considerazione Failure Mode legati alla tipologia di acceleratore lineare e alla patologia affrontata.

Sono stati coinvolti i vari medici responsabili di patologia, i Fisici Sanitari chiedendo loro di aggiungere dei possibili "Failure mode" relativi al loro ambito lavorativo, e i colleghi TSRM chiedendo loro di esprimere considerazioni ed aggiungere dei possibili Failure, qualora mancanti.

Si è passati dall'analizzare "86 Failure Mode" nella prima parte dello studio con un tasso di risposta dell'88,6% ad analizzare "315 Failure Mode" nella seconda parte con una percentuale di risposta del 69,7% (88% TSRM; 59,4% Medici specialisti; 66,6% Fisici specialisti).

Le modalità operative e di analisi sono state le stesse impiegate per la prima parte dello studio:

1. Definizione dello strumento;
2. Somministrazione e raccolta del questionario;
3. Analisi ed elaborazione dei dati;
4. Focus Group per la definizione dei Valori Danno;
5. Focus Group per la definizione delle "Azioni da intraprendere" [3].

Risultati e Discussioni

L'analisi dei dati (vedi APPENDICE) ha riscontrato 44 criticità (14% di tutti i Failure studiati) che richiedono una pianificazione di intervento (Dati riassunti in Tabella 5).

Aree ad elevato rischio	0	Urgenza ed attuazione azioni correttive
Aree a rischio medio	44	Pianificazione azioni correttive
Aree a rischio basso	241	Monitoraggio Failure
Aree a rischio accettabile	30	Nessun intervento
Totale Failure analizzati		315

Tabella 5. Tabella riassuntiva delle criticità evidenziate

Sono stati individuati 14 Failure ⁽⁴⁾ (vedi APPENDICE e Tabella 6) che, a causa di un valore danno elevato, sono stati sovrastimati. La motivazione che ci ha spinto ad aumentare il livello di rischio di tali Failure è data dal fatto che, a fronte di una Frequenza/Probabilità di accadimento "remota" o "bassa", se un evento può determinare un danno gravissimo, questo necessita di attenzioni rafforzate, specifiche e di una gestione non necessariamente preventiva, come il trasferimento assicurativo del rischio.

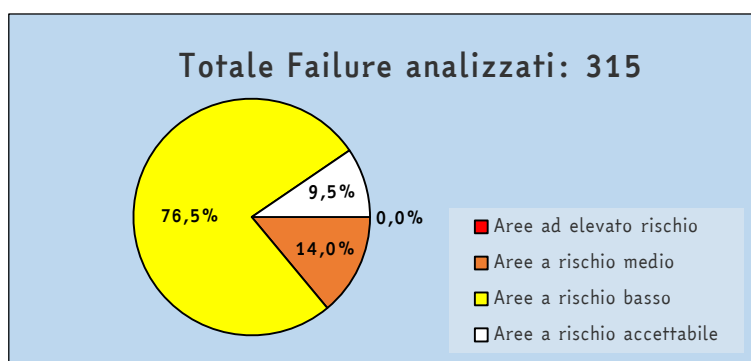


Figura 2. "Failure" analizzati, con percentuali di suddivisione aree di intervento

F44 e F97 rappresentano il medesimo Failure, declinato in due momenti diversi: F44 rientra nella "Valutazione del paziente in sede di centratura" e presenta un RPN di 10.0, mentre F97 ha ottenuto un RPN di 10.5 e rientra nell' "Acquisizione CT".

Questa differenziazione è data dal fatto che un eventuale errore, seppur grave, commesso durante la valutazione del paziente (come una eventuale allergia non comunicata o accertata) può essere intercettato nei passaggi successivi; cosa invece impossibile durante l'iniezione del mdc (durante l'acquisizione CT). Le azioni correttive, aggiuntive a quelle già messe in campo (Somministrazione del Consenso Informato - CI - disposizione obbligatoria per legge), e che non comportano un aumento delle tempistiche lavorative riguardano la programmazione di "Corsi formativi Inter- ed Intra-Divisionali" [3] per sensibilizzare tutti gli operatori sanitari sull'importanza di tale Failure, sulle implicazioni medico-legali legate al Consenso Informato (F98), e sulla modalità di intervento per affrontare un potenziale evento avverso dato dall'eventuale condizione allergica di un paziente al mdc (realizzazione di training come suggerito dal report AAPM TG 100).

Una ulteriore azione preventiva riguarda le buone norme e regole comportamentali di lavoro che tutti gli operatori sanitari (TSRM, Medici ed Infermieri) sono tenuti a rispettare: accertarsi sempre con "Indagini verbali (Comunicazione Verbale)" [3,15] che il paziente abbia fatto tutto il necessario per poter eseguire l'esame, e non fidarsi solamente del CI (che rappresenta, comunque, un documento scritto con valenza legale).

Il miglioramento nella comunicazione, verbale e non verbale, rappresenta un'azione correttiva importante, perché come evidenziato nello studio condotto da Frewen et al (Journal of Medical Imaging and Radiation, 2018 - "quattro dei cinque maggiori Failure mode sono collegati alla comunicazione") e dal report AAPM TG 100 [3,15] il fattore comunicazione può essere fonte di errori.

È necessaria, inoltre, la realizzazione e l'introduzione nei corridoi e nelle sale d'attesa della Divisione di una "Cartellonistica Specifica ed Idonea" che spieghi dettagliatamente al paziente quali siano i rischi legati ad una mancata comunicazione di allergie. Questa azione correttiva andrebbe ad agire anche sul Failure "Reazioni avverse al mdc per mancata premedicazione in caso di allergia nota (F100)", perché renderebbe il paziente stesso parte attiva del processo di prevenzione dell'errore.

L'introduzione di "Riunioni di reparto periodiche aperte a tutto lo Staff" o "Corsi formativi Inter- ed Intra-Divisionali" risultano utili per sensibilizzare i lavoratori sulle problematiche relative ad altri Failure come F5, F15, F237 e F238.

La "Sistematica revisione delle cartelle cliniche" (azione correttiva per F7, F9, F15, F18, F19, F20, F21) risulta di particolare utilità per intercettare tutte quelle dimenticanze o tutti quegli errori che sono stati compiuti nei processi precedenti e che, se non bloccati, potrebbero portare al verificarsi di un Evento Avverso.

L'introduzione delle "Cartelle Cliniche Digitalizzate" presenti in molti Reparti di degenza, ma ancora assenti in quello di Radioterapia (attività ambulatoriali) rappresenta un allineamento allo standard operativo dell'ospedale che comporta un miglioramento in termini qualitativi circa le misure contenitive di alcuni Failure (F9, F18, F19, F20, F21, F147, F148, F149 e F150). L'introduzione non rappresenta l'unica barriera, bensì la realizzazione di un "Applicativo ad hoc con obbligo Sign In" (Maschera vincolante ⁽⁵⁾) come avviene nelle sale operatorie: consisterebbe nella necessità di compilare tutte le voci della maschera della Cartella Clinica Digitalizzata per procedere ai passaggi successivi, e questa operazione andrebbe a ridurre tutti quegli errori associati a dimenticanze.

Il doppio controllo finale sul Contouring da parte di chi ha preso in carico e di chi ha disegnato il piano di cura rappresenta la correzione individuata per F137. Questa soluzione, inoltre, è utile per evitare che si verifichi un altro Failure, "Contouring errato della lesione" (F134)

L'introduzione di una "Check List (memorandum)" creata appositamente da tenere sulle consolle operative degli Acceleratori Lineari, della "Validazione di un solo piano di cura" e del "Time-out con re-back delle informazioni" risultano essere operazioni in grado di porre delle barriere protettive al verificarsi di alcuni Failure (F147, F148, F149, F150, F195, F196 e F234), con conseguenze negative per la salute del paziente.

La Check List sarà utile per verificare che tutta la documentazione relativa alla terapia sia stata inserita in cartella e firmata, e che tutti i controlli sui parametri tecnici del piano di cura vengano eseguiti prima di iniziare il trattamento. La Validazione di un solo piano di cura sulla schermata operativa dei computer delle consolle di comando consentirebbe di limitare, o meglio ancora impedire, eventuali situazioni di scelta errata del piano da erogare.

Il Time-out con re-back delle informazioni rappresenta l'introduzione di una forma comunicativa standardizzata simile a quella messa in atto in sala operatoria o in ambito aeronautico, dove un doppio controllo sulle manovre da eseguire limita il compimento di errori.

Il discorso relativo ad alcuni Failure (F174, F175, F176 e F177) del sotto-processo "Controlli di Qualità" merita un'attenzione particolare: l'unica strada percorribile in questo caso, seppur di difficile attuazione a causa dell'elevato numero di pazienti trattati ogni giorno, è l'esecuzione delle verifiche dosimetriche su tutti i piani di cura (con esclusione di quelli che consentono di effettuare la dosimetria in vivo).

Per ovviare a questa situazione, si deve calcolare una percentuale di pazienti campione sui quali "effettuare in maniera casuale la verifica dei piani". L'importazione del piano di trattamento di un paziente sull'acceleratore Vero® è un momento molto delicato poiché non c'è nessuna misura contenitiva da mettere in atto se non l'attenzione di chi effettua tale operazione per limitare il concretizzarsi dell'errore F190.

A tal proposito, l'analisi si è concentrata anche sull'acceleratore Trilogy® ove utilizzando una password SuperUser per superare i limiti di tolleranza di spostamento del lettino imposti dal sistema, si rischia di modificare alcuni parametri di trattamento.

Un esempio sono le correzioni relative alle rotazioni: sono accettabili fino a 1,9° mentre il sistema tollera sino a 0,9°.

Le password degli operatori non funzionano più sopra il grado di rotazione con la conseguente necessità di utilizzarne una con credenziali SuperUser.

Un altro esempio sono i trattamenti metastatici di pazienti obbligati a letto o sulla carrozzina a causa di deficit motori, dove si potrebbe avere difficoltà a posizzarli sempre nello stesso punto sul lettino.

Per risolvere e limitare il rischio di incorrere in un errore piuttosto grave come la modifica dei parametri di trattamento, potrebbe essere utile:

- ridiscutere le Tolerance Table per alcuni trattamenti;
- predisporre delle password utente con delle limitazioni riviste per quanto riguarda gli spostamenti correttivi del lettino relativi a movimenti di TRASLAZIONE (CRAN-CAUD, LAT, VERT) E ROTAZIONE, ed un blocco per quanto riguarda i parametri di trattamento, (Field e Gantry) con l'impossibilità di andare a modificarli con una password "normale".

Nel contesto attuale, per ridurre l'immissione delle password e l'override delle Tolerance Table, si utilizzano, quando possibile, dispositivi fissi che consentano il posizionamento dei presidi di immobilizzazione sempre nello stesso punto, limitando il superamento di tali tolleranze.

Molto importante risulta lo "Studio dei Protocolli Set-up" (sono protocolli interni IEO che definiscono la frequenza e la tipologia delle verifiche set-up pre-terapia, stabiliti in base alla tecnica e all'intento del trattamento) e la "Riduzione da 4 a 3 Protocolli operativi ⁽⁶⁾" per ridurre la frequenza di accadimento di F239 e F242; la conoscenza risulta utile per evitare errori nell'assegnazione dei protocolli quando non vengono segnalati nella Cartella Clinica. Dal momento che questo problema riguarda un solo acceleratore lineare, si è individuata come opzione il calcolo della percentuale dell'incidenza dei protocolli su Trilogy®: %P1, %P2, %P3 e %P4, e quindi valutare la possibilità di partire direttamente dal protocollo 2 (P2) come standard operativo (3 controlli i primi 3 giorni e poi medie degli spostamenti) per cercare di aumentare l'accuratezza dei trattamenti.

L'analisi di F301 (collegata a F305) rappresenta un problema di livello strutturale, e la sua risoluzione comporterebbe una rivalutazione completa degli ambienti della Divisione di Radioterapia.

L'azione correttiva preventiva, tuttavia, introdotta ed attuabile per limitare e ridurre situazioni di pazienti con sintomatologie acute prevede "l'identificazione di ulteriori pazienti per il Primary Nursing ⁽⁷⁾ ed identificazione pro-attiva dei pazienti fragili (con relativa attivazione dei servizi assistenziali come: supporto psicologico e supporto nutrizionale)" con l'obiettivo di migliorare l'efficienza e l'efficacia assistenziale.

L'analisi effettuata ha consentito di determinare una serie di azioni correttive utili per risolvere non solo il Failure in discussione, ma anche per correggerne altri riducendo, quindi, più criticità contemporaneamente.

F. N°	Potenziale Failure Mode	F	D	RPN	Azioni correttive
5*	Errore (es. di lato, della patologia, etc.) nella relazione clinica del Medico Radioterapista	1.3	5	6.5	Triplice riconoscimento attivo (prima visita, simulazione ed inizio radioterapia)
7	Documentazione di stadiazione errata (esempio scorretta indicazione del lato in questione) o mancante	1,7	4	6,8	- Doppio controllo (verifica) delle cartelle e delle relazioni cliniche tra persone diverse
9*	Mancata registrazione da parte del medico o mancata comunicazione da parte della paziente di una patologia concomitante che potrebbe controindicare o modificare il trattamento	1,4	5	7,0	- Corsi formativi sulla comunicazione - Maschera vincolante: <ul style="list-style-type: none"> • informazioni cliniche del paziente
10	Mancato esame obiettivo	1,7	4	6,8	Norme di buona pratica
15	Mancata documentazione di stadiazione	2.3	4	9.2	Richiesta, e prenotazione da parte della segreteria di reparto, degli esami diagnostici necessari per la stadiazione
18*	Errata compilazione della Cartella clinica da parte del Medico Radioterapista: errore di lato	1.3	5	6.5	- Doppio controllo (verifica) delle cartelle e delle relazioni cliniche tra persone diverse - Maschera vincolante: <ul style="list-style-type: none"> • informazioni cliniche del paziente • tipologia di trattamento previsto • protocollo di verifica set-up pz
19*	Errata compilazione della Cartella clinica da parte del Medico Radioterapista: omissione di pregressa radioterapia	1.4	5	7.0	
20*	Errata compilazione della Cartella clinica da parte del Medico Radioterapista: omessa segnalazione di comorbidità significative ed allergie	1.6	5	8.0	
21*	Errata compilazione della Cartella clinica da parte del Medico Radioterapista: omessa segnalazione Pacemaker	1.2	5	6.0	
40	Mancata consegna degli esami richiesti da parte del paziente	2,1	3	6,3	

44*	Mancata preparazione del paziente al m.d.c. (mezzo di contrasto): digiuno/creatinina/premedicazione se paziente allergico al m.d.c./sospensione farmaci ed ipoglicemizzanti orali	2.0	5	10.0	- Somministrazione del consenso informato (obbligatorio per legge!) - Indagini verbali oltre che scritte
97*	Mancata preparazione del paziente al m.d.c.: digiuno/creatinina/premedicazione se paziente allergico al m.d.c./sospensione farmaci ed ipoglicemizzanti orali	2.1	5	10.5	- Incontri formativi Inter- ed Intra-Divisionali sull'importanza e sulle implicazioni medico-legali legate al CI
98*	Mancata somministrazione del Consenso Informato per m.d.c.	1.3	5	6.5	Nessuna - è un documento obbligatorio per Legge
100*	Reazioni avverse al m.d.c. per mancata premedicazione (in caso di allergia nota)	1.0	5	5.0	- Somministrazione del consenso informato - Predisposizione di una cartellonistica specifica ed idonea
103	Mancato monitoraggio visivo del paziente durante la CT di simulazione (es. Interruption errors: telefono che squilla, comunicazioni veloci, etc.)	1.8	4	7.2	- Predisposizione di un turno di lavoro con due tsmr - Norme di buona pratica
137*	Contouring su esame errato	1.2	5	6.0	Doppio controllo finale sul contouring da parte di chi ha preso in carico il paziente e di chi ha disegnato il piano di cura
147	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: dose	1.9	4	7.6	- Doppia firma dei medici - Check-list pre-rtp - Maschera vincolante
148	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: volume	2.1	4	8.4	
149	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: numero di sedute	2.2	4	8.8	
150	Mancata indicazione nella "Scheda di Prescrizione" se RTP a GG consecutivi o RTP a GG alterni	2.4	4	9.6	
152	Mancata firma dei piani di cura: fisici/medici RTP	2,3	3	6,9	

174	Mancata verifica dei piani di trattamento con fantoccio dosimetrico (Trilogy®)	2.2	4	8.8	
175	Mancata verifica dei piani di trattamento con fantoccio dosimetrico (Tomotherapy®)	2.2	4	8.8	
176	Mancata verifica dei piani di trattamento con fantoccio dosimetrico (CyberKnife®)	1.9	4	7.6	
177	Mancata verifica dei piani di trattamento con fantoccio dosimetrico per trattamento Dynamic Wave ARC (Vero®)	1.6	4	6.4	
179	Mancata consegna esami richiesti dal medico radioterapista	2,3	3	6,9	Corsi formativi sulla comunicazione con il paziente
185	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: GG consecutivi Vs GG alterni	2.4	4	9.6	- Doppio check medico - Alert all'interno della maschera vincolante
190	Cambio dei parametri tecnici nella fase di importazione del piano di trattamento (Vero®) – la discussione si è poi spostata anche sull'utilizzo delle password su Trilogy®	1.5	4	6.0	- Nessuna forma di contenzione applicabile su Vero®, se non prestare molta attenzione durante questa operazione (Vero®) - Ridiscussione delle tolerance table per alcuni trattamenti (Trilogy®) - Predisposizione di password utente con limitazioni riviste nei movimenti di traslazione e rotazione, ed un blocco per quanto riguarda i parametri di trattamento (Trilogy®)
195	Mancata o errata esecuzione della simulazione virtuale (isocentro errato o mancante)	1.9	4	7.6	- Acquisizione di immagini radiografiche (kv-kv image) o di una cbct (cone beam computed tomography) - Time-out in sala di trattamento - Esecuzione di una immagine scout successiva alla simulazione virtuale con riferimento al nuovo isocentro e successivo check comparativo con i bev (beam eyes view)
196*	Nessun controllo piano di trattamento	1.4	5	7.0	- Check list (controllare sempre il piano di cura) - Validazione di un solo piano di cura attivo (durante il periodo di terapia)

229	Variazioni anatomiche del paziente (T/C) (polm.) (pelvi) (mamm.): paziente dimagrito / aumento dimensioni della lesione	2,4	3	7,2	Maggior presenza e coinvolgimento (attivazione) del medico referente di patologia
230	Errato posizionamento della paziente a causa di mammella voluminosa (mamm.)	2,1	3	6,3	
234	Errato Shift/Spostamento del lettino porta paziente	1,6	4	6,4	- Miglioramento della comunicazione tra gli operatori - Doppio check tra tsrm nel caso di spostamenti da effettuare con il lettino porta-paziente
237	Errore match di controllo delle immagini	1.8	4	7.2	- Training per i nuovi specializzandi - Doppio controllo attivo in real-time tra specializzando giovane/senior e tsrm
238	Visualizzazione e valutazione errata di modifiche anatomiche significative (paziente o tumore) (T/C)	1.8	4	7.2	- Aggiornamento periodico ed obbligatorio dello staff
239	Errata valutazione del protocollo di verifica Set-up	1.9	4	7.6	- Sensibilizzazione sull'indicazione del protocollo di verifica set-up - Maschera vincolante (inserimento di una voce relativa al protocollo set-up)
242	Mancata comunicazione di ulteriori controlli del Set-up per ripetuti shift fuori dai margini di tolleranza/sicurezza	2.1	4	8.4	- Sensibilizzazione e studio dei protocolli da parte dei medici - Ridurre i protocolli da 4 a 3 con l'eliminazione del protocollo 1 (P1) e partire direttamente dal protocollo 2 (P2) come standard operativo
252	Mancata identificazione attiva del paziente	1,6	4	6,4	Norme di buona pratica
257	Mancato monitoraggio visivo del paziente durante il trattamento	1,6	4	6,4	
259*	Collisione del Linac con il paziente (Trilogy® - Vero® - CyberKnife®)	1.2	5	6.0	- Esecuzione di un piano dimostrazione (CyberKnife®) - Esecuzione di appositi piani prova (CQP) per la valutazione dosimetrica (CyberKnife®) - Casco con sensori di prossimità della testata del Linac (Trilogy®) - Movimentazione del Gantry all'interno del bunker nel caso di situazioni dubbie (Trilogy®) - Monitoraggio visivo
261	Errata programmazione (mono- o plurivolume di trattamento)	2,3	3	6,9	- Doppio check medico - Maschera vincolante

262	Mancata correzione del piano di cura a causa di modifiche anatomiche (es. mammella edematosa, paziente dimagrito, riduzione e/o aumento della lesione)	2.0	4	8.0	- Discutere caso per caso - Maggiore presenza e coinvolgimento (attivazione) del medico referente di patologia
263	Mancata comunicazione di criticità nel posizionamento della paziente nelle prime 3/4 sedute	2,1	3	6,3	
264	Variazioni anatomiche del paziente (mamm.): mammella edematosa / riduzione del volume della mammella	2,3	3	6,9	
265	Variazioni anatomiche del paziente (pelvi): paziente dimagrito	2,3	3	6,9	
271	Mancate annotazioni mediche su diario clinico	2,3	3	6,9	- Norme di buona pratica - Corsi sulla comunicazione
277	Errata annotazione della seduta di trattamento su diario tecnico	2,3	3	6,9	
301*	Limitata gestione emergenze per pazienti acuti	2.0	5	10.0	- Identificazione di ulteriori pazienti per il Primary nursing - Identificazione pro-attiva dei pazienti fragili (attivazione dei servizi assistenziali come: supporto psicologico e supporto nutrizionale)
305	Limitato accesso ai ricoveri per gestione terapia di supporto	2.0	4	8.0	

Tabella 6. "Failure" che necessitano la pianificazione di un'azione correttiva. F (frequenza di accadimento ponderata), D (Danno), RPN (Risk Priority Number). Sono stati evidenziati con il simbolo * i Failure sovrastimati. È stato inserito anche F190, poiché durante i Focus Group si è aperta una discussione sull'item in questione che successivamente si è spostata su Trilogy®; riteniamo utile riportare le conclusioni raggiunte.

APPENDICE

L'analisi è stata condotta prendendo in considerazione la "Matrice di valutazione del rischio" (tabella 3); alcuni Failure (F5, F9, F18, F19, F20, F21, F44, F97, F98, F100, F137, F196, F259 e F301 – evidenziati con il simbolo *) a causa di un valore danno elevato, sono stati sovrastimati. Abbiamo ritenuto opportuno aumentare il livello di rischio di tali Failure poiché, anche a fronte di una Frequenza/Probabilità di accadimento "remota" o "bassa", se un evento può determinare un danno gravissimo, questo necessita di attenzioni rafforzate, specifiche e di una gestione non necessariamente preventiva, come il trasferimento assicurativo del rischio.

È stato evidenziato anche F190, poiché durante i Focus Group si è aperta una discussione sull'item in questione che successivamente si è spostata a Trilogy®; ci è sembrato utile riportare ai lettori quali fossero le conclusioni.

Combifix®, Posirest®, Posiboard® e Wing Board® sono dispositivi di immobilizzazione della CIVCO Radiotherapy, Orange City, Iowa, USA

PRIMA VISITA / CONSULTO RADIOTERAPICO		Frequenza di Accadimento Ponderata	Danno	Risk Priority Number
F 1	Omessa programmazione prima visita di Radioterapia (periodi festività / dimenticanza medico / etc.)	1,7	3	5,1
F 2	Mancata presentazione del paziente	1,7	1	1,7
F 3	Errata o mancante impegnativa del MMG (Medico di Medicina Generale)	1,8	1	1,8
F 4	Errata indicazione alla Radioterapia	1,2	4	4,8
F 5*	Errore (es. di lato, della patologia, etc.) nella relazione clinica del Medico Radioterapista	1,3	5	6,5
F 6	Errato programma terapeutico	1,2	4	4,6
F 7	Documentazione di stadiazione errata (esempio scorretta indicazione del lato in questione) o mancante	1,7	4	6,8
F 8	Mancata somministrazione delle schede informative sugli effetti collaterali	1,8	1	1,8
F 9*	Mancata registrazione da parte del medico o mancata comunicazione da parte della paziente di una patologia concomitante che potrebbe controindicare o modificare il trattamento	1,4	5	7,0
F 10	Mancato esame obiettivo	1,7	4	6,8

PROGRAMAZIONE SIMULAZIONE VIRTUALE E PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO		Frequenza di Accadimento Ponderata	Danno	Risk Priority Number
F 11	Errata programmazione del paziente	2,3	1	2,3
F 12	Errata comunicazione delle date al paziente	2,1	1	2,1
F 13	Errata comunicazione delle date al paziente: scarso coordinamento con il termine della chemioterapia (mamm.)	2,0	1	2,0
F 14	Contatto del paziente errato (omonimie)	1,2	2	2,4
F 15	Mancata documentazione di stadiazione	2,3	4	9,2
F 16	Errata comunicazione di cambio del programma terapeutico tra Medico e TSRM (paziente annullato , sospeso, etc.)	2,2	1	2,2
F 17	Ritardata oppure omessa compilazione cartella clinica per la messa in programmazione	2,0	3	6,0
F 18*	Errata compilazione della Cartella Clinica da parte del medico: errore di lato	1,3	5	6,5
F 19*	Errata compilazione della Cartella Clinica da parte del medico: omissione di progressa Radioterapia	1,4	5	7,0
F 20*	Errata compilazione della Cartella Clinica da parte del medico: omessa segnalazione di comorbidità significative e allergie	1,6	5	8,0
F 21*	Errata compilazione della Cartella Clinica da parte del medico: omessa segnalazione presenza del Pacemaker	1,2	5	6,0
F 22	Mancata segnalazione di paziente Ossigeno-dipendente	1,3	3	3,9
F 23	Mancata segnalazione della necessità di posizionamento reperi metallici su cicatrici (T/C) (mamm) (mesotelomi)	1,6	2	3,2
F 24	Mancato rispetto dei tempi di programmazione	2,0	2	4,0
F 25	Mancato coordinamento con i trattamenti chemioterapici concomitanti e con la chirurgia: inizio errato della RTP	1,6	3	4,8
F 26	Difficoltà nel contattare il paziente (numero errato di telefono, mancanza mail, pazienti laringectomizzati con problemi di fonazione)	2,0	1	2,0
F 27	Mancato rispetto degli adeguati tempi di inizio terapia ($\leq 6-8$ settimane nei trattamenti post-operatori da linee guida NCCN)(T/C)	1,5	3	4,5
F 28	Errata programmazione di tecnica ed acceleratore: 3D vs IMRT / Trilogy® vs Tomotherapy® vs Vero® vs CyberKnife®	2,0	2	4,0
F 29	Errata programmazione schema terapeutico: paziente con trattamento bi-frazionato	1,1	2	2,2
F 30	Mancato/scorretto invio al paziente della procedura di preparazione per la simulazione	2,0	2	4,0
F 31	Scarsa comprensione del paziente (esempio preparazione inadeguata (pelvi) (prost.))	2,9	2	5,8
F 32	Mancata segnalazione della necessità o meno: della CT con mezzo di contrasto (m.d.c.)	2,0	2	4,0
F 33	Mancata segnalazione della necessità o meno: della P.E.T.	1,8	2	3,6

SIMULAZIONE CT RADIOTERAPIA		Frequenza di Accadimento Ponderata	Danno	Risk Priority Number
Valutazione del paziente in sede di centratura				
F 34	Mancata identificazione attiva del paziente	1,4	4	5,6
F 35	Mancata somministrazione del Consenso Informato al paziente	1,5	1	1,5
F 36	Mancata somministrazione delle Schede Informative al paziente	1,7	1	1,7
F 37	Mancata restituzione delle Schede Informative firmate dal paziente	1,8	1	1,8
F 38	Nessun colloquio informativo con il paziente	1,3	3	3,9
F 39	Mancato ritiro della documentazione clinica da parte del medico	1,7	3	5,1
F 40	Mancata consegna degli esami richiesti da parte del paziente	2,1	3	6,3
F 41	Mancata sostituzione della cannula tracheostomica metallica (T/C)	1,3	2	2,6
F 42	Mancato esame obiettivo del paziente	1,5	3	4,5
F 43	Mancanza della cartella clinica	1,5	2	3,0
F 44*	Mancata preparazione del paziente al m.d.c. (mezzo di contrasto): digiuno / creatinina / premedicazione se pz allergico al m.d.c.	2,0	5	10,0
F 45	Mancato completamento di espansione dell'espansore (mamm.)	1,8	2	3,6
F 46	Mancata segnalazione di eventi avversi correlati al post-operatorio che possono ritardare l'inizio della radioterapia (mamm.) (prost.): ematomi / sieromi / liponecrosi / infezioni / deiscenza ferita / linfoceli	2,0	2	4,0
F 47	Mancata indicazione al paziente di premedicazione durante il trattamento (Vero®) (CyberKnife®) (Trilogy®)	2,0	1	2,0
F 48	Mancata segnalazione di problemi fisici del paziente legati al posizionamento delle braccia in alto (mamm) (polm.)	2,2	2	4,4
F 49	Mancato Primary Nursing	1,5	2	3,0
Posizionamento del paziente				
F 50	Mancata identificazione attiva del paziente	1,4	4	5,6
F 51	Mancata acquisizione foto identificativa del paziente	1,8	1	1,8
F 52	Mancato inserimento foto del paziente nella Cartella Clinica	1,8	1	1,8
F 53	Errato inserimento foto paziente nella Cartella Clinica: foto di un altro paziente	1,0	1	1,0
F 54	Errata identificazione lato da trattare	1,1	3	3,3
F 55	Mancata acquisizione foto identificativa mammella da trattare (mamm)	1,5	1	1,5
F 56	Mancata acquisizione foto descrittiva per posizionamenti complicati	1,5	2	3,0
F 57	Errato sistema di immobilizzazione: utilizzo Combifix® vs rotolo sotto le ginocchia (pazienti metastatici)	1,7	2	3,4

F 58	Errato sistema di immobilizzazione: utilizzo del Wing Board® vs Posi-rest® vs Posiboard® (pazienti con neoplasie toraciche)	1,7	2	3,4
F 59	Errato sistema di immobilizzazione (CyberKnife®): cast con mentoniera Vs maschera termoplastica lunga (da D4 - D6 in su)	1,5	2	3,0
F 60	Errato posizionamento della paziente a causa della morfologia/dimensione della mammella (mamm.): utilizzo del Posiboard® vs "piano mammella prona"	1,4	2	2,8
F 61	Incapacità del paziente a mantenere la posizione supina causa difficoltà respiratorie: - inclinazione Posiboard® non adeguata / mancato posizionamento di ausili sotto la nuca (per sollevare la testa)	1,7	3	5,1
F 62	Errata scelta del poggiatesta (T/C)	1,7	2	3,4
F 63	Errata scelta della maschera termoplastica (T/C)	1,3	2	2,6
F 64	Mancanza del materiale necessario per corretta centratura (T/C)	1,9	2	3,8
F 65	Maschera sagomata male (T/C) (CyberKnife® Encef.)	1,8	2	3,6
F 66	Non corretto allineamento del paziente	1,9	2	3,8
F 67	Mancato posizionamento abbassalingua (T/C)	1,5	2	3,0
F 68	Mancato posizionamento bite dentale (T/C)	1,4	2	2,8
F 69	Mancata rimozione protesi dentaria (T/C) (CyberKnife®)	1,4	2	2,8
F 70	Mancato o errato posizionamento Bolus	1,5	2	3,0
F 71	Errata individuazione dei punti di repere	1,5	2	3,0
F 72	Mancato posizionamento repere metallico su cicatrice (T/C) (mesoteliomi)	1,4	2	2,8
F 73	Impianto Fiducial Markers non adeguato (CyberKnife®)	1,3	2	2,6
F 74	Fiducial Markers posizionati correttamente ma Set-up paziente errato (CyberKnife®)	1,3	2	2,6
F 75	Mancato posizionamento repere metallico su cicatrice di re-irradiazione (mamm.)	1,4	2	2,8
F 76	Errata centratura	1,5	2	3,0
F 77	Errata compilazione scheda di simulazione	1,8	2	3,6
F 78	Errata compilazione scheda di simulazione (probl. Medico legale): single operatori sanitari	1,9	2	3,8
F 79	Mancata comunicazione riguardo la difficoltà del paziente nell'alzare il braccio e mantenere la posizione (mamm.) (polm.)	1,8	2	3,6
F 80	Errata decisione sistema tracking del paziente (Position Array/Stella Vs Markers Optoelettronici) (Vero®)	1,5	2	3,0
F 81	Mancato posizionamento Markers Optoelettronici (Vero®)	1,3	2	2,6
F 82	Errato posizionamento dei Markers Optoelettronici (Vero®)	1,6	2	3,2
F 83	Mancata educazione del paziente ai cerotti (importanza del mantenimento dei cerotti applicati sulla cute del paziente) (Vero®) (CyberKnife®)	1,6	2	3,2

F 84	Mancata foto del posizionamento dei Markers optoelettronici (da inserire in cartella) (Vero®)	1,5	2	3,0
F 85	Errata simulazione circa la lateralità della lesione (lettino della simulazione più largo e quindi difficile da riprodurre la posizione alla macchina) (Vero®)	1,7	2	3,4
F 86	Simulazione paziente "Prono" o "Feet First" (Vero®)	1,2	2	2,4
F 87	Simulazione paziente per lesione troppo caudale sugli arti inferiori o troppo craniale su arti superiori (limiti fisici del lettino di trattamento) (Vero®)	1,5	2	3,0
F 88	Mancato utilizzo di ausili al paziente, come: teli azzurri sotto la nuca / teli azzurri sotto le braccia / teli sotto il bacino	1,6	2	3,2
Acquisizione CT				
F 89	Mancata preparazione del paziente per la CT di simulazione (T/C): rimozione della cannula tracheostomica metallica / rimozione protesi dentarie / rimozione oggetti metallici / rimozione protesi acustiche	1,6	2	3,2
F 90	Acquisizione CT del paziente errato	1,1	4	4,4
F 91	Mancata preparazione del paziente per la CT di simulazione (pelvi): mancato riempimento vescicale / vescica troppo piena / mancato svuotamento rettale	2,6	2	5,2
F 92	Errata impostazione dei parametri CT: kV / mAs / spessore della fetta	1,5	2	3,0
F 93	Scansione CT non adeguata per la pianificazione: errata acquisizione dei volumi anatomici	1,6	2	3,2
F 94	Scansione CT non adeguata per la pianificazione (Vero®): Markers Optoelettronici non completamente inclusi nella scansione	1,5	2	3,0
F 95	Scansione CT non adeguata per la pianificazione (CyberKnife®): estensione della scansione in C.C. (cranio-caudale) non conforme alle specifiche richieste dal sistema	1,4	2	2,8
F 96	Scansione CT non adeguata per la pianificazione: mancato posizionamento dei reperi radiopachi per la definizione dell'isocentro	1,4	2	2,8
F 97*	Mancata preparazione del paziente al m.d.c (mezzo di contrasto): creatinina / digiuno / sospensione farmaci ed ipoglicemizzanti orali	2,1	5	10,5
F 98*	Mancata somministrazione Consenso Informato per m.d.c. (mezzo di contrasto)	1,3	5	6,5
F 99	Mancata somministrazione m.d.c. (mezzo di contrasto)	1,3	2	2,6
F 100*	Reazioni avverse al m.d.c. (mezzo di contrasto) per mancata premedicazione (in caso di allergia nota)	1,0	5	5,0
F 101	Errato accesso venoso (T/C): scelta sbagliata della vena / difficoltà nella scelta dell'accesso venoso / stravasato venoso / rottura vena durante la somministrazione m.d.c.	1,4	3	4,2
F 102	Errati tempi di somministrazione m.d.c. (mezzo di contrasto) (flusso iniezione, ritardo di somministrazione)	1,6	3	4,8

F 103	Mancato monitoraggio visivo del paziente durante la simulazione (es. Interruption errors: telefono che squilla, comunicazioni veloci, etc.)	1,8	4	7,2
F 104	Scarsa collaborazione del paziente	2,8	2	5,6
F 105	Incapacità del paziente a mantenere la posizione supina causa dolore (premedicazione mancante o inadeguata)	2,4	2	4,8
F 106	Mancata annotazione sulla scheda di simulazione della presenza di paziente claustrofobico (T/C)	2,0	2	4,0
F 107	Mancato posizionamento dei reperi provvisori (cerotti) in attesa della definizione dell'isocentro definitivo	1,2	2	2,4
F 108	Deformazione sistema di immobilizzazione tra acquisizione e inizio RTP (maschera stretta o larga) (T/C)	1,9	2	3,8
F 109	Dimagrimento del paziente prima dell'inizio RTP (T/C) (pelvi)	1,8	2	3,6
F 110	Paziente non attende la dimissione post somministrazione m.d.c (mezzo di contrasto)	1,4	2	2,8
F 111	Mancata visualizzazione preliminare immagini CT	1,8	2	3,6
F 112	Errore nell'invio delle immagini CT ai server della fisica per l'elaborazione del piano di cura	1,8	1	1,8
F 113	Mancato invio delle immagini CT ai server della fisica per l'elaborazione del piano di cura	1,6	1	1,6
F 114	Esame acquisito associato ad un altro paziente	1,1	4	4,4
F 115	Mancato salvataggio dei dati e dell'acquisizione CT del paziente	1,1	2	2,2
F 116	Mancata elaborazione referto clinico della centratura	1,8	1	1,8
F 117	Mancato controllo del corretto programma terapeutico	1,6	2	3,2
F 118	Mancata ricostruzione, nella 4D CT delle immagini (Vero®) (CyberKnife®)	1,5	2	3,0
F 119	Ricostruzione delle immagini 4D CT nelle fasi non corrette (CyberKnife®)	1,4	2	2,8
F 120	POLMONE LOT (già dentro il bunker di trattamento, ma ancora in fase di simulazione) (CyberKnife®): errata scelta dei parametri espositivi	1,4	1	1,4
F 121	POLMONE LOT (già dentro il bunker di trattamento, ma ancora in fase di simulazione) (CyberKnife®): errata centratura in fase "Spine"	1,4	2	2,8
F 122	POLMONE LOT (già dentro il bunker di trattamento, ma ancora in fase di simulazione) (CyberKnife®): errata identificazione e posizionamento ROI su lesione polmonare	1,3	2	2,6

TREATMENT PLANNING (elaborazione del piano di cura)		Frequenza di Accadimento Ponderata	Danno	Risk Priority Number
F 123	Problemi nel match e fusione delle immagini: approssimazione registrazione rigida / deformabile	1,7	3	5,1
F 124	Mancanza della Cartella Clinica	1,8	2	3,6
F 125	Mancanza della stadiazione	1,9	1	1,9
F 126	Mancanza del Consenso Informato nella Cartella Clinica	1,6	2	3,2
F 127	Mancanza esami richiesti	2,2	2	4,4
F 128	Errore numero di registrazione dell'esame	1,4	2	2,8
F 129	Errore numero Cartella Clinica	1,4	1	1,4
F 130	Importazione esame CT errato	1,3	4	5,2
F 131	Mancata refertazione esami richiesti per fusione delle immagini ed individuazione del volume bersaglio	1,7	2	3,4
F 132	Mancata visualizzazione esami di fusione	1,4	4	5,6
F 133	Mancata compilazione scheda Prescrizione Trattamento	2,0	2	4,0
F 134	Contouring errato della lesione	1,1	4	4,4
F 135	Errata valutazione del grado di rischio, con conseguente definizione errata del target	1,2	4	4,8
F 136	Contouring non ottimale degli OAR (organi a rischio)	1,4	4	5,6
F 137*	Contouring su esame errato	1,2	5	6,0
F 138	Mancato rispetto delle tempistiche della consegna Contouring	2,4	2	4,8
F 139	Mancata comunicazione interpersonale (es. tra pari e gerarchica)	2,4	2	4,8
F 140	Problemi legati Inverse Planning: dose description - n° di frazioni / obiettivi di pianificazione	1,4	4	5,6
F 141	Problemi legati Direct Planning: dose description - n° di frazioni / accessori / fattori geometrici	1,4	2	2,8
F 142	Mancata identificazione di criticità alle immagini CT (mamm.): cuore grande e adeso alla parete toracica sinistra che necessita di breath hold	1,4	4	5,6
F 143	Errata scelta dell'isocentro da parte della Fisica Sanitaria	1,6	2	3,2
F 144	Errore informatico nella spedizione del piano	1,3	4	5,2
F 145	Problemi legati alla verifica del calcolo del piano di trattamento: dal TPS (Treatment Planning System) alla realtà	1,3	4	5,2
F 146	Mancata preparazione del piano di cura per avvio RTP	1,8	2	3,6
F 147	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: dose	1,9	4	7,6
F 148	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: volumi	2,1	4	8,4
F 149	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: numero di sedute	2,2	4	8,8
F 150	Mancata indicazione nella scheda di prescrizione se RTP a GG consecutivi o GG alterni	2,4	4	9,6

F 151	Mancata comunicazione al paziente del cambio di prescrizione	2,2	1	2,2
F 152	Mancata firma dei piani di cura: fisici / medici RTP	2,3	3	6,9
F 153	Errato posizionamento griglia "Spine" per i trattamenti "Spine" (CyberKnife®)	1,2	2	2,4
F 154	Errato posizionamento griglia "Spine" per i trattamenti "LOT" (CyberKnife®)	1,3	2	2,6
F 155	Elaborazione errata della prescrizione	1,3	4	5,2
F 156	Mancata ricostruzione del vecchio piano di cura in caso di ritrattamento	1,2	4	4,8
F 157	Ricostruzione non ottimale del vecchio piano di cura in caso di ritrattamento	1,4	3	4,2
F 158	Impossibilità di ricostruire il vecchio piano di cura in caso di ritrattamento (mancanza di informazioni sul vecchio piano terapeutico)	1,4	3	4,2
F 159	Scelta non corretta del Pitch (Tomotherapy®)	1,4	2	2,8
F 160	Scelta non corretta del Fattore di Modulazione (Tomotherapy®)	1,3	2	2,6
F 161	Scelta non corretta delle dimensioni del campo	1,4	3	4,2
F 162	Piano di trattamento non inserito in cartella	1,3	2	2,6

CONTROLLI DI QUALITA' (Q.A.)		Frequenza di Accadimento Ponderata	Danno	Risk Priority Number
F 163	Mancata esecuzione Q.A. del mattino	1,0	4	4,0
F 164	Mancata esecuzione AQA mattutino giornaliero (CyberKnife®): errato posizionamento pellicole nel fantoccio	1,0	2	2,0
F 165	Mancata esecuzione AQA mattutino giornaliero (CyberKnife®): errata centratura del fantoccio	1,0	2	2,0
F 166	Mancata esecuzione del controllo della dose assoluta del mattino: errata scelta della C.I. (camera a ionizzazione) / errata scelta dell'elettrometro	1,2	2	2,4
F 167	Mancata esecuzione Q.A. (CyberKnife®): E2E	1,1	3	3,3
F 168	Mancata esecuzione Q.A. (CyberKnife®): verifica allineamento del sistema di imaging	1,1	3	3,3
F 169	Mancata esecuzione Q.A. (CyberKnife®): posizionamento lettino	1,1	1	1,1
F 170	Mancata esecuzione Q.A. (CyberKnife®): parametri del fascio (energia)	1,1	3	3,3
F 171	Mancata esecuzione dei Q.A. pre-trattamento dei piani di cura del paziente (CyberKnife®)	1,3	4	5,2
F 172	Mancata esecuzione dei Q.A. settimanali/mensili/annuali	1,4	4	5,6
F 173	Mancata verifica dei Q.A. settimanali/mensili/annuali effettuati	1,5	2	3,0

F 174	Mancata verifica piani di trattamento con fant. dosimetrico (Trilogy®)	2,2	4	8,8
F 175	Mancata verifica dei piani di trattamento con fantoccio dosimetrico (Tomotherapy®)	2,2	4	8,8
F 176	Mancata verifica dei piani di trattamento con fantoccio dosimetrico (CyberKnife®)	1,9	4	7,6
F 177	Mancata verifica dei piani di trattamento con fantoccio dosimetrico per trattamento Dynamic Wave ARC (Vero®)	1,6	4	6,4

TRATTAMENTO RADIOTERAPICO		Frequenza di Accadimento Ponderata	Danno	Risk Priority Number
Prima seduta RTP				
F 178	Mancata visita pre-trattamento	1,9	3	5,7
F 179	Mancata consegna esami richiesti dal medico radioterapista	2,3	3	6,9
F 180	Mancata riconsegna e conseguente perdita della documentazione clinica	1,6	1	1,6
F 181	Mancata identificazione attiva del paziente	1,4	4	5,6
F 182	Foto identificativa del paziente mancante	1,9	2	3,8
F 183	Nessuna verifica lato in trattamento	1,6	3	4,8
F 184	Problemi di comunicazione inter-personale	2,5	2	5,0
F 185	Mancata comunicazione cambio di prescrizione: GG consecutivi Vs GG alterni	2,4	4	9,6
F 186	Mancata comunicazione sospensione del trattamento del paziente (inizio paziente posticipato)	2,2	2	4,4
F 187	Mancata importazione dei piani di trattamento (Vero®): sul software RV CLIENT	2,0	2	4,0
F 188	Mancata importazione dei piani di trattamento (Vero®): su ExacTrac® (BrainLab AG, Feldkirchen, Germany)	1,9	2	3,8
F 189	Mancato controllo dei dati anagrafici del paziente e dei dati di trattamento in fase di importazione del piano di trattamento (Vero®)	1,4	4	5,6
F 190*	Cambio dei parametri tecnici nella fase di importazione del piano di trattamento (Vero®)	1,5	4	6,0
F 191	Mancato inserimento foto del posizionamento dei Markers Optoelettronici (Vero®)	1,6	2	3,2
F 192	Perdita dei cerotti da parte del paziente per il posizionamento	2,3	2	4,6
F 193	Mancata comunicazione trattamenti concomitanti: chemioterapia / terapie di supporto	2,0	3	6,0
F 194	Mancata comunicazione del regime di trattamento: paziente dimesso / ricoverato / ambulatoriale / bi-frazionato	2,0	2	4,0
F 195	Mancata o errata esecuzione della simulazione virtuale (isocentro errato o mancante)	1,9	4	7,6
F 196*	Nessun controllo piano di trattamento	1,4	5	7,0

F 197	Nessun controllo U.M. (Unità Monitor)	1,4	3	4,2
F 198	Mancata definizione del protocollo di verifica del set-up paziente	2,5	2	5,0
F 199	Errata sincronizzazione tra l'inizio della Chemioterapia e la Radioterapia	1,7	2	3,4
F 200	Mancato Primary Nursing	1,5	2	3,0
F 201	Perdita e/o deterioramento del sistema di immobilizzazione (T/C)	1,5	2	3,0
F 202	Errato posizionamento bite / abbassalingua (T/C)	1,5	2	3,0
F 203	Mancato o errato posizionamento Bolus	1,6	3	4,8
F 204	Mancata rimozione protesi dentarie (T/C)	1,5	2	3,0
F 205	Mancata rimozione cannula metallica (T/C)	1,3	2	2,6
F 206	Mancata rimozione apparecchi acustici	1,4	2	2,8
F 207	Fiducial Markers posizionati correttamente ma Set-up paziente errato (CyberKnife®) (può comportare l'impossibilità di applicare rotazioni oppure la non fattibilità del trattamento)	1,3	2	2,6
F 208	Mancato invio del piano di trattamento (CyberKnife®)	1,6	1	1,6
F 209	Problema di Tracking causati da (CyberKnife®): zona di trattamento / posizionamento nel cast / errata scelta parametri espositivi / errata scelta del Set-up	1,6	2	3,2
F 210	Mancato controllo del campo luce di trattamento (mamm.): mammella non inclusa completamente nel campo di trattamento (trattamenti 3D)	1,4	3	4,2
F 211	Mancato controllo del campo luce di trattamento (mamm.): parete mediale della mammella controlaterale dentro il campo di trattamento (trattamenti 3D)	1,4	3	4,2
F 212	Mancato controllo / valutazione inclusione della regione sovraclaveare nel campo di trattamento (mamm.)	1,5	3	4,5
F 213	Mancata verifica della D.F.P. (Distanza Fuoco Pelle) o S.S.D. (Skin Source Distance) con Gantry dell'acceleratore a 0° (mamm.)	1,4	3	4,2
F 214	Errato Shift/Spostamento del lettino porta paziente	1,5	4	6,0
F 215	Mancata verifica della D.F.P. (Distanza Fuoco Pelle) o S.S.D. (Skin Source Distance) con Gantry dell'acceleratore in posizione di trattamento (mamm.)	1,5	3	4,5
F 216	Mancato controllo del campo luce di trattamento (polm. 3D) (palliativi)	1,8	2	3,6
F 217	Mancato invio del GAP tra i campi da parte della Fisica Sanitaria per i trattamenti P/T + SVC (parete toracica + sovraclaveare) con doppio isocentro (mamm. su Trilogy®)	1,8	3	5,4
F 218	Mancata verifica del GAP tra i campi nei trattamenti P/T + SVC con doppio isocentro	1,5	3	4,5

Set-up paziente (da utilizzare per la prima seduta di trattamento e per trattamento giornaliero)				
F 219	Errato sistema di immobilizzazione: utilizzo del sistema Posirest® al posto del Posiboard® e viceversa	1,7	3	5,1
F 220	Errato sistema di immobilizzazione: utilizzo di un poggiatesta diverso da quello prescritto	1,6	3	4,8
F 221	Errato sistema di immobilizzazione: scambio di maschera termoplastica contenitiva	1,1	3	3,3
F 222	Errato posizionamento delle braccia del paziente (su sistema di immobilizzazione Wing Board®, Posirest® o Posiboard®)	1,7	3	5,1
F 223	Mancata applicazione di ausili al paziente, prescritti in scheda di simulazione, come: teli azzurri sotto la nuca / teli azzurri sotto le braccia / teli sotto il bacino	1,7	3	5,1
F 224	Attività eseguita da 1 operatore	2,8	1	2,8
F 225	Errata simulazione virtuale (pre-rtp)	1,9	1	1,9
F 226	Pazienti poco collaboranti	3,0	2	6,0
F 227	Mancata premedicazione in paziente claustrofobico (T/C)	2,1	2	4,2
F 228	Deformazione dalla maschera termoplastica (T/C)	1,8	3	5,4
F 229	Variazioni anatomiche del paziente (T/C) (polm.) (pelvi) (mamm.): paziente dimagrito / aumento dimensioni della lesione	2,4	3	7,2
F 230	Errato posizionamento della paziente a causa di mammella voluminosa (mamm.)	2,1	3	6,3
F 231	Mancato controllo del campo luce di trattamento (mamm.): mammella non inclusa completamente nel campo di trattamento (trattamenti 3D)	1,6	3	4,8
F 232	Mancato controllo del campo luce di trattamento (mamm.): parete mediale della mammella controlaterale dentro il campo di trattamento (trattamenti 3D)	1,6	3	4,8
F 233	Mancata verifica della D.F.P. (Distanza Fuoco Pelle) o S.S.D. (Skin Source Distance) con Gantry dell'acceleratore a 0°(mamm.)	1,5	3	4,5
F 234	Errato Shift/Spostamento del lettino porta paziente	1,6	4	6,4
F 235	Mancata verifica della D.F.P. (Distanza Fuoco Pelle) o S.S.D. (Skin Source Distance) con Gantry dell'acceleratore in posizione di trattamento (mamm.)	1,6	3	4,8
F 236	Utilizzo del sistema di immobilizzazione Posirest® al posto del Posiboard®, e viceversa (mamm.)	1,5	3	4,5
Esecuzione immagini per verifica set-up				
F 237	Errato match di controllo delle immagini	1,8	4	7,2
F 238	Visualizzazione e valutazione errata di modifiche anatomiche significative (paziente o tumore) (T/C)	1,8	4	7,2
F 239	Errata valutazione del protocollo di Set-up	1,9	4	7,6
F 240	Bassa qualità delle immagini: errata scelta dei parametri di acquisizione delle immagini / errata modalità di acquisizione delle immagini: CBCT (cone beam CT) vs Radiografie ortogonali	2,1	2	4,2

F 241	Mancata annotazione su scheda controllo Set-up giornaliero/settimanale degli shift di correzione (Trilogy®)	1,7	3	5,1
F 242	Mancata comunicazione di ulteriori controlli Set-up per ripetuti shift fuori dai margini di sicurezza	2,1	4	8,4
F 243	Errata scelta dei parametri di acquisizione e ricostruzione delle immagini (Tomotherapy®): spessore sezione / intervallo di ricostruzione / algoritmo di registrazione / qualità di ricostruzione / definizione di quali traslazioni e rotazioni far applicare alla macchina	1,6	2	3,2
Trattamento Giornaliero				
F 244	Schedulazione errata o mancante del paziente sul time planner	2,1	2	4,2
F 245	Mancata o errata compilazione del Diario Tecnico di Trattamento	2,4	2	4,8
F 246	Mancata comunicazione del regime di trattamento: paziente dimesso / ricoverato / ambulatoriale / bi-frazionato	2,1	2	4,2
F 247	Mancata comunicazione del paziente con il personale sanitario (paziente non si presenta in reparto)	1,9	2	3,8
F 248	Malfunzionamento Acceleratori Lineari: erogazione incompleta della seduta di trattamento	1,9	1	1,9
F 249	Malfunzionamento Acceleratori Lineari: mancata esecuzione dei Q.A. giornalieri / settimanali / mensili / annuali	1,5	4	6,0
F 250	Guasto Acceleratori Lineari	2,2	2	4,4
F 251	Mancata o ritardata comunicazione del Guasto Macchina al paziente	1,7	2	3,4
F 252	Mancata identificazione attiva del paziente	1,6	4	6,4
F 253	Scambio di paziente	1,0	4	4,0
F 254	Errato Set-up paziente (posizionamento)	Si devono riprendere i Failure Mode reattivi alla voce Set-up paziente		
F 255	Mancata trascrizione delle medie spostamenti (nuovo isocentro) rispetto al vecchio isocentro	1,8	3	5,4
F 256	Problema di Tracking causati da (CyberKnife®): zona di trattamento / posizionamento nel cast / errata scelta parametri espositivi / errata scelta del Set-up	1,6	2	3,2
F 257	Mancato monitoraggio visivo del paziente durante il trattamento	1,6	4	6,4
F 258	Trattamento su lato errato del paziente	1,0	4	4,0
F 259*	Collisione del Linac con il paziente (Trilogy®) (Vero®) (CyberKnife®)	1,2	5	6,0
F 260	Ritardo nell'erogazione delle sedute di trattamento	2,9	1	2,9
F 261	Errata programmazione (mono- o pluri-volume di trattamento)	2,3	3	6,9
F 262	Mancata correzione del piano di cura a causa di modifiche anatomiche (es. mammella edematosa, paziente dimagrito, riduzione e/o aumento della lesione)	2,0	4	8,0
F 263	Mancata comunicazione di criticità nel posizionamento della paziente nelle prime 3/4 sedute	2,1	3	6,3
F 264	Variazioni anatomiche del paziente (mamm.): mammella edematosa (gonfia) / riduzione del volume della mammella	2,3	3	6,9
F 265	Variazioni anatomiche del paziente (pelvi): paziente dimagrito	2,3	3	6,9

Dosimetria in Vivo				
F 266	Mancata esecuzione dosimetrica	2,2	2	4,4
F 267	Mancato feedback fisico della dose erogata	2,1	2	4,2
F 268	Mancata rilevazione fondo naturale pre-dosimetria	2,4	1	2,4
Controlli clinici in corso di trattamento				
F 269	Mancata comunicazione visite mediche concordate	2,5	2	5,0
F 270	Errata identificazione del paziente	1,2	3	3,6
F 271	Mancate annotazioni mediche su diario clinico	2,3	3	6,9
F 272	Mancate annotazioni infermieristiche su diario infermieristico	1,8	3	5,4
F 273	Mancata consegna al paziente prescrizioni lasciate dal medico di riferimento	1,8	2	3,6
F 274	Errata prescrizione farmaci	1,2	3	3,6
F 275	Errata somministrazione farmaci	1,1	4	4,4
F 276	Errata medicazione del paziente	1,1	3	3,3
F 277	Errata annotazione della seduta di trattamento su diario tecnico	2,3	3	6,9
F 278	Limitato accesso formale ai servizi (T/C): logopedia / dietetica e nutrizione / psiconcologia	1,9	2	3,8
F 279	Mancata consegna di presidi medici (T/C): creme / soluzioni galeniche	1,4	2	2,8
F 280	Limitato accesso spazi infermieristici per gestione terapia di supporto	2,0	2	4,0
Potenziale sospensione del paziente per motivi clinici				
F 281	Dose erogata incompleta	1,4	1	1,4
F 282	Mancata o tardiva CT rivalutazione paziente per valutazione modifiche anatomiche	1,9	3	5,7
F 283	Mancata verifica della validità del piano di trattamento	1,5	3	4,5
F 284	Mancata o tardiva simulazione per nuovo piano	1,8	2	3,6
F 285	Verifiche immagini portali non eseguite quando il paziente riprende il trattamento (Trilogy®)	1,3	3	3,9
Visite fine trattamento radioterapico				
F 286	Errata identificazione del paziente	1,1	3	3,3
F 287	Mancate annotazioni mediche su diario clinico	1,6	2	3,2
F 288	Mancate annotazioni infermieristiche su diario infermieristico	1,5	2	3,0
F 289	Errata prescrizione farmaci	1,1	3	3,3
F 290	Errata medicazione del paziente	1,1	2	2,2
F 291	Nessuna comunicazione del percorso di controlli medici successivi	1,3	3	3,9
F 292	Mancata riconsegna documentazione personale (se non effettuata in precedenza)	1,5	2	3,0
F 293	Mancata consegna lettera di fine trattamento	1,1	2	2,2
F 294	Mancata consegna lettera infermieristica di fine trattamento	1,2	2	2,4

Fine trattamento Radioterapico				
F 295	Mancata stampa del report di trattamento RTP	1,6	1	1,6
F 296	Mancato inserimento nella Cartella Clinica delle schede controlli Set-up	1,5	2	3,0
F 297	Errata archiviazione del piano di trattamento del paziente che ha terminato (Vero®)	1,5	2	3,0
F 298	Mancata archiviazione del piano di trattamento di un paziente che ha terminato (Vero®)	1,6	2	3,2
Gestione tossicità T/C				
F 299	Mancata programmazione visite di controllo per valutare la tossicità post-trattamento	1,4	2	2,8
F 300	Mancata medicazione e mancata terapia di supporto nel paziente con tossicità post-trattamento	1,2	4	4,8
F 301*	Limitata gestione emergenze per pazienti acuti	2,0	5	10
F 302	Limitato accesso spazi infermieristici per gestione terapia di supporto	2,0	2	4,0
F 303	Mancato rispetto degli appuntamenti programmati da parte del paziente	1,9	2	3,8
F 304	Limitato accesso formale ai servizi: logopedia / dietetica e nutrizione / psiconcologia	1,8	2	3,6
F 305	Limitato accesso ai ricoveri per gestione terapia di supporto	2,0	4	8,0
F 306	Limitazione fornitura presidi medici dopo termine fine trattamento: creme / soluzioni galeniche	1,9	2	3,8

FOLLOW-UP		Frequenza di Accadimento Ponderata	Danno	Risk Priority Number
F 307	Paziente non si presenta ai controlli medici: dimenticanza del paziente / errata prenotazione della visita di follow-up	1,9	1	1,9
F 308	Errata programmazione delle visite (mancanza del medico in ambulatorio)	1,3	2	2,6
F 309	Mancato rispetto degli orari da parte del medico	1,9	2	3,8
F 310	Mancata consegna da parte del paziente della documentazione richiesta	1,8	2	3,6
F 311	Mancata possibilità di visitare il paziente per fibroscopia (T/C)	1,4	2	2,8
F 312	Mancata visualizzazione precedenti referti clinici (mancato funzionamento sistemi informativi)	1,5	2	3,0
F 313	Errore nella valutazione clinica	1,2	3	3,6
F 314	Utilizzo delle maschere errate per il follow-up	1,3	2	2,6
F 315	Errata sincronizzazione delle visite specialistiche di Radioterapia con altre visite specialistiche in Istituto	1,5	2	3,0

Conclusioni

Dopo aver analizzato tutte le voci relative ai "Failure Mode", si può affermare che la Divisione di Radioterapia dell'IEO di Milano presenta un livello di sicurezza nel complesso accettabile in relazione ai trattamenti effettuati (volume di attività e tipologia). È stato definito uno strumento di analisi dinamico e flessibile, con l'obiettivo di renderlo adattabile ad ogni contesto e situazione; questo consentirebbe di replicare, presso altre strutture, lo studio realizzato, e valutare e confrontare i risultati [12]. I Failure che necessitavano precedentemente di un intervento, sono stati monitorati ed approfonditi con uno studio più dettagliato. Lo strumento di analisi ampliato, rivisto e corretto, ha riscontrato 44 criticità (riguarda il 14% di tutti i Failure studiati). Nella discussione appena proposta, sono state individuate e trattate le azioni correttive che sono state attuate, con basso impatto dal punto di vista dei tempi di realizzazione.

Un ulteriore studio F.M.E.A. verrà effettuato a distanza di un anno per valutare se le azioni correttive hanno portato ad un miglioramento dei Failure analizzati. L'obiettivo di quest'ultimo, inoltre, sarà apportare delle correzioni e modifiche di ampliamento a quello del 2017, con l'intento di analizzare un numero maggiore di Failure Mode.

NOTE

- (1) Incidente o Evento: Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente [4].
- (2) Near Miss o Evento evitato: Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente [4].
- (3) La Media ponderata è la media calcolata attribuendo pesi diversi ai differenti coefficienti, in relazione all'importanza loro attribuita. Si è calcolata la media ponderata di tutte le Frequenze raccolte; di conseguenza le frequenze riportate sono Frequenze ponderate.
- (4) Sono stati sovrastimati 10 dei 44 Failure a rischio medio (F5, F9, F18, F19, F20, F44, F97, F98, F196 e F301) e 4 dei 241 Failure a rischio basso (F21, F100, F137 e F259).
- (5) Maschera vincolante: modulo informatico utile per l'immissione di informazioni necessarie al trattamento; senza il completamento obbligatorio di tutte le voci, non si potrà avanzare alle schermate successive
- (6) Protocollo 1 (P1): un controllo radiologico il primo giorno di terapia e, se gli spostamenti sono all'interno dei limiti di sicurezza, non ripete più (il set-up successivo si basa sui punti di riferimento laser); Protocollo 2 (P2): tre controlli radiologici i primi tre giorni e poi calcolo delle medie degli spostamenti, ed eventualmente controllo del target da irradiare il quarto giorno con le medie applicate; Protocollo 3 (P3): tre controlli radiologici i primi tre giorni e poi calcolo delle medie degli spostamenti, ed eventualmente controllo del target da irradiare il quarto giorno con le medie applicate; poi controlli radiologici uno o due volte la settimana a seconda della patologia; Protocollo 4 (P4): protocollo Image Guided RadioTherapy (IGRT), ossia controllo radiologico tutti i giorni del target da irradiare.
- (7) Primary Nursing: modello di organizzazione assistenziale che si fonda sull'attribuzione, dall'ingresso alla dimissione, di uno o più pazienti ad un infermiere Primary. Il Primary Nurse attraverso la metodologia di progettazione dell'assistenza identifica i problemi, che condivide con paziente e/o familiare, definisce obiettivi e relativi indicatori di risultato, sceglie le modalità più adatte per attuare il piano [20].

Riferimenti bibliografici e sitografici

- [1] Novaco F, Damen V: "La gestione del rischio clinico", Centro Scientifico Editore, Torino, 2004
- [2] D'Emilio G: "Analisi e gestione del rischio clinico e applicazione alle macchine della radioterapia", Tesi di Laurea Politecnico di Milano, relatore: Marcello Crivellini - aa 2011/2012
- [3] Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, et al.: "The report of Task Group 100 of the AAPM: application of risk analysis methods to radiation therapy quality management", *Med. Phys.* 2016; 43:4209-4262
- [4] "Ministero della Salute" - Temi e Professioni - Qualità e Sicurezza delle cure - Governo Clinico, Qualità e Sicurezza delle cure - "Sicurezza dei Pazienti e Gestione del Rischio Clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari", http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf
- [5] Choi WH and Cho J: "Evolving Clinical cancer radiotherapy: concerns regarding normal tissue protection and quality assurance", *J Korean Med Sci* 2016 feb: 31 (suppl):s75-s87
- [6] Villari et al.: "Diagnostica per Immagini, Medicina Nucleare e Radioterapia", Piccin Nuova Libreria S.p.A., 2011, Padova
- [7] Pobbati C.: "Verifica del Set-up nel paziente affetto da carcinoma prostatico mediante CBCT: variabilità inter-observer", Tesi di Laurea Università degli studi di Milano - relatore: Dott.ssa Barbara Alicja Jerezek - aa 2010/2011
- [8] Autori Vari: "La Gestione del Rischio Clinico nella Moderna Radioterapia", Supplemento a UROTIME Vol. XXIII, n. 1/2011, CIC Edizioni Internazionali
- [9] W.H.O. "Quality Assurance in Radiotherapy". 1998
- [10] www.roseis.estro.org/rosis-educational
- [11] Regione Emilia Romagna - Agenzia Sanitaria Regionale - "Fmea-Fmeca: Analisi dei Modi di Errore/Guasto e dei loro effetti nelle Organizzazioni Sanitarie" - Sussidi per la gestione del rischio 1, Dossier 75-2002
- [12] Shuller BW, Burns A, Ceilley EA, et al.: "Failure Mode and Effects Analysis: a community practice perspective", *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 2017; 18:6:258-267
- [13] Yuanguang XU A, Bhatnagar J, Bednarz G, et al.: "Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) for Gamma Knife Radiosurgery", *J. Appl. Clin. Med. Phys* 2017; 18:6:152-168
- [14] Tonigan Faught J, Balter A, Johnson L, et al.: "An FMEA evaluation of intensity modulated radiation therapy dose delivery failures at tolerance criteria levels", *Med. Phys.* 2017; 44:5575-5583
- [15] Frewen H, Brown E, Jenkins M, O'Donovan A: "Failure Mode and Effects Analysis in a paperless radiotherapy department", *Journal of Medical Imaging and Radiation Oncology* 2018; 62:707-715
- [16] Veronese I, De Martin E, Martinotti AS, et al.: "Multi-Institutional application of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) to Cyberknife Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT)", *Rad. Oncology* 2015; 10:132
- [17] Autori Vari: "Approccio prospettico alla sicurezza del paziente nella moderna RT", Report AIFM N°8 2012 - a cura del Gruppo di Lavoro: Approccio prospettico per rischio incidenti in nuove tecnologie RT
- [18] Farina M, Pineider C: "La gestione del rischio clinico - L'applicazione della Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) per la riduzione del rischio clinico in Radioterapia Oncologica", EmmEffe S.r.l., Milano, 2010 (con il patrocinio di: Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica)
- [19] Ministero della Salute - "Risk Management in Sanità: il problema degli errori". Commissione tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), Roma marzo 2004
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf
- [20] Iemmi M, Mecugni D, Vezzani E, Amaducci G: "Il Primary Nursing un modello applicato, cronaca di un'esperienza di implementazione in due Strutture Complesse ospedaliere" *Rivista L'Infermiere* 2017; 5:38-43. <http://www.fnopi.it/ecm/rivista-linfermiere/rivista-linfermiere-page-41-articolo-492.htm>

OPEN ACCESS JOURNAL

<http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp>

ISSN 2532-7925



A Scientific, Technical and Professional Practice Journal for Biomedical Practitioner

Clinical risk analysis of the patient's path in an Advanced Radiotherapy Center (A.R.C.) through F.M.E.A. method

Pobbiati Claudio¹, Monturano Massimo², Vavassori Andrea¹
Gerardi Marianna¹, Sarra Fiore Massimo¹, Rondi Elena³
Borghetti Enrica¹, Castellini Fabio¹, Scroffi Valerio¹, Arrobbio Camilla¹
Castelluccia Fabiana¹, Gandellini Valeria¹, Greco Saverio¹
Leppa Assuntina¹, Jereczek-Fossa Barbara Alicja^{1,4}

¹ Radiotherapy Division, European Institute of Oncology, IRCCS, Milan, Italy

² Patient Safety and Clinical Risk Management, European Institute of Oncology, IRCCS, Milan, Italy

³ Unit of Medical Physics, European Institute of Oncology, IRCCS, Milan, Italy

⁴ Hemato-oncology and Oncology Department, University of Milan, Italy

Corresponding author: Claudio POBBIATI - c.pobbiati89@gmail.com

N. 1, Vol. 3 (2019) – 38:69

Submitted: 5 November 2018

Revised: 29 April 2019

Accepted: 28 May 2019

Published: 18 June 2019



Distributed under Creative Commons License. Attribution – Share 4.0 International

Abstract

Starting from the increasing requirement of efficient access to healthcare, the study aims to assess the current standard procedures in order to optimize safety and quality.

The decision to study the patient's process in Radiotherapy (RT) by FMEA methodology (Failure Mode and Effect Analysis), in order to identify and manage the risks for patients, arose from an interest of both the Radiotherapy Division and the Management of the European Institute of Oncology (IEO) IRCCS of Milan (Italy) in consideration of its high activity and of the volume of patients treated. The department has undergone a remarkable change in the last seven years, by increasing the number of accelerators and the number of patients treated, which rose from 2.197 (2011) to 3.194 (2017).

Treatment modalities and timing of each session have changed: nowadays the majority of the patients receive highly complex treatments (intensity-modulated radiotherapy, image-guided radiotherapy, stereotactic radiotherapy, etc.).

Purpose

The purpose of this study is to define an instrument of practical use and maintenance, for the proactive management of clinical risk by analysing the patient's care path in RT: from his medical examination to the discharge and the next follow-up visits.

The instrument was tested by handing it out to employees in the form of a questionnaire, trying to involve a significant pool of professionals.

Materials and methods

Starting from previous Institutional experiences of FMEA studies in other clinical areas, we decided to:

- make-up several multidisciplinary working groups (with one or two members of each professional level) in order to define the sub-processes, the failure mode and the impact of potential damage.
- propose the participation of radiotherapy professionals in defining the frequency of the failure mode in their experience, using questionnaires and scales of predefined values.

To define the value "potential damage" and the attribution of the frequency of occurrence of the various failure modes, we sought to minimize a potentially non-voluntary effect of mitigating the risk due to the awareness of the correlations between frequency of occurrence and damage.

Therefore, the professionals involved were not aware of the results.

Results

The study was carried out with great participation from the professionals involved in the patient's path (88,6% of the staff involved in the study responded to the questionnaires administered in the first part of the study; 69,7% was the rate of participation in the second part). This result allowed to overcome the subjective limitations due to the low numerical representation and the lack of objective epidemiological data concerning the near miss. Forty-four criticalities were found (14% of all the failure) and required intervention planning.

Conclusion

This work led to the definition of a model with analytical description and quantification of the clinical risk for all the failure modes by "Risk Priority Number" (RPN) of all the sub-processes of the patient's path. Starting from the significant result of the areas requiring intervention, we could identify several improvement actions to reduce clinical risk. The model allows a dynamic management of clinical risk linked to a specific process and it could be exported to other Radiotherapy Centers.

Key words

FMEA, radiotherapy, process, sub-process, Risk Priority Number-RPN, Clinical Risk, failure mode.

Introduction

The Radiotherapy Division of the European Institute of Oncology – IEO, IRCCS of Milan (Italy) is made up by many professionals (Radiation Therapists - RTTs, Radiation Oncologists and Radiation oncology residents, Medical Physicists and Medical physic residents, Nurses, Biomedical Engineers, Social-Healthcare Operators, Administrative Operators, Data Managers) who work in synergy to guarantee the best therapy and the highest standards of care that a patient requests.

The department has undergone a remarkable change in the last seven years, increasing the number of accelerators and the structure: from three conventional Linacs (Linear Accelerator - 2100®, 600®, Trilogy® by Varian Medical System®, CA, Palo Alto, USA) to six new generation Linacs:

- Three Tomotherapy® (Accuray® Sunnyvale, CA, USA);
- One CyberKnife® (Accuray® Sunnyvale, CA, USA);
- One Vero® (Mitsubishi Heavy Industries®, Ltd., Japan and BrainLab AG®, Feldkirchen, Germany);
- One Trilogy® (Varian Medical System®, CA, Palo Alto, USA).

and the subsequent transition to Advanced Radiotherapy Center - ARC.

This change brought to an important variation in the type of treatments, from conventional to advanced radiotherapy techniques which can be performed by Trilogy®, Vero®, Tomotherapy®

and CyberKnife®: this situation requires a different vision and perception of the daily risks, and the re-evaluation of each patient's care path in RT.

The number of patients treated increased from 2.197 (2011) to 3.194 (2017).

Due to the high volume of patients treated, we undertook this FMEA study (Failure Mode and Effect Analysis) to assess whether the prevention systems for patient safety are still valid in the daily activity or if it was necessary to elaborate new ones.

Risk Management originated in the financial and military area, and represents a structured methodological approach that studies all the risks that a company may face, with the aim of reducing them to the lowest level, analysing all business management aspects: "strategies, market, processes, financial and human resources, technologies" [1].

Every action of a healthcare professional involves a certain amount of risk, and as a result of this, healthcare can be considered more complex than any other sector due to the interaction between many factors such as cooperation between health professionals and high technological component [1,2]. Similarly to other complex systems, such as aeronautics and nuclear power stations, accidents and errors can happen in healthcare, and can be more or less serious and avoidable [3].

This study focused on the Clinical Risk Management.

When we talk about Risk Management, we must use a terminology as common and shared as possible, to avoid ambiguity [1]. The scientific community has defined Risk as "a condition or a potential event, intrinsic or extrinsic to the process, which can change the outcome of the process itself". We measure it by probability and consequences: the product between the Probability of the event's occurrence (P) and the Damage (D) that results from it. Moreover, the risk factor considers the human ability to detect a potentially harmful event (K factor) [3,4].

Radiotherapy, or Radiation Therapy (RT), utilizes ionizing radiation to treat cancer, sparing healthy tissues [5,6,7]. We can use it as an exclusive treatment (curative), in combination with other medical treatments, or in a palliative setting, to relieve symptoms [7].

The application of radiotherapy in cancer patients has considerably increased in the past few years, with a consequent improvement of the patients' quality of life [5,8].

The accidental exposure to ionizing radiation in Radiotherapy can be caused by a lot of factors, such as:

- equipment selection and maintenance;
- calibration of the treatment beam;
- treatment planning;
- treatment simulation;
- treatment delivery;
- cooperation between different professionals [3,8].

When discussing Risk Management in Radiotherapy we not only have to talk about the clinical setting, but also about all the processes related to the patient's identity, the target volume, the irradiation technique and the quality of the radiation, the delivery dose and its distribution, the dose limits to Organs at Risk (OARs) and the therapeutic program [2].

The awareness of Failure modes, and therefore the possibility of making them, led to develop a number of safety programs:

- Quality Assurance;
- Surveillance carried out by external control bodies;
- Professionals' Training;
- Communication development between professionals;
- Error reporting [3].

The adverse event in Radiotherapy is "any unwanted event, which involves a substantial deviation from the conditions expected by medical prescription, and that may have clinical consequences [3,9]".

Various databases have been created to manage the collection of incidents in radiotherapy, and safety and prevention projects, aimed to reduce human errors, have been implemented. An example is ROSIS (Radiation Oncology Safety Information System), established in 2001 by the ESTRO - European Society of Therapeutic Radiotherapy and Oncology- which includes a voluntary collection of data about accidents ⁽¹⁾ and near misses ⁽²⁾ that can be used and analysed to reduce the incidence of the error [2,8,10].

In order to improve safety, we have seen the introduction and application of the FMEA in Radiotherapy, a risk analysis technique based on double evaluation:

- Processes and sub-processes by qualitative analysis;
- Criticalities by quantitative analysis [3,8,11].

According to a study carried out by Shuller et al. (Journal of Applied Clinical Medical Physics, 2017), we observe a reduction of RPN values applying the corrective actions highlighted post FMEA, as a result of the capacity to detect an error and to reduce the probability/frequency of occurrence [12].

Materials and Methods

The study took place at Radiotherapy Division of IEO, IRCCS of Milan, from June 2016 to December 2017, and was divided into two parts. The tool used for this project is HFMEA - Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (health-related declination of FMEA), a proactive methodology which analyses and divides a process into several sub-processes, and researches what could go wrong, the possible Failure Modes and their causes [3,11,13-17].

The HFMEA contemplates the assignment of a score from 1 to 4 for Probability (P)/Frequency of Occurrence (Table 1) and a score from 1 to 5 for Damage (D) (Table 2);

PROBABILITY/FREQUENCY (P)		
SCORE	DEFINITION	DESCRIPTION
1	Remote	One or more times a year
2	Low	One or more times a month
3	Moderate	One or more times a week
4	High	One or more times a day

Table 1. Probability/Frequency of Occurrence (P); source: Ministry of Health (adopted model) [4,11,18,19]

DAMAGE (D)		
SCORE	DEFINITION	DESCRIPTION
1	None	No effect
2	Mild	Temporary damage which requires or prolongs hospitalization
3	Moderate	Short-term disability which requires or prolongs hospitalization
4	Severe	Permanent damage of minor entity or serious damage if not treated
5	Catastrophic	Patient death - Event could cause death - Permanent disability

Table 2. Damage (D); source: Ministry of Health (adopted model) [4,11,18,19]

The Risk Priority Number (RPN) is obtained by:

$$RPN = P \times D$$

where P is the Probability and D the Damage; the value 1 of RPN indicates Failures with low probability of occurrence and damage, while value 20 indicates events which present a high probability of occurrence and catastrophic outcome; we used the model proposed by the Ministry of Health (Table 3) to reduce subjectivity because detectability is based on individual perceptions [19].

The first part of the project defined an instrument (a questionnaire) able to quantify and assess the possible risks in patients' care path in RT: it was defined "Radiotherapy Process", with its related sub-processes.

Errors more likely to occur (according to the perception of professionals) have been generated and the professionals figures involved examined them. The RT staff had to answer in accordance with the professional category involved in the proposed Failure. The results were delivered to the hospital's Risk Management Service.



Figure 1. PROCESS: Patient's care path in RT

The second part of the project is an amplification of the previous study: the review and extension of the evaluation instrument, the re-administration of the questionnaire to colleagues to monitor the progress in the safety program previously implemented, and the definition of the areas requiring corrective action.

We have identified two evaluation stages:

- Risk Assessment (qualitative);
- Risk Analysis (quantitative) [1,11]

The aim of the instrument is to investigate the perception of how many times a certain "Failure Mode" may occur. Four "Focus Groups" were created: two in the period from September to October 2016; and two from June to July 2017. We involved a multidisciplinary team [3,11,12,16] in order to delineate the damage value associated to each "Failure Mode" found. The team consisted of the same professionals for the four Focus Groups: two RTTs; two Radiation Oncologists; a Medical Physicist; a Moderator. The risk assessment takes into consideration two parameters: damage and the weighted frequency (probability) of occurrence ⁽³⁾. These values can be put into the Risk Matrix (Table 3), which allows us to define the actions that we have to implement for each level of risk. The following tables were used for the analysis of the results:

Risk Matrix assessment (Ministry of Health’s Guidelines)							
Probability	High	4	R4	R8	R12	R16	R20
	Moderate	3	R3	R6	R9	R12	R15
	Low	2	R2	R4	R6	R8	R10
	Remote	1	R1	R2	R3	R4	R5
			1	2	3	4	5
			None	Mild	Moderate	Severe	Catastrophic
			Damage				

Table 3. Risk Matrix; source: Ministry of Health (revised model to quantitative analysis) [1,17,19]

The Risk matrix used for this study was based on the guidelines of the Ministry of Health and revised for a quantitative analysis. The higher the numerical value, the higher the risk: we decided to overestimate the level of R5 and R10, considering the damage value [19].

This specific choice led us to consider as a priority an event that, even with remote probability, could have catastrophic consequences, compared to another with a higher probability of occurrence that could instead have moderate or severe consequences.

Subsequently, we focused on the search of possible corrective actions that have to be implemented due to the criticalities detected. This part of the study is called Risk Analysis [1].

	Risk level	Actions
R	Acceptable risk	No intervention
R	Low risk	Monitoring
R	Medium risk	Planning
R	High risk	Implementation of urgent corrective actions

Table 4. Intervention Matrix Level, Source: Ministry of Health (adopted model) [1,19]

The search for solutions was carried out by four multidisciplinary Focus Groups (formed by the same components), one in October 2016 and three meetings from November to December 2017.

First part of the study

The first part of the study was focused on the search for Failure Mode with a higher probability of occurrence. We submitted an evaluation questionnaire to all the professionals of the Radiotherapy Division: Medical physicists, Radiation Oncologists, RTTs and nurses, and subsequently analysed the collected results. The data obtained are sufficiently representative of the staff, since 88,6% of professionals responded (70 questionnaires filled –in out of 79).

The aim was to identify the frequency of occurrence of a specified "Failure Mode" by focusing the study on those that have a higher probability of occurrence.

The values of the damage for each "Failure mode" were subsequently defined through two multidisciplinary meetings (two Radiation Oncologists, two RTTs and one Medical physicist), discussing the seriousness of an event, and evaluating possible protection barriers. The discussion was sustained in blind mode: each participant was unaware of the result related to the weighted frequency of occurrence of the various Failures. This allowed to respond objectively to the damage value associated with the different Failure modes, avoiding any sub-estimates (mitigation effect). In fact, it had already been recorded that, when considering events with high values of weighted frequency of occurrence, the participants purposely lowered the damage value to obtain a low RPN value. Some items, even though repeated, have been evaluated with two different scores of damage, in order to intercept the error. The collection of data on the weighted frequency/probability of occurrence (P) and damage (D) was essential to delineate the value of the risk Priority Number (RPN), given by the following formula: $RPN = P \times D$.

These data are useful to define the risk level of each "Failure mode", to recognize the areas that need:

- no intervention;
- monitoring;
- intervention planning;
- urgent corrective actions.

The Risk Matrix assessment (table 3) and the Intervention Levels (table 4) were used to analyse the results.

Despite the effectiveness of the measures (procedure) used to avoid any "Failure Mode", four criticalities have been identified:

- Wrong match images: RPN 7.6
- Wrong assessment of Set-up protocol: RPN 8.3
- Linac failure: RPN 9.3
- Wrong patient positioning (Set-up), conn. to "Treatment delivery on wrong side": RPN 7.7

A Focus Group has been organized in order to define possible corrective actions, such as a reorganization of the work and some operator training courses.

Second part of the study

The second part of the project focused on the instrument enlargement, considering Failure Mode linked to a specific pathology and to the type of LINAC used. Radiation Oncologists and Medical Physicists were asked to add possible Failure Modes related to their working environment, and RTTs were also involved, asking them to express considerations and add possible Failures, if missing.

In the first part of the study we analysed 86 Failure Modes with a response rate of 88.6% while in the second part we analysed 315 Failure Modes with a response rate of 69.7%

(88% RTTs; 59.4% Radiation Oncologists; 66.6% Medical Physicists).

Operating and analysis procedures were the same of the first part of the study:

1. Definition of the instrument;
2. Delivery and collection of the questionnaire;
3. Data analysis and processing;
4. Focus Group to define Damage Value;
5. Focus Group to define "Actions" [3].

Results and discussion

Data analysis (see ADDENDUM) found 44 critical issues (14% of all Failures studied) that required intervention planning. In the Table 5 the details.

High risk areas	0	Implementation of urgent corrective actions
Medium risk areas	44	Planning corrective actions
Low risk areas	241	Failure Monitoring
Acceptable risk areas	30	No intervention
Total investigated Failure		315

Table 5. Overview table about critical issues

14 Failures ⁽⁴⁾ (see ADDENDUM and Table 6) were overestimated due to a high damage. The reason that led us to increase the risk level of such Failures is that, when some events can cause catastrophic damage, even considering their "remote" or "low" probability of occurrence, they require enhanced, specific attention and management, that is not necessarily preventive, such as risk insurance transfer.

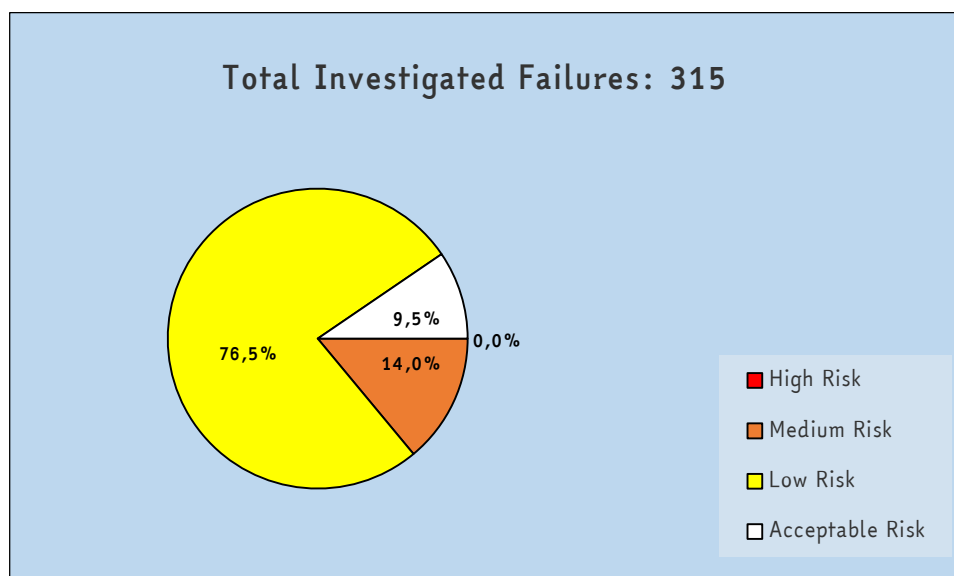


Figure 2. Activity area %

F44 and F97 represent the same Failure, described in two different moments: F44 refers to "Evaluation of the patient during the CT - Set-up" and scored a RPN value of 10.0, whereas F97 scored 10.5 and it is part of the "CT scan".

This differentiation is based on the fact that a possible error, albeit serious, committed during patient evaluation (like an allergy risk not communicated or ascertained) may be detected in a subsequent step, but this would prove impossible during the contrast medium injection (during CT scan).

In addition to the ones already used (Administration of Informed consent - mandatory by law), other corrective actions, not involving an increase of the working time, concern the scheduling of "Inter-Intra divisional trainings" [3], with the aim of sensitizing the professionals on the importance of this failure, on the medical and legal implications related to the Informed consent, and on the ways to deal with a potential negative event, due to a patient's allergic reaction to contrast medium (training course as suggested by the AAPM TG 100 report).

Another preventive action concerns the good practices and working rules that every professional (RTTs, doctors and nurses) must follow. An example is verifying with "Verbal investigation (Verbal communication)" [3,15] that the patient performed all the actions mandatory for the exams, never trusting solely the Informed consent (even if it is a written document with legal value).

The improvement in verbal and non-verbal communication represents an important corrective action: communication, as highlighted by Frewen et al (Journal of Medical Imaging and Radiation, 2018) is connected to "four out of five major Failure modes" and this is confirmed by the AAPM TG 100 report [3,15].

It is necessary to introduce "appropriate Infographics" along corridors and in waiting rooms, explaining to the patients the risks related to a missed communication about allergies. This kind of corrective actions will also affect the failure "Adverse reaction to contrast medium caused by missing pre-medication in case of known allergy (F100)", because the patient will be an active part of the prevention process.

The introduction of "Periodical staff meetings open to everyone" or "Inter- and Intra-Divisional Training Courses" could be useful to increase the attention of the workers on issues like F5, F15, F237 e F238.

The "Methodical review of the medical records" (corrective action for F7, F9, F15, F18, F19, F20, F21) can be useful to avoid inattentions or errors due to previous process, that could cause an Adverse Event, if not spotted.

The introduction of the "Digital medical records" (not yet present in Radiotherapy) is in alignment to the hospital's operative standard, and it will introduce a qualitative improvement with the aim of avoiding failure such as F9, F18, F19, F20, F21, F147, F148, F149 e F150.

An improvement might be represented by the introduction of an "Application with mandatory Sign In" (Restrictive template ⁽⁵⁾) as the one in operating rooms: all the fields of the Digital medical records must be filled-in, in order to proceed to the next steps. This process would reduce the number of errors due to missing data.

The "double check on Contouring" by two different radiation oncologists (the one who took on the patient and the one who designed the treatment plan) is the correction identified for F137. This solution is also useful to prevent another Failure, "Wrong target contouring" (F134).

The introduction of the "Check List (memorandum)" (created for the Linac's operating station), the "Validation of a single treatment plan" and the "Time-out" are corrective actions able to act as protective barriers to a lot of failures (F147, F148, F149, F150, F195, F196 and F234).

The Check List will be useful to verify that: all the radiotherapy documents have been signed and inserted into medical records; and all the technical parameters of the treatment plan have been verified before starting the radiotherapy.

The Validation of a single treatment plan on the operating computers would allow to detect any wrong choice about the plan which must be delivered.

The time-out represents the introduction of a standardized communication form similar to that used in surgery or in aeronautics, where a double check on the actions can limit the errors.

Some failures (F174, F175, F176 and F177) related to "Quality Assurance" deserve special attention: the solution is to perform a dosimetry check on all treatment plans, although this is hard to implement due to the high volume of patients treated daily.

To overcome this, we have to calculate a percentage of patients on whom to perform the item "Verify the dosimetry check on random treatment plans".

The import of the patient's treatment plan on the Vero® is a critical moment because no measure can be implemented to avoid errors; we need to pay more attention to limit F190.

The analysis has also focused on Trilogy® where the RTTs could modify some treatment parameters using a SuperUser password to overcome the tolerance table limits (imposed by the system).

The corrections linked to rotation shifts are an example: we can accept up to 1.9° (rotation degrees) while the system accepts only up to 0.9°. The RTT's passwords do not work over 1° so they have to use a SuperUser's credentials.

Another example is the treatment of metastatic patients: due to their motor impairment, it could be difficult to position them in the same spot of the couch. To solve this problem (changing the treatment parameters), it could be useful:

- "Review the Tolerance Table for some treatment";
- Set-up user passwords with revised restrictions on TRANSLATION and ROTATION shifts, and block treatment parameters (Field and Gantry) modification is not possible with a "normal password".

Wherever possible, we secure the immobilization devices on the couch, to reduce the overriding of the Tolerance Table.

The "Study of Set-up Protocols" (internal IEO protocols defining the frequency and type of set-up verifications, set on the technique and the purpose of the treatment) and the "Reduction of the number of Operative Protocols ⁽⁶⁾ from four to three" are very important to limit the frequency of occurrence of F239 and F242; knowledge is useful to avoid errors in the assignment of protocols when they are not reported in the clinical records.

This problem only concerns Trilogy®, so we have identified as a corrective action the calculation of the percentage of various protocols: %P1, %P2, %P3 and %P4, and the subsequent evaluation of the possibility of starting from protocol 2 (P2) (three checks for the first three days of treatment and then calculation of the average shifts) so that we can increase the therapy's accuracy.

The analysis of F301 (linked to F305) represents a structural critical issue, and its resolution would involve a complete re-evaluation of the Radiotherapy Division environments.

However, "the identification of additional patients for Primary Nursing ⁽⁷⁾ and pro-active identification of fragile patients (with subsequent activation of care services such as: psychological and nutritional support)" were the corrective actions to reduce acute symptoms.

The aim of this action is to improve care efficiency and effectiveness, and the analysis permitted to define many corrective actions useful to solve not only the discussed Failures, but also to correct others, at the same time reducing more criticalities.

F. Nr	Failure Mode	F	D	RPN	Corrective Actions
F 5*	Radiation Oncologist wrong report (e.g. side, disease, etc.)	1.3	5	6.5	Triple active identification (first medical examination, CT simulation and start of radiotherapy)
F 7	Wrong or missing staging documentation (e.g. wrong indication of side)	1,7	4	6,8	- Double check on medical records by two Radiation oncologists - Training communication courses - Restrictive template: Clinical patient details
F 9*	Non registration by Radiation oncologist or failure to communicate by patient of concomitant diseases (which could contraindicate or modify therapy)	1,4	5	7,0	
F 10	Physical examination not carried out	1,7	4	6,8	
F 15	Missing staging documentation	2.3	4	9.2	Staging tests requested and booked by Radiotherapy's secretary
F 18*	Incorrect compilation of medical records by Radiation Oncologist: wrong side	1.3	5	6.5	- Double check on medical records by two Radiation oncologists - Restrictive template: 1) clinical patient details 2) treatment type 3) Set-up protocol
F 19*	Incorrect compilation of medical records by Radiation Oncologist: omission of previous radiotherapy	1.4	5	7.0	
F 20*	Incorrect compilation of medical records by Radiation Oncologist: failure to report co-morbidity and allergy	1.6	5	8.0	
F 21*	Incorrect compilation of medical records by Radiation Oncologist: omission of reporting the presence of pacemaker	1.2	5	6.0	
F 40	No delivery of the Exams required by Radiation Oncologist	2,1	3	6,3	Training communication courses (with patient)
F 44*	Defective preparation of the patient to contrast medium: fasting / creatinine / cortisone pre-medication/suspension of oral drugs and antihyperglycaemic	2.0	5	10.0	- Informed consent (mandatory by Law!) - Verbal communication other than written - Training about medico-legal importance and implication on Informed consent (Inter- Intra-divisional)
F 97*	Poor preparation of the patient to contrast medium: fasting / creatinine / cortisone pre-medication / suspension of oral drugs and antihyperglycaemic	2.1	5	10.5	
F 98*	Lack of administration of Informed consent for contrast medium	1.3	5	6.5	None – mandatory by Law
F 100*	Adverse reaction to contrast medium in case of missed pre-medication (known allergy)	1.0	5	5.0	- Informed consent - Warning Infographics about contrast medium
F 103	Defective visual monitoring of the patient during CT simulation (e.g. Interruption errors: phone ringing, fast communications, etc.)	1.8	4	7.2	- Work schedule with two RTTs - Good practice rules
F 137*	Contouring on wrong exam	1.2	5	6.0	Double check on contouring by two different radiation oncologists (who took on the patient and who designed the treatment plan)

F 147	Lack of communication regarding change of prescription: dose	1.9	4	7.6	- Double radiation oncologists' signature - Check-list (memorandum) - Restrictive template
F 148	Lack of communication regarding change of prescription: number of volumes	2.1	4	8.4	
F 149	Lack of communication regarding change of prescription: number of fractions	2.2	4	8.8	
F 150	Lack of communication regarding prescription: treatment days	2.4	4	9.6	
F 152	No signature on treatment plan: Medical physicists / Radiation oncologists	2,3	3	6,9	Double check performed by radiation oncologist and medical physicist
F 174	Lack of verification of the treatment plans using dosimetric phantoms (Trilogy®)	2.2	4	8.8	- Perform every quality assurance (dose measurements on all treatment plan) – very difficult - Dose measurements on random treatment plans
F 175	Lack of verification of the treatment plans using dosimetric phantoms (Tomotherapy®)	2.2	4	8.8	
F 176	Lack of verification of the treatment plans using dosimetric phantoms (CyberKnife®)	1.9	4	7.6	
F 177	Lack of verification of Dynamic Wave ARC treatment using dosimetric phantoms (Vero®)	1.6	4	6.4	
F 179	Missing delivery of the Exams required by Radiation Oncologist	2,3	3	6,9	Training communication courses (with patient)
F 185	Fail to communicate change in prescription: treatment days	2.4	4	9.6	- Double check performed by radiation oncologists - Warning into Restrictive template
F 190*	Change of technical parameters in the plan import phase (Vero®)	1.5	4	6.0	- None – we need to pay more attention (Vero®) - Review the Tolerance Table for some treatment (Trilogy®) - User passwords with revised restriction on translation and rotation shifts, and treatment parameter block (Trilogy®)
F 195	Wrong or missing virtual simulation execution (wrong or missed isocenter)	1.9	4	7.6	- Kv-kv image or cbct (cone beam computed tomography) acquisition - Time-out into treatment room - Scout CT view after virtual simulation to assess new isocenter (comparative assessment with bev - beam eyes view)
F 196*	No check of treatment plan	1.4	5	7.0	- Check list (memorandum) - Validation of a single treatment plan
F 229	Patient's anatomical changes (e.g. patient thinner, tumour volume decrease/increase) (H&N) (lung) (pelvis) (breast)	2,4	3	7,2	More presence and involvement of radiation oncologist caseworker
F 230	Patient's wrong set-up due to voluminous breast (breast)	2,1	3	6,3	
F 234	Wrong shift of treatment couch	1,6	4	6,4	- Training communication courses - Double-checking information

F 237	Wrong match images control	1.8	4	7.2	- New residents' training - Real time double check between youth/old residents and RTT - Regular training of staff
F 238	Wrong view and evaluation of anatomical changes (patient or tumour) (H&N)	1.8	4	7.2	
F 239	Wrong Set-up protocol assessment	1.9	4	7.6	- Study and signature of Set-up Protocols - Restrictive template (Set-up protocol voice)
F 242	No communication of further checks due to repeated shifts out of safety margins	2.1	4	8.4	- Study of Set-up Protocols - Reduction of Operative Protocols from 4 to 3 - start with Protocol 2 (P2)
F 252	No patient active identification	1,6	4	6,4	Good practice rules
F 257	No patient visual monitoring during the treatment	1,6	4	6,4	
F 259*	Linac's collision with patient (Trilogy®) (Vero®) (CyberKnife®)	1.2	5	6.0	- Delivery of demonstration plan (CyberKnife®) - CQP delivery for dose measurements (CyberKnife®) - Installed proximity sensors on head of Linac (Trilogy®) - Linac manual handling inside bunker in dubious situations (Trilogy®) - Visual monitoring
F 261	Wrong planning (volume treatment number)	2,3	3	6,9	- Double radiation oncologist checks on prescription therapy - Restrictive template
F262	No treatment plan correction due to anat. changes (oedematous breast, thinner patient, tum. volume decrease/increase)	2.0	4	8.0	- Discuss case to case - More presence and involvement of radiation oncologist caseworker
F 263	Lacking communication about patient positioning problems at the first 3/4 fractions	2,1	3	6,3	
F 264	Patient anatomical changes: oedematous breast / breast volume decrease	2,3	3	6,9	
F 265	Patient anatomical changes (pelvis): patient thinner	2,3	3	6,9	
F 271	Lack of medical notes on clinical diary	2,3	3	6,9	- Good practice rules - Training communication courses
F 277	Wrong note about therapy session on radiation diary	2,3	3	6,9	
F 301*	Limited emergency management for acute patients	2.0	5	10.0	- Structural critical issue - The identification of additional patients for Primary Nursing
F 305	Limited access to hospitalization for supportive care management	2.0	4	8.0	- Pro-active identification of fragile patients (activation of care services as: psychological and nutritional support)

Table 6: Corrective actions. F (weighted frequency of occurrence), D (Damage), RPN (Risk Priority Number). We overestimated the Failure signed with (*). We have also added F190, because we discussed about this item during the Focus Group and then the debate moved to Trilogy®; we consider it useful to show our results.

ADDENDUM

The analysis was performed by considering the “Risk matrix assessment” (Table 3). Some failures (F5, F9, F18, F19, F20, F21, F44, F97, F98, F100, F137, F196, F259 and F301 – highlighted with the symbol *) were overestimated because of a high damage value. We considered it appropriate to increase the risk level of these Failures since, if an event can cause a catastrophic damage, despite its “slight” or “low” frequency, it needs more specific attentions and a management which is not necessarily preventive, such as risk insurance transfer. F190 was also highlighted, because we discussed about this item during the Focus Group and then the debate moved to Trilogy®. It seemed useful to show the results to the readers.

Combifix®, Posirest®, Posiboard® e Wing Board® are immobilization devices produced by CIVCO Radiotherapy, Orange City, Iowa, USA.

FIRST MEDICAL EXAMINATION / RADIOTHERAPIC CONSULT		Weighted Freq. of occurrence	Damage	Risk Priority Number
F 1	Omitted scheduling of Radiotherapy first visit (holidays/ physician forgetfulness, etc.)	1,7	3	5,1
F 2	Absence of the patient	1,7	1	1,7
F 3	Wrong or missing prescription from the General Practitioner	1,8	1	1,8
F 4	Wrong indication for Radiotherapy treatment	1,2	4	4,8
F 5*	Radiation Oncologist wrong report (e.g. side, disease, etc.)	1,3	5	6,5
F 6	Wrong treatment programme	1,2	4	4,6
F 7	Wrong or missing staging documentation (e.g. wrong indication of side)	1,7	4	6,8
F 8	Lack in delivery of side effects information files	1,8	1	1,8
F 9*	Non-registration by Radiation oncologist or failure to communicate by patient of concomitant diseases (which could contraindicate or modify therapy)	1,4	5	7,0
F 10	Physical examination not carried out	1,7	4	6,8
CT SIMULATION PROGRAMMING AND TREATMENT PLANNING		Weighted Freq. of occurrence	Damage	Risk Priority Number
F 11	Wrong scheduling of patient's programme	2,3	1	2,3
F 12	Wrong communication of appointments schedule to the patient	2,1	1	2,1
F 13	Wrong communication of appointments schedule to the patient: poor coordination with end of chemotherapy (breast)	2,0	1	2,0
F 14	Incorrect contacts with the patients (homonymy)	1,2	2	2,4

F 15	Missing staging documentation	2,3	4	9,2
F 16	Incorrect communication of a change in the therapeutic programme between Radiation oncologists and RTT (treatment erased, stand-by, etc.)	2,2	1	2,2
F 17	Delayed or omitted compilation of the medical records for treatment scheduling.	2,0	3	6,0
F 18*	Incorrect compilation of medical records by Radiation Oncologist: wrong side	1,3	5	6,5
F 19*	Incorrect compilation of medical records by Radiation Oncologist: omission of previous radiotherapy	1,4	5	7,0
F 20*	Incorrect compilation of medical records by Radiation Oncologist: failure to report co-morbidity and allergy	1,6	5	8,0
F 21*	Incorrect compilation of medical records by Radiation Oncologist: omission of reporting the presence of pacemaker	1,2	5	6,0
F 22	Omission in reporting that the patient is Oxygen-dependent	1,3	3	3,9
F 23	Omission in reporting the necessity of posing metal landmarks on scars (H&N – breast – mesothelioma)	1,6	2	3,2
F 24	Failure to observe the scheduled times	2,0	2	4,0
F 25	Lack of coordination with concomitant chemotherapeutic treatments and with surgery: wrong start of Radiotherapy	1,6	3	4,8
F 26	Difficulty in contacting the patient (wrong phone number, no e-mail addr., laryngectomized pat. with phonation problems)	2,0	1	2,0
F 27	Failure to observe appropriate therapy starting times ($\leq 6-8$ weeks in post-surgery according to guidelines NCCN)(H&N)	1,5	3	4,5
F 28	Wrong technique and LINAC scheduling: 3D vs IMRT / Trilogy® vs Tomotherapy® vs Vero® vs CyberKnife®	2,0	2	4,0
F 29	Wrong scheduling of therapeutic scheme: patient with bi-fractionated treatment	1,1	2	2,2
F 30	Missing/wrong information to the patient about the procedures for the CT – preparation	2,0	2	4,0
F 31	Poor understanding by the patient (i.e. inadequate preparation)(pelvis)(prostate)	2,9	2	5,8
F 32	Lacking information about the necessity (or not) of carrying out a CT (contrast medium administration)	2,0	2	4,0
F 33	Lacking information about the necessity or not of carrying out a P.E.T.	1,8	2	3,6

RADIOTHERAPY CT SIMULATION		Weighted Freq. of occurrence	Damage	Risk Priority Number
Evaluation of the patient during the CT – Set Up				
F 34	Missing active patient's identification	1,4	4	5,6
F 35	Lack of administration of the informed consent to the patient	1,5	1	1,5
F 36	Lack of administration of the information sheets to the patient	1,7	1	1,7
F 37	No return of the information sheets signed by the patient	1,8	1	1,8
F 38	No information interview with the patient	1,3	3	3,9
F 39	Defective collection of medical documentation by the Radiation oncologist	1,7	3	5,1
F 40	No delivery of the Exams required by Radiation Oncologist	2,1	3	6,3
F 41	Failure to replace the tracheostomic metallic cannula with a plastic one (H&N)	1,3	2	2,6
F 42	Clinical examination of the patient absent	1,5	3	4,5
F 43	Lack of clinical records	1,5	2	3,0
F 44*	Defective preparation of the patient to contrast medium: fasting/creatinine/cortisone pre-medication/suspension of oral drugs and antihyperglycaemic	2,0	5	10,0
F 45	Only partial inflation of the expansion (breast)	1,8	2	3,6
F 46	Defective report of side effects related to post-surgery which can delay the beginning of Radiotherapy (breast) (prostate): haematoma / seroma / liponecrosis / infections / wound dehiscence / lymphocele	2,0	2	4,0
F 47	Missing indication to the patient of pre-medication during the treatment (Vero®) (CyberKnife®) (Trilogy®)	2,0	1	2,0
F 48	Defective report of the patient's physical problems due to the overhead arms positioning (breast) (lung)	2,2	2	4,4
F 49	Lack of Primary Nursing	1,5	2	3,0
Patient's Set-Up				
F 50	Lack of active patient's identification	1,4	4	5,6
F 51	Lack of patient's identification photo	1,8	1	1,8
F 52	Lack of insertion of patient's photo into the Clinical File	1,8	1	1,8
F 53	Wrong patient's photo insertion in the Clinical File: another patient's picture	1,0	1	1,0
F 54	Wrong identification of the side to be treated	1,1	3	3,3

F 55	Lack of acquisition of the identification photo of the breast to be treated (breast)	1,5	1	1,5
F 56	Lack of documental photos for complex Set-up	1,5	2	3,0
F 57	Wrong immobilization device: use of Combifix® vs cylinder under the knees (metastatic patient)	1,7	2	3,4
F 58	Wrong immobilization device: use of Wing Board® vs Posirest® vs Posiboard® (patients with thoracic neoplasia)	1,7	2	3,4
F 59	Wrong immobilization device (CyberKnife®): cushions with chin-lock Vs H&N thermoplastic mask (from D4 - D6 till C3)	1,5	2	3,0
F 60	Wrong patient's positioning due to the shape/dimension of the breast: use of Posiboard® vs "Prone Breast-Board"	1,4	2	2,8
F 61	Patient's inability to remain in supine position due to breathing troubles: inadequate slope of Posiboard® / lack of adequate devices under the head (to rise up the head)	1,7	3	5,1
F 62	Wrong choice of the headrest (H&N)	1,7	2	3,4
F 63	Wrong choice of the thermoplastic mask (H&N)	1,3	2	2,6
F 64	Lack of the adequate material necessary for a right patient positioning and set - up (H&N)	1,9	2	3,8
F 65	Bad-shaped mask (H&N) (CyberKnife® Skull)	1,8	2	3,6
F 66	Wrong patient's alignment	1,9	2	3,8
F 67	Lack of tongue stand (H&N)	1,5	2	3,0
F 68	Lack of dental bite (H&N)	1,4	2	2,8
F 69	Not removed dental prosthesis (H&N) (CyberKnife®)	1,4	2	2,8
F 70	Wrong or lack of Bolus positioning	1,5	2	3,0
F 71	Wrong identification of repere points	1,5	2	3,0
F 72	Metallic repere not positioned on the scare (H&N) (mesothelioma)	1,4	2	2,8
F 73	Not adequate Fiducial Markers positioning (CyberKnife®)	1,3	2	2,6
F 74	Adequate Fiducial Markers positioning but wrong patient set - up (CyberKnife®)	1,3	2	2,6
F 75	Metallic repere not positioned on the re-irradiated scare (breast)	1,4	2	2,8
F 76	Wrong isocenter identification	1,5	2	3,0
F 77	Wrong fill-in of the Set-up form	1,8	2	3,6
F 78	Wrong fill-in of the Set-up form: operators ID	1,9	2	3,8
F 79	Defective information, the patient can't keep the arms in an overhead position. (breast) (lung)	1,8	2	3,6

F 80	Wrong choice of the tracking system (Position Array Vs Optoelectronics Markers) (Vero®)	1,5	2	3,0
F 81	Optoelectronics Markers not positioned (Vero®)	1,3	2	2,6
F 82	Wrong positioning of Optoelectronics Markers (Vero®)	1,6	2	3,2
F 83	Patient not well informed about the importance of keeping the repere patches (Vero®) (CyberKnife®) sticking	1,6	2	3,2
F 84	Lack of the documentation photo of the Optoelectronics Markers (Vero®)	1,5	2	3,0
F 85	Wrong Set-up; lesion very lateral (hard to reproduce the set - up during the treatment) (Vero®)	1,7	2	3,4
F 86	Patient Set-up "Prone" or "Feet First" (Vero®)	1,2	2	2,4
F 87	Patient Set-up not adequate because the lesion has too cranial (arms) or too caudal (legs) location (couch sterical limits) (Vero®)	1,5	2	3,0
F 88	Lack of devices to help the patient to keep the Set-up position	1,6	2	3,2
CT Scan				
F 89	Lacking patient preparation to the Set-up CT (H&N): removing of the tracheostomic metallic tube / prosthesis (acoustic and dental) / metallic objects	1,6	2	3,2
F 90	Wrong patient submitted to the CT scan	1,1	4	4,4
F 91	Fail in preparing the patient to the Set-up CT (pelvis): empty bladder / too full bladder / not adequate rectal preparation	2,6	2	5,2
F 92	Wrong choice of CT radiological parameters: kV / mAs / slice thickness	1,5	2	3,0
F 93	Wrong CT scan for treatment planning: wrong choice of anatomical volumes	1,6	2	3,2
F 94	Wrong CT scan for treatment planning (Vero®): Optoelectronic markers not completely included into the scan	1,5	2	3,0
F 95	Wrong CT scan for treatment planning (CyberKnife®): scan volume not compliant to the specifics requirements of the TPS	1,4	2	2,8
F 96	Wrong CT scan for treatment planning: fiducial markers not implanted	1,4	2	2,8
F 97*	Poor preparation of the patient to contrast medium: fasting/creatinine/cortisone pre-medication/suspension of oral drugs and antihyperglycaemic	2,1	5	10,5
F 98*	Lack of administration of Informed consent for contrast medium	1,3	5	6,5
F 99	No contrast medium administration	1,3	2	2,6

F 100*	Adverse reactions to contrast medium in case of missed pre-medication (known allergy)	1,0	5	5,0
F 101	Wrong venous access (H&N): wrong choice of the vein / difficult choice of venous access / extravasation / vein breakage during Contrast medium injection	1,4	3	4,2
F 102	Wrong administration time of Contrast medium (flow rate, scan delay)	1,6	3	4,8
F 103	Defective visual monitoring of the patient during CT simulation (e.g. Interruption errors: phone ringing, fast communications, etc.)	1,8	4	7,2
F 104	Poor patient's cooperation	2,8	2	5,6
F 105	Patient's inability to keep the supine position due to pain (lack or insufficient pre-medication)	2,4	2	4,8
F 106	Failure to record claustrophobic patient (T/C) on simulation form	2,0	2	4,0
F 107	Failure to place temporary patches while waiting for final iso-center setting	1,2	2	2,4
F 108	Immobilization device distortion in the period between acquisition and treatment beginning (tight or large mask) (H&N)	1,9	2	3,8
F 109	Patient weight loss before treatment beginning (H&N) (pelvis)	1,8	2	3,6
F 110	Patient leaves after injection of Contrast medium	1,4	2	2,8
F 111	No preliminary check of CT scan images	1,8	2	3,6
F 112	CT scan images not sent to servers for treatment planning	1,8	1	1,8
F 113	Failed CT scan images uploading to server for treatment planning	1,6	1	1,6
F 114	CT scan images linked to the wrong patient	1,1	4	4,4
F 115	Fail in saving CT scan data	1,1	2	2,2
F 116	Failure to complete the simulation form	1,8	1	1,8
F 117	Fail verifying the correct therapeutic program	1,6	2	3,2
F 118	Lack of reconstruction of 4D CT scan images (Vero®) (CyberKnife®)	1,5	2	3,0
F 119	Reconstruction of 4D CT scan images into wrong phases (CyberKnife®)	1,4	2	2,8
F 120	LOT: wrong exposure parameters (CyberKnife®)	1,4	1	1,4
F 121	LOT: wrong positioning with X sight® spine tracking system (CyberKnife®)	1,4	2	2,8
F 122	LOT: wrong lung node identification and ROI assignment (CyberKnife®)	1,3	2	2,6

TREATMENT PLANNING		Weighted Freq. of occurrence	Damage	Risk Priority Number
F 123	Problems with images match and fusion	1,7	3	5,1
F 124	No medical records	1,8	2	3,6
F 125	No staging exams	1,9	1	1,9
F 126	No signed informed consent in the medical records	1,6	2	3,2
F 127	Missing prescribed clinical examinations	2,2	2	4,4
F 128	Wrong exam registration number	1,4	2	2,8
F 129	Wrong medical record number	1,4	1	1,4
F 130	Error in the CT exam import	1,3	4	5,2
F 131	Missing report of the required exams for fusion and target volume detection	1,7	2	3,4
F 132	No display of the fusion exams	1,4	4	5,6
F 133	Lack of treatment prescription	2,0	2	4,0
F 134	Wrong target contouring	1,1	4	4,4
F 135	Wrong rating of risk of tumour and incorrect target identification	1,2	4	4,8
F 136	Imperfect OAR (Organs at Risk) contouring	1,4	4	5,6
F 137*	Contouring on wrong exam	1,2	5	6,0
F 138	Bad timing in contouring	2,4	2	4,8
F 139	Bad communication between professionals	2,4	2	4,8
F 140	Inverse Planning errors: dose description / number of fractions / planning aims	1,4	4	5,6
F 141	Direct planning errors: dose description / number of fractions / accessories / geometric factors	1,4	2	2,8
F 142	Lack of critical issues recognition in CT images (breast): cardiac toxicity, breath holding need?	1,4	4	5,6
F 143	Wrong isocenter selection by medical physicists	1,6	2	3,2
F 144	I.T. error in plan shipping	1,3	4	5,2
F 145	Mismatch between TPS and effective plan usability	1,3	4	5,2
F 146	Lack of Treatment plan for RT start	1,8	2	3,6
F 147	Lack of communication regarding change of prescription: dose	1,9	4	7,6
F 148	Lack of communication regarding change of prescription: number of volumes	2,1	4	8,4

F 149	Lack of communication regarding change of prescription: number of fractions	2,2	4	8,8
F 150	Lack of communication regarding prescription: treatment days	2,4	4	9,6
F 151	Lack of information to patient about change of prescription	2,2	1	2,2
F 152	No signature on treatment plan: Medical physicists / Radiation oncologists	2,3	3	6,9
F 153	Wrong Spine grid positioning for Spine treatm. (CyberKnife®)	1,2	2	2,4
F 154	Wrong Spine grid positioning for "LOT" (CyberKnife®)	1,3	2	2,6
F 155	Wrong prescription	1,3	4	5,2
F 156	Fail in the reconstruction of the old treatment plan in case of re-irradiation	1,2	4	4,8
F 157	Non-optimal reconstruction of the old treatment plan in case of re-irradiation	1,4	3	4,2
F 158	Inability to reconstruct the old treatment plan in case of re-irradiation (absence of information about previous treatments)	1,4	3	4,2
F 159	Wrong Pitch (Tomotherapy®)	1,4	2	2,8
F 160	Wrong Modulation Factor (Tomotherapy®)	1,3	2	2,6
F 161	Wrong field size	1,4	3	4,2
F 162	Treatment plan not included in the medical records	1,3	2	2,6

QUALITY ASSURANCE (Q.A.)		Weighted Freq. of occurrence	Damage	Risk Priority Number
F 163	Lack of execution of daily quality measures	1,0	4	4,0
F 164	Lack of execution of daily AQA check: wrong films position into the phantom (CyberKnife®)	1,0	2	2,0
F 165	Lack of execution of daily AQA check: incorrect phantom positioning (CyberKnife®)	1,0	2	2,0
F 166	Lack of daily execution of the absolute dose measurements: wrong ionization chamber or electrometer selection	1,2	2	2,4
F 167	Lack of execution of the E2E test (CyberKnife®)	1,1	3	3,3
F 168	Lack of verification of the imaging system alignment (CyberKnife®)	1,1	3	3,3
F 169	Lack of verification of the robotic couch position (CyberKnife®)	1,1	1	1,1
F 170	Lack of verification of the beam parameters (CyberKnife®)	1,1	3	3,3

F 171	Lack of execution of pre-treatment checks on patient's plan (CyberKnife®)	1,3	4	5,2
F 172	Lack of execution of weekly/monthly/annual quality checks	1,4	4	5,6
F 173	Lack of evaluation of weekly/monthly/annual quality checks	1,5	2	3,0
F 174	Lack of verification of the treatment plans using dosimetric phantoms (Trilogy®)	2,2	4	8,8
F 175	Lack of verification of the treatment plans using dosimetric phantoms (Tomotherapy®)	2,2	4	8,8
F 176	Lack of verification of the treatment plans using dosimetric phantoms (CyberKnife®)	1,9	4	7,6
F 177	Lack of verification of Dynamic Wave ARC treatment using dosimetric phantoms (Vero®)	1,6	4	6,4

RADIOTHERAPY TREATMENT		Weighted Freq. of occurrence	Damage	Risk Priority Number
First treatment day				
F 178	No pre-treatment medical examination	1,9	3	5,7
F 179	Missing delivery of the Exams required by Rad. Oncologist	2,3	3	6,9
F 180	Patient's exams are not given back or are lost	1,6	1	1,6
F 181	Lack of active patient identification	1,4	4	5,6
F 182	Missed patient's photo	1,9	2	3,8
F 183	No verification of the right side of the treatment	1,6	3	4,8
F 184	Communication issues	2,5	2	5,0
F 185	Fail to communicate a change in prescription: treatment days	2,4	4	9,6
F 186	No notification of treat. suspension (postponed treat. start)	2,2	2	4,4
F 187	Fail in importing treatment plans on RV CLIENT (Vero®)	2,0	2	4,0
F 188	Lack of Fail in importing treatment plans on ExacTrac® (BrainLab AG, Feldkirchen, Germany) (Vero®)	1,9	2	3,8
F 189	Missing patient's personal data and treatment data in the plan import phase (Vero®)	1,4	4	5,6
F 190*	Change of technical parameters in the plan import phase (Vero®)	1,5	4	6,0
F 191	No photo of the optoelectronic markers position into clinical reports (Vero®)	1,6	2	3,2
F 192	Loss of Patient's positioning patches	2,3	2	4,6

F 193	Missing information about concomitant therapies: chemotherapy / supportive therapies	2,0	3	6,0
F 194	Absent information about patient status: discharged / hospitalized / outpatient / bi-fractionated treatment	2,0	2	4,0
F 195	Wrong or missing virtual simulation execution (wrong or missed isocenter)	1,9	4	7,6
F 196*	No check of treatment plan	1,4	5	7,0
F 197	No check of Monitor Unit	1,4	3	4,2
F 198	No definition of the Set-up verification protocol	2,5	2	5,0
F 199	Wrong synchronisation between Radiotherapy and chemotherapy beginning	1,7	2	3,4
F 200	No Primary Nursing	1,5	2	3,0
F 201	Lost or deteriorated mask (H&N)	1,5	2	3,0
F 202	Wrong positioning of the bite or tongue depressor (H&N)	1,5	2	3,0
F 203	Wrong or lack of Bolus positioning	1,6	3	4,8
F 204	Fail to remove dental prostheses (H&N)	1,5	2	3,0
F 205	Fail to remove metal cannula (H&N)	1,3	2	2,6
F 206	Fail to remove hearing aid	1,4	2	2,8
F 207	Fiducial Markers in correct position but wrong set-up (this can compromise the plan feasibility (CyberKnife®))	1,3	2	2,6
F 208	No plan transmission (CyberKnife®)	1,6	1	1,6
F 209	Tracking failure due to: target zone / cast positioning / exposure parameters / wrong set-up choice (CyberKnife®)	1,6	2	3,2
F 210	No check of treatment field of view: breast is not completely included in the treatment field (3D treatment)	1,4	3	4,2
F 211	No check of treatment field of view: contralateral breast within treatment field (3D treatment)	1,4	3	4,2
F 212	Supraclavicular region not included in treatment field (breast)	1,5	3	4,5
F 213	No S.S.D. (Skin Source Distance) assessment with Linac Gantry positioned to 0° (breast)	1,4	3	4,2
F 214	Wrong shifting of treatment couch	1,5	4	6,0
F 215	No S.S.D. (Skin Source Distance) assessment with Linac Gantry on treatment position (breast)	1,5	3	4,5
F 216	No check of treatment field of view (3D lung treatments) (palliative treatments)	1,8	2	3,6
F 217	Unknown GAP between chest wall and supraclavicular region (double isocenter treatments) (breast treatment on Trilogy®)	1,8	3	5,4
F 218	Lack of GAP verification between chest wall and supraclavicular region (double isocenter treatments)	1,5	3	4,5

Patient's Set-up (must be used for the start and for the daily treatments)				
F 219	Use of Posirest® inst. of Posiboard®, and vice versa (breast)	1,7	3	5,1
F 220	Wrong immobilization device: use of a different headrest	1,6	3	4,8
F 221	Wrong immobiliz. device: use of a different thermopl. mask	1,1	3	3,3
F 222	Wrong arms posit. on Wing Board®, Posirest®, Posiboard®	1,7	3	5,1
F 223	No use of patient's aids, described on set-up report, as towels	1,7	3	5,1
F 224	Working alone instead of working in pairs	2,8	1	2,8
F 225	Wrong virtual simulation (pre-rt)	1,9	1	1,9
F 226	Non-compliant patient	3,0	2	6,0
F 227	Lack of premedication to claustrophobic patient (H&N)	2,1	2	4,2
F 228	Thermoplastic mask deformation (H&N)	1,8	3	5,4
F 229	Patient's anatomical changes (e.g. patient thinner, tumour volume decrease/increase) (H&N) (lung) (pelvis) (breast)	2,4	3	7,2
F 230	Patient's wrong Set-up due to voluminous breast (breast)	2,1	3	6,3
F 231	No check of treatment field of view: breast is not completely included in the treatment field (3D treatment)	1,6	3	4,8
F 232	No check of treatment field of view: contralateral breast within treatment field (3D treatment)	1,6	3	4,8
F 233	No S.S.D. (Skin Source Distance) assessment with Linac Gantry positioned to 0° (breast)	1,5	3	4,5
F 234	Wrong shifting of treatment couch	1,6	4	6,4
F 235	No S.S.D. (Skin Source Distance) assessment with Linac Gantry on treatment position (breast)	1,6	3	4,8
F 236	Use of Posirest® instead of Posiboard®, and vice versa (breast)	1,5	3	4,5
Image review				
F 237	Wrong match images control	1,8	4	7,2
F 238	Wrong view and eval. of anat. changes (pat. or tum.) (H&N)	1,8	4	7,2
F 239	Wrong Set-up protocol assessment	1,9	4	7,6
F 240	Low quality of the images: wrong choice of acquisition parameters / wrong modalities of images acquisition: CBCT (cone beam CT) vs Radiographs.	2,1	2	4,2
F 241	Missing notes of correction shifts on daily/weekly Set-up sheet (Trilogy®)	1,7	3	5,1
F 242	No communication of further checks due to repeated shifts out of safety margins	2,1	4	8,4
F 243	Wrong choice of acquisition and reconstruction parameters: slice thickness / interval of reconstruction / registration / reconstruction quality / which translation and rotation shifts must be applied (Tomotherapy®)	1,6	2	3,2

Daily Treatment				
F 244	Wrong or missed patient scheduling on time planner	2,1	2	4,2
F 245	Wrong or lacking compilation of radiation treatment diary	2,4	2	4,8
F 246	Missing communication about patient status: discharged / hospitalized / outpatient / bi-fractionated treatment	2,1	2	4,2
F 247	Lack of communication between patient and RTTs or Radiation Oncologists (patient doesn't show up)	1,9	2	3,8
F 248	Linac Failure: incomplete dose delivery	1,9	1	1,9
F 249	Linac Failure: fail to perform daily / weekly / monthly / annual Q.A.	1,5	4	6,0
F 250	Linac breakdown	2,2	2	4,4
F 251	Delayed or absent communication to patient about Linac breakdown	1,7	2	3,4
F 252	No patient active identification	1,6	4	6,4
F 253	Mistaken patient identity	1,0	4	4,0
F 254	Wrong patient positioning (Set-up)	See the Set-up patient's Failure mode		
F 255	Wrong recording of average shifts (new isocenter compared to the old isocenter)	1,8	3	5,4
F 256	Tracking problems caused by (CyberKnife®): treatment area / patient positioning into the cast / wrong exposure parameters / wrong Set-up	1,6	2	3,2
F 257	No patient visual monitoring during the treatment	1,6	4	6,4
F 258	Treatment delivered on wrong side	1,0	4	4,0
F 259*	Linac's collision with patient (Trilogy®) (Vero®) (CyberKnife®)	1,2	5	6,0
F 260	Delay in treatment delivering	2,9	1	2,9
F 261	Wrong planning (volume treatment number)	2,3	3	6,9
F 262	No treatment plan correction due to anatomical changes (e.g. oedematous breast, thinner patient, tumour volume decrease/increase)	2,0	4	8,0
F 263	Lacking communication about patient positioning problems at the first 3-4 fractions	2,1	3	6,3
F 264	Patient anatomical changes: oedematous breast / breast volume decrease	2,3	3	6,9
F 265	Patient anatomical changes (pelvis): patient thinner	2,3	3	6,9
Dosimetry In Vivo				
F 266	Lack of dosimetry control	2,2	2	4,4
F 267	Lack of feedback by physicists about dose delivery	2,1	2	4,2
F 268	No detection of natural background radiation pre-dosimetry	2,4	1	2,4

Medical examination in treatment				
F 269	Lack of notice about scheduled visit	2,5	2	5,0
F 270	Wrong patient identification	1,2	3	3,6
F 271	Lack of medical notes on clinical diary	2,3	3	6,9
F 272	Lack of notes on nursing diary	1,8	3	5,4
F 273	Lack of delivery of medical prescription to patient	1,8	2	3,6
F 274	Wrong drug prescriptions	1,2	3	3,6
F 275	Wrong drugs administration	1,1	4	4,4
F 276	Wrong patient medication	1,1	3	3,3
F 277	Wrong note about therapy session on radiation diary	2,3	3	6,9
F 278	Scarce formal access to supportive cares: speech therapy / nutrition support / psycho-oncology	1,9	2	3,8
F 279	Supply limitation for medical devices (H&N): creams / solutions	1,4	2	2,8
F 280	Limited access to infirmary for supportive care management	2,0	2	4,0
Potential patient suspension due to clinical reasons				
F 281	Incomplete dose delivery	1,4	1	1,4
F 282	Late or lack of CT re-evaluation of patient to assess any anatomical changes	1,9	3	5,7
F 283	Lack of verification of treatment plan	1,5	3	4,5
F 284	Late or lack of CT simulation for a new treatment plan	1,8	2	3,6
F 285	Lack of portal image check when patient restarts treatment (Trilogy®)	1,3	3	3,9
Medical examination on ending treatment				
F 286	Wrong patient identification	1,1	3	3,3
F 287	Lack of medical notes on clinical diary	1,6	2	3,2
F 288	Lack of notes on nursing diary	1,5	2	3,0
F 289	Wrong drug prescriptions	1,1	3	3,3
F 290	Wrong patient medication	1,1	2	2,2
F 291	No communication about next check-ups	1,3	3	3,9
F 292	Lack of delivery of patient's clinical documentation	1,5	2	3,0
F 293	Lack of delivery of discharge papers	1,1	2	2,2
F 294	Lack of delivery of nursing discharge papers	1,2	2	2,4

RT treatment ending				
F 295	Lack of print of RT treatment report	1,6	1	1,6
F 296	Lack of insertion of schedule Set-up controls into medical records	1,5	2	3,0
F 297	Wrong archiving of treatment plan (Vero®)	1,5	2	3,0
F 298	Lack of archiving of treatment plan (Vero®)	1,6	2	3,2
Toxicity management - H&N				
F 299	Lack of follow-up scheduling to assess post-treatment toxicity	1,4	2	2,8
F 300	Lack of medication and lack of supportive care for patients presenting with post-treatment toxicity	1,2	4	4,8
F 301*	Limited emergency management for acute patients	2,0	5	10
F 302	Limited access to infirmary for supportive care management	2,0	2	4,0
F 303	Patient not compliant with scheduled appointments	1,9	2	3,8
F 304	Limited formal access to supportive cares: speech therapy / nutrition support / psycho-oncology	1,8	2	3,6
F 305	Limited access to hospitalization for supportive care management	2,0	4	8,0
F 306	Supply limitation for medical devices after end of treatment: creams / solutions	1,9	2	3,8

FOLLOW-UP		Weighted Freq. of occurrence	Damage	Risk Priority Number
F 307	Patient doesn't show up at the medical check-up: patient forgetfulness / wrong follow-up booking	1,9	1	1,9
F 308	Wrong planning of visits (Radiation Oncologist absent)	1,3	2	2,6
F 309	Radiation Oncologist Lateness	1,9	2	3,8
F 310	Lack of delivery of the requested documentation on the part of the patient	1,8	2	3,6
F 311	Impossibility to visit the patient due to fibroscopy (H&N)	1,4	2	2,8
F 312	Lack of previous clinical reports (failure of information systems)	1,5	2	3,0
F 313	Mistaken clinical evaluation	1,2	3	3,6
F 314	Incorrect use of templates for follow-up	1,3	2	2,6
F 315	Wrong synchronization of radiotherapy visits with other medical visits into the Institute	1,5	2	3,0

Conclusions

After analyzing all the items regarding Failure Modes, we can say that the Radiotherapy Division of the European Institute of Oncology (IEO) of Milan (Italy) has an acceptable safety level in relation to the treatments performed (volume of activity and type). We have defined a dynamic and flexible analysis instrument with the aim of making it adaptable to every context and situation; this would make it possible to replicate the study in other Radiotherapy Centers, to evaluate and compare the results [12].

We have monitored and investigated with a more detailed study Failures that previously required an intervention. The expanded, revised and corrected analysis instrument found forty-four criticalities (14% of all the failures). The corrective actions have been identified, discussed and implemented with a low impact in terms of completion times. We will carry out an additional Fmea study after one year from the first, to assess whether the corrective actions have led to an improvement; the purpose will be to correct and enlarge the 2017's study, with the aim to analyse a greater number of Failure Modes.

NOTE

- (1) Accident or Event: Failure can or could cause a damage to patient's health (voluntarily or involuntarily) [4]
- (2) Near miss: situation resulting from a failure that would have compromised the patient's health but it has been detected or it doesn't have any effect [4]
- (3) Weighted average: it's a type of average in which each of data set point contribute more than other in relation with importance given. We calculate the weighted average of all frequency of occurrence studied
- (4) 10 out of 44 medium risk Failure (F5, F9, F18, F19, F20, F44, F97, F98, F196 e F301), 4 out of 241 low risk Failure (F21, F100, F137 e F259)
- (5) Restrictive template: I.T. form useful to make treatment information; any voice's form must be filled to go on the next form
- (6) Protocol 1 (P1): one radiological check on the first treatment day and no more verified if we have shifts into safe margins.
Protocol 2 (P2): three radiological checks for the first three treatment days and calculate the average shifts; and then verify the corrected target position on fourth day with averages applied.
Protocol 3 (P3): three radiological checks for the first three treatment days and calculate the average shifts; and then verify the corrected target position on fourth day with averages applied; and then radiological checks one or two times a week (depending on disease).
Protocol 4 (P4): Image Guided Radiotherapy (IGRT), radiological checks every day.
- (7) Primary Nursing: it's a method in which all nursing care for one or more patients is managed by one nurse called Primary, from acceptance to discharge. The Primary Nurse schedules all tests and procedures, plans activities and identifies any problem about patient's health [20].

Bibliography

- [1] Novaco F, Damen V: "La gestione del rischio clinico", Centro Scientifico Editore, Torino, 2004
- [2] D'Emilio G: "Analisi e gestione del rischio clinico e applicazione alle macchine della radioterapia", Tesi di Laurea Politecnico di Milano, relatore: Marcello Crivellini - aa 2011/2012
- [3] Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, et al.: "The report of Task Group 100 of the AAPM: application of risk analysis methods to radiation therapy quality management", *Med. Phys.* 2016; 43:4209-4262
- [4] "Ministero della Salute" - Temi e Professioni - Qualità e Sicurezza delle cure - Governo Clinico, Qualità e Sicurezza delle cure - "Sicurezza dei Pazienti e Gestione del Rischio Clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari", http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf
- [5] Choi WH and Cho J: "Evolving Clinical cancer radiotherapy: concerns regarding normal tissue protection and quality assurance", *J Korean Med Sci* 2016 feb: 31 (suppl):s75-s87
- [6] Villari et al.: "Diagnostica per Immagini, Medicina Nucleare e Radioterapia", Piccin Nuova Libreria S.p.A., 2011, Padova
- [7] Pobbati C.: "Verifica del Set-up nel paziente affetto da carcinoma prostatico mediante CBCT: variabilità inter-observer", Tesi di Laurea Università degli studi di Milano - relatore: Dott.ssa Barbara Alicja Jerezek - aa 2010/2011
- [8] Autori Vari: "La Gestione del Rischio Clinico nella Moderna Radioterapia", Supplemento a UROTIME Vol. XXIII, n. 1/2011, CIC Edizioni Internazionali
- [9] W.H.O. "Quality Assurance in Radiotherapy". 1998
- [10] www.roseis.estro.org/rosis-educational
- [11] Regione Emilia Romagna - Agenzia Sanitaria Regionale - "Fmea-Fmeca: Analisi dei Modi di Errore/Guasto e dei loro effetti nelle Organizzazioni Sanitarie" - Sussidi per la gestione del rischio 1, Dossier 75-2002
- [12] Shuller BW, Burns A, Ceilley EA, et al.: "Failure Mode and Effects Analysis: a community practice perspective", *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 2017; 18:6:258-267
- [13] Yuanguang XU A, Bhatnagar J, Bednarz G, et al.: "Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) for Gamma Knife Radiosurgery", *J. Appl. Clin. Med. Phys* 2017; 18:6:152-168
- [14] Tonigan Faught J, Balter A, Johnson L, et al.: "An FMEA evaluation of intensity modulated radiation therapy dose delivery failures at tolerance criteria levels", *Med. Phys.* 2017; 44:5575-5583
- [15] Frewen H, Brown E, Jenkins M, O'Donovan A: "Failure Mode and Effects Analysis in a paperless radiotherapy department", *Journal of Medical Imaging and Radiation Oncology* 2018; 62:707-715
- [16] Veronese I, De Martin E, Martinotti AS, et al.: "Multi-Institutional application of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) to Cyberknife Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT)", *Rad. Oncology* 2015; 10:132
- [17] Autori Vari: "Approccio prospettico alla sicurezza del paziente nella moderna RT", Report AIFM N°8 2012 - a cura del Gruppo di Lavoro: Approccio prospettico per rischio incidenti in nuove tecnologie RT
- [18] Farina M, Pineider C: "La gestione del rischio clinico - L'applicazione della Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) per la riduzione del rischio clinico in Radioterapia Oncologica", EmmEffe S.r.l., Milano, 2010 (con il patrocinio di: Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica)
- [19] Ministero della Salute - "Risk Management in Sanità: il problema degli errori". Commissione tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), Roma marzo 2004 - http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf
- [20] Iemmi M, Mecugni D, Vezzani E, Amaducci G: "Il Primary Nursing un modello applicato, cronaca di un'esperienza di implementazione in due Strutture Complesse ospedaliere" *Rivista L'Infermiere* 2017; 5:38-43. <http://www.fnopi.it/ecm/rivista-linferniera/rivista-linferniera-page-41-articolo-492.htm>

**Diagnostica radiologica dell'articolazione coxo-femorale:
la corretta tecnica per una diagnosi efficace.
Case report**

**Radiological diagnostics of the coxo-femoral articulation:
the correct technique for an effective diagnosis.
Case report**

**Tommaso Prioreschi¹, Luca Della Sala¹, Mariella Agresti²
Mario Coriasco³**

¹ *SC Radiologia USL Toscana Centro, Pistoia*

² *SC Fisioterapia USL Toscana Centro, Pistoia*

³ *Università di Torino - Dipartimento di Neuroscienze*

Contatto autori / Corresponding author: Tommaso PRIORESCHI - tarm-tommasoprioreschi@outlook.com

N. 1, Vol. 3 (2019) – 70:92

Submitted: 29 January 2019

Revised: 5 February 2019

Accepted: 10 June 2019

Published: 18 June 2019



Abstract

Scopo

Obiettivo di questo lavoro è mostrare che:

- La corretta diagnosi potrebbe essere compromessa da una tecnica radiologica incompleta o non correttamente eseguita;
- Conoscere la biomeccanica del comparto articolare da studiare è uno step fondamentale nell'iter radiologico;
- L'utilizzo della tecnica radiologica corretta è uno degli step fondamentali per la tutela della salute e della sicurezza del paziente.

Storia anamnestica

Il caso clinico riguarda un paziente di 59 anni che accede al punto di primo soccorso dopo un infortunio sul posto di lavoro: l'uomo, nell'atto di sedersi alla propria postazione, cadeva a terra subendo un trauma nella regione posteriore dell'anca sinistra. Dopo visita in Pronto Soccorso, il paziente era inviato in radiologia con richiesta di esame radiologico di bacino e anca sinistra. Il dato anamnestico riportava "infortunio sul luogo di lavoro, trauma gluteo e fianco sinistro, dolore e impotenza funzionale". Erano eseguite, in prima istanza, le proiezioni radiografiche AP e *Frog Legs*, che non evidenziavano rime di frattura.

Dieci giorni dopo il trauma, tuttavia, in occasione della prima visita ortopedica di controllo, il paziente era sottoposto ad esame radiografico che evidenziava una frattura di anca sinistra. In questo secondo approccio, la tecnica proiettiva prevedeva proiezioni finalizzate ad evidenziare al meglio la zona dolorante, che ancora a distanza di tempo rendevano impossibile al paziente la deambulazione autonoma: le proiezioni, ad eccezione della proiezione di Lauenstein eseguita per ultima, erano prive di movimenti in abduzione. Pochi giorni dopo il peggioramento clinico ha reso necessaria la Tomografia computerizzata (TC) dell'anca sinistra.

Conclusioni

Durante l'esame radiologico, il TSRM utilizza le conoscenze tecnico-pratiche in sinergia con le proprie capacità comunicative, per relazionarsi al meglio con il paziente ed effettuare le proiezioni più corrette anche in base alla biomeccanica articolare. È importante che la scelta delle proiezioni da eseguire avvenga sulla base del quesito diagnostico ed in modo consapevole, rispettando il 'razionale' scientifico da cui ogni proiezione trae fondamento. Ad esempio, in pazienti che abbiano subito traumi, è buona norma utilizzare proiezioni alternative a quelle che prevedono movimenti di abduzione, sia nel caso di sospette fratture sia nel caso di traumi contusivi, tutelando così la salute del paziente ma garantendo comunque un referto ottimale.

Parole chiave

Anca, trauma anca, proiezioni radiologiche, tecnica appropriata e diagnosi, MPR-SCF, biomeccanica.

English Abstract

Purpose

- The correct diagnosis could be missed in the presence of an incomplete or incorrectly performed radiological technique, the proper diagnosis could be missed without an incomplete radiological technique or when it is not well-conducted.
- Knowing the articular biomechanics of the joint compartment to be studied is a fundamental step in the radiological process. It is extremely important to know the biomechanics of the elbow joint because it is a fundamental step of the radiological process.
- The correct radiological technique is one of the many fundamental steps that protects the health and safety of the patient (The right radiological technique is one of the most important medical step to protect the patient's physical health and safety).

Patient's medical history

The medical history concerns a 59-year-old patient who accesses the first-aid point of a hospital unit integrated in the territory, after an accident in the workplace. The man, trying to sit down again on his own workstation, fell on the ground and got a trauma in the back of the left coxo-femoral joint.

The patient, after having been examined by the doctor in 118, arrives at radiology with a request for further radiological diagnosis of the pelvis and left hip. The space referred to the clinical classification reports "workplace injury, gluteus trauma and left side functional pain and impotence". The first radiographic approach has provided beyond the standard projections the oblique projection of the hip known as Frog Legs. Following the first investigation the patient was found to be free of fractures. At the first orthopedic check-up, ten days after the trauma, the patient underwent a radiographic check, which revealed a left hip fracture. The second radiographic approach was different than the first, the projective technique focused on projections that could enhance the painful area of the patient, which after a while still made autonomous walking impossible. In the second radiographic approach the projections that revealed the fracture were free of abduction movements, however, as a last one, an oblique Lauenstein projection was performed. Following clinical deterioration, the patient performed a left hip CT scan within a few days (It is the anamnesis of a fifty-nine-year-old patient that get him to the Emergency Room of an integrated hospital unit area, after an accident at work. Trying to sit on his work station, this man fell down on the ground and injured his left Coxo-femoral joint. After an in depth visit made by the E.R. doctor, the man went to radiology department with a medical request for a deepening pelvis and left hip X-ray. His X-ray results suffer substantial damage: "work-related accident, gluteus muscle and left hip trauma, pain and functional impotence". The first X-ray interpretation has planned the implementation of the following X-ray projections: Pelvis AP X-ray projections, left hip AP X-ray projections and left hip OBL projections, also known as Frog Legs. After this first check, there was absence of traumatic fractures of the examined joint. Ten days after the trauma, during the second check, the X-ray projections revealed a left hip fracture. The second radiographic approach was different than the first, the projective technique

focused on projections that could enhance the painful area of the patient. In the second radiographic approach the projections showed the fracture were free of abduction movements, however, as a last one, an oblique Lauenstein projection was performed.

Following clinical deterioration, the patient performed a left hip CT scan in a few days.

Conclusions

The radiographer is called to know the correct technique of performing the examinations both as regards the correct exposure and as regards the choice of the best projective approach. The TSRM is required to put into practice its technical and practical knowledge in synergy with its communication skills, in order to be able to interface as best as possible with the patient, in order to carry out the most correct projections to be applied on a joint biomechanical basis. Given the profound correlation between joint physiology and the choice of the most correct radiological projections, one could suggest the inclusion of joint biomechanics as a discipline of the degree course in radiology imaging and radiotherapy techniques.

The Frog Legs projection is used almost exclusively in the study of dysplastic pathology, moreover in most cases it is performed in comparative terms to offer a morphological comparison between the two joints. It is therefore concluded that it is good practice not to perform any projection that foresees abduction in traumatic patients, in order to guarantee an optimal report and protection of the patient's health

In view of the above, we can conclude that a precise diagnosis is an essential quality of a good execution technique. Radiographer should be prepared for every eventuality and he/she should apply all the communication skills, to be able to understand all the patient's needs, in order to make correct projections.

For a cultural advancement of radiographer, the knowledge of articular biomechanics is essential to be able to understand what kind of projection are required to answer the diagnostic question, respecting the health and safety of patients.

The Frog Legs projection is used almost exclusively in the study of dysplastic pathology, moreover in most cases it is carried out in comparison to offer a morphological comparison between the two joints.

In conclusion we can say that it is not a good practice to perform projections that foresees abduction in traumatic patients, in order to guarantee an optimal report and protection of the patient's health.

Key words

Hip, hip trauma, radiological projections for hip trauma, proper technique and diagnosis, MPR-SCF, biomechanics.

Storia anamnestica

La storia clinica riguarda un paziente di 59 anni che accede al punto di primo soccorso di un presidio ospedaliero integrato sul territorio per infortunio sul posto di lavoro. L'uomo, tentando di rimettersi a sedere alla propria postazione, cadeva a terra subendo un trauma nella regione posteriore dell'articolazione coxo – femorale di sinistra.

Visitato dal medico del pronto soccorso il paziente giungeva in radiologia con richiesta di esame radiologico di bacino ed anca sinistra.

Nei dati anamnestici, l'inquadramento clinico riportava *"infortunio sul luogo di lavoro, trauma gluteo e fianco sinistro, dolore e impotenza funzionale"*.

In prima battuta l'approccio prevedeva le seguenti proiezioni radiografiche:

- proiezione AP del bacino
- proiezione AP dell'anca sinistra
- proiezione OBL, denominata Frog Legs, dell'anca sinistra

Il referto relativo all'esame radiologico effettuato riportava *"assenza di fratture di origine traumatica a carico dell'articolazione esaminata"*.

Al paziente veniva programmata visita ortopedica di controllo con esame radiologico dell'articolazione a distanza di dieci giorni.

Dieci giorni dopo, in occasione del controllo radiografico erano effettuate:

- proiezione AP dell'anca sinistra
- proiezione obliqua con fianco alzato (obliqua otturatoria, senza abduzione)
- proiezione di Lauenstein con abduzione non superiore ai 20°.

Sulla base di questa iconografia, il medico refertante descriveva: *"l'indagine dimostra la presenza di una linea radiotrasparente in grado di delinearsi lungo il margine acetabolare esterno, aspetto meritevole di valutazione clinico specialistica ad indirizzo ortopedico, in considerazione di una riferita anamnesi traumatica."*

L'indagine inoltre dimostra la presenza di un aspetto irregolare, rilevabile anche a carico del profilo corticale cefalo – femorale inferiore, in sede sotto capitata, reperto anch'esso meritevole di valutazione clinica."

Successivamente a questo referto positivo, a distanza di pochi giorni, la sintomatologia dolorosa peggiora e si esegue TC dell'anca sinistra in regime di urgenza, con il seguente risultato: *"in quesito di coxalgia acuta in paziente con dubbia frattura di acetabolo sinistro e frattura del collo femorale si conferma *frattura sotto-capitata, ingranata e angolata del femore sinistro.*"*

Alla luce di quest'ultime conclusioni diagnostiche il paziente era sottoposto ad intervento per riduzione chirurgica della frattura con successivo trattamento riabilitativo volto al recupero della deambulazione autonoma.

Cenni di biomeccanica dell'articolazione coxo – femorale.

L'anca è l'articolazione prossimale dell'arto inferiore strutturata in modo da orientare l'arto inferiore in tutte le direzioni dello spazio. I movimenti avvengono sui tre assi dello spazio con tre gradi di libertà. I movimenti possibili sono dunque quelli denominati di *rotazione esterna e interna, abduzione e adduzione, flessione ed estensione*. Quest'ultima viene consentita dall'elasticità del legamento ileo – femorale ed è facilitata dal basculaggio (tilting) anteriore del bacino.

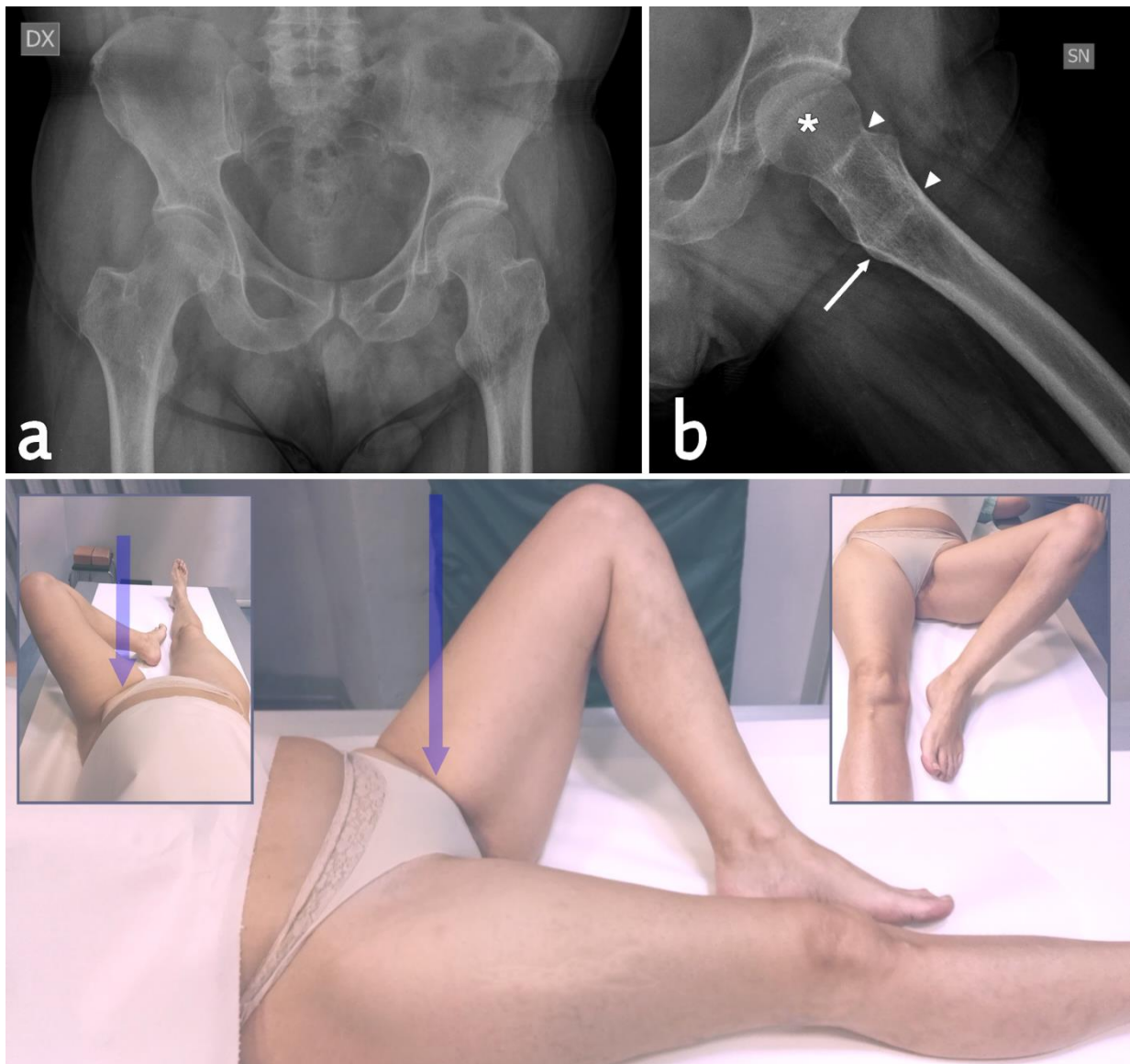


Figura 1: a) Risultato di proiezione radiografica AP del Bacino eseguita nel primo esame. b) La proiezione "Frog Legs" non evidenzia perfettamente il collo femorale, che risulta in gran parte sovrapposto (teste di freccia) al grande trocantere. Per lo stesso motivo, a sua volta quest'ultimo non è ben apprezzabile; il solo piccolo trocantere risulta visualizzabile, per quanto in minima parte (freccia). L'asterisco in figura indica la testa femorale. c) "Frog Legs", tecnica proiettiva.

Il movimento in abduzione porta l'arto inferiore in fuori, allontanandolo dal piano sagittale mediano: in via teorica è possibile effettuare tale movimento da un solo lato, tuttavia l'abduzione di un'anca si accompagna automaticamente all'abduzione dell'altra, fenomeno che in particolare si evidenzia a partire da un'ampiezza di 30°, dalla quale si comincia ad apprezzare il basculaggio del bacino attraverso l'inclinazione della linea bis-iliaca (linea di repere anatomico tra le due fossette lombari laterali e inferiori, che congiunge idealmente le due spine iliache postero superiori).

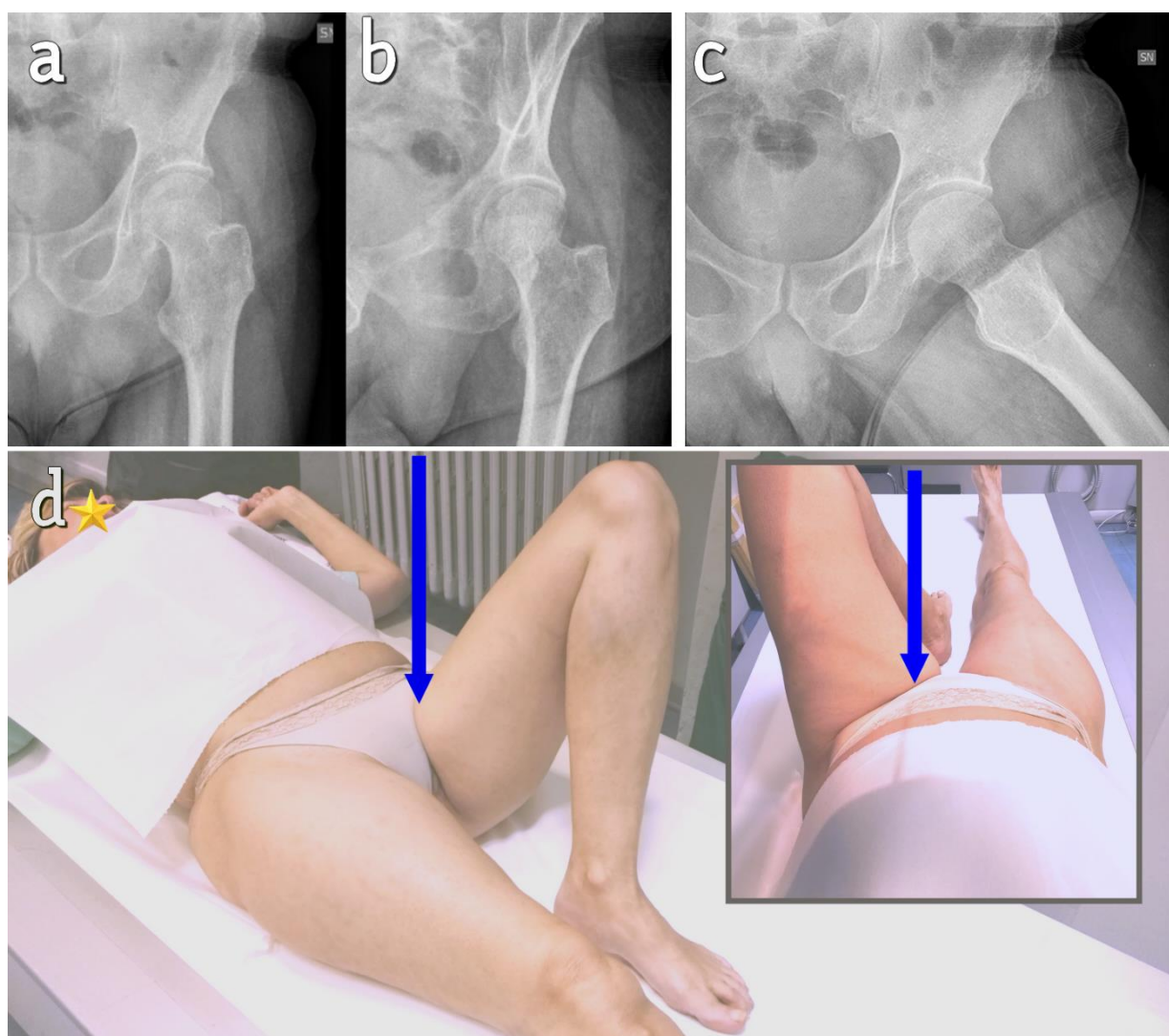


Figura 2: Immagini del primo controllo (ortopedico): in a) si osserva la proiezione AP di anca, in b) l'immagine obliqua con fianco in esame alzato, entrambe utili nell'identificare le irregolarità corticali in sede sotto-capitata associate ad aree di radio-opacità causate da processi di sovrapposizione di strutture lamellari intra-ossee (processo di "affastellamento" lamellare). c) Proiezione di Lauenstein, tra le più utili nell'identificazione della linea di irregolarità del profilo corticale femorale in sede sotto-capitata. d) Tecnica per la proiezione di Lauenstein.

Si aggiunga che i prolungamenti degli assi degli arti inferiori si incrociano sugli assi di simmetria del bacino: si può affermare che, in tale posizione, ciascuna delle anche ha in abduzione un *Range Of Movement* (ROM) di 15°.

Al massimo grado di abduzione, l'angolo formato dagli arti inferiori è di 90°: si ritrova qui la simmetria del movimento di abduzione delle due anche; questo significa che l'abduzione "pura" in un'anca singola è di 45°, inclinazione nella quale il bacino raggiunge anch'esso i 45° di inclinazione sul piano orizzontale, dal lato "portante".

Anche il rachide ha un importante ruolo durante tali movimenti, modellandosi secondo una curva convessa verso il lato portante.

Il limite di massima abduzione è fisiologicamente determinato dal contatto del collo femorale con il ciglio cotiloideo, anche se prima di tale limite massimo in realtà gioca un ruolo importante la tensione elastica data dai muscoli adduttori e dei legamenti ileo e pubo - femorali.

Durante i movimenti di abduzione dell'arto inferiore si rilasciano i movimenti ileo - femorali, il bacino bascula anteriormente ed il rachide lombare assume un atteggiamento di iperlordosi: per questi motivi l'anca viene a raggiungere un assetto di flesso - abduzione.

Inoltre, i legamenti detti *frenula capsulae* si tendono, mentre si rilasciano nel movimento di adduzione. Nei movimenti di adduzione la parte inferiore della capsula si detende, mentre risulta tesa la sua parte superiore, in abduzione l'estensione della sola parte inferiore della capsula avrebbe lunghezza insufficiente e tendendosi costituirebbe un limite al movimento: i *frenula capsulae*, svolgendosi, permettono invece un'escursione supplementare.

La capsula si piega in alto, mentre il collo viene ad appoggiarsi sul limbo dell'acetabolo, con interposizione del labbro, che si deforma ed allarga in fuori; si evidenzia così come il labbro partecipi di determinati movimenti senza limitarli.

I movimenti principali dell'anca relativi ai vari piani di simmetria sono permessi da potenti strutture legamentose. Durante i movimenti di flessione, i legamenti ischio-femorale, il pubo-femorale e l'ileo-femorale risultano de-tesi, mentre nei movimenti di rotazione esterna la linea intertrocanterica anteriore si allontana dal limbo dell'acetabolo, con conseguente tensione di tutti i legamenti anteriori dell'anca. La tensione è massima a livello dei fasci con decorso orizzontale, come il fascio ileo-pretrocanterico (fascio superiore del legamento ileo-femorale) e il legamento pubo-femorale. Nella rotazione interna si configura una situazione opposta ed entra in tensione il solo legamento ischio-femorale.

Durante i movimenti di abduzione il legamento pubo-femorale subisce una considerevole tensione, mentre il fascio ileo-pretrocanterico si detende; contemporaneamente, si allenta leggermente il fascio che va dall'ileo al piccolo trocantere mentre entra in tensione il legamento ischio-femorale.

In adduzione, le tensioni dei legamenti elencati si rilasciano per permettere la tensione del legamento ileo-femorale e del pubo-femorale.

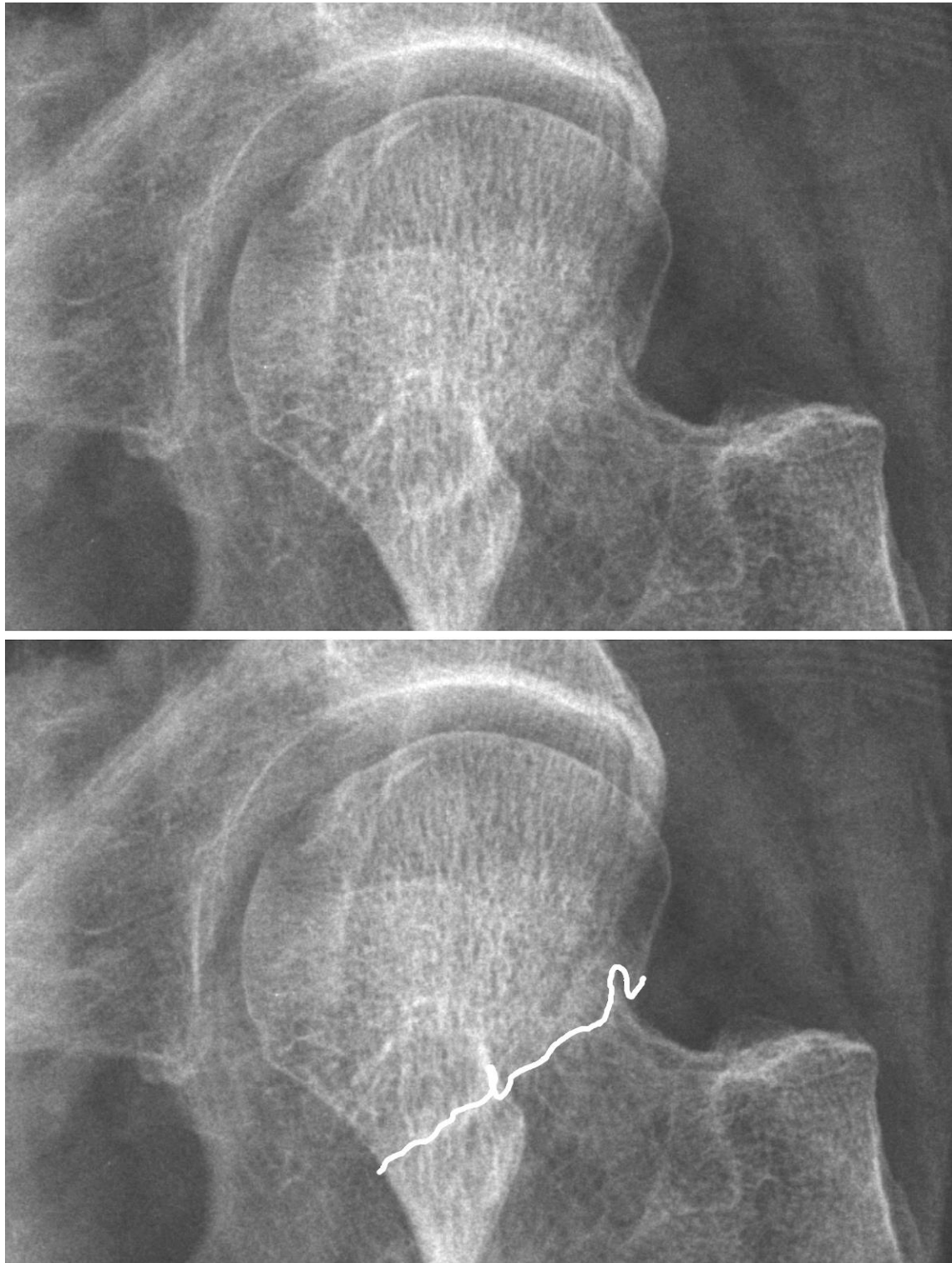


Figura 3: In alto, ingrandimento della proiezione obliqua con fianco in esame sollevato, la prima proiezione obliqua effettuata al controllo radiografico dopo 10 giorni dai primi radiogrammi. In basso, la stessa proiezione, in cui è stato messo in evidenza il processo di affastellamento lamellare (linea bianca). Spiegazione nel testo.

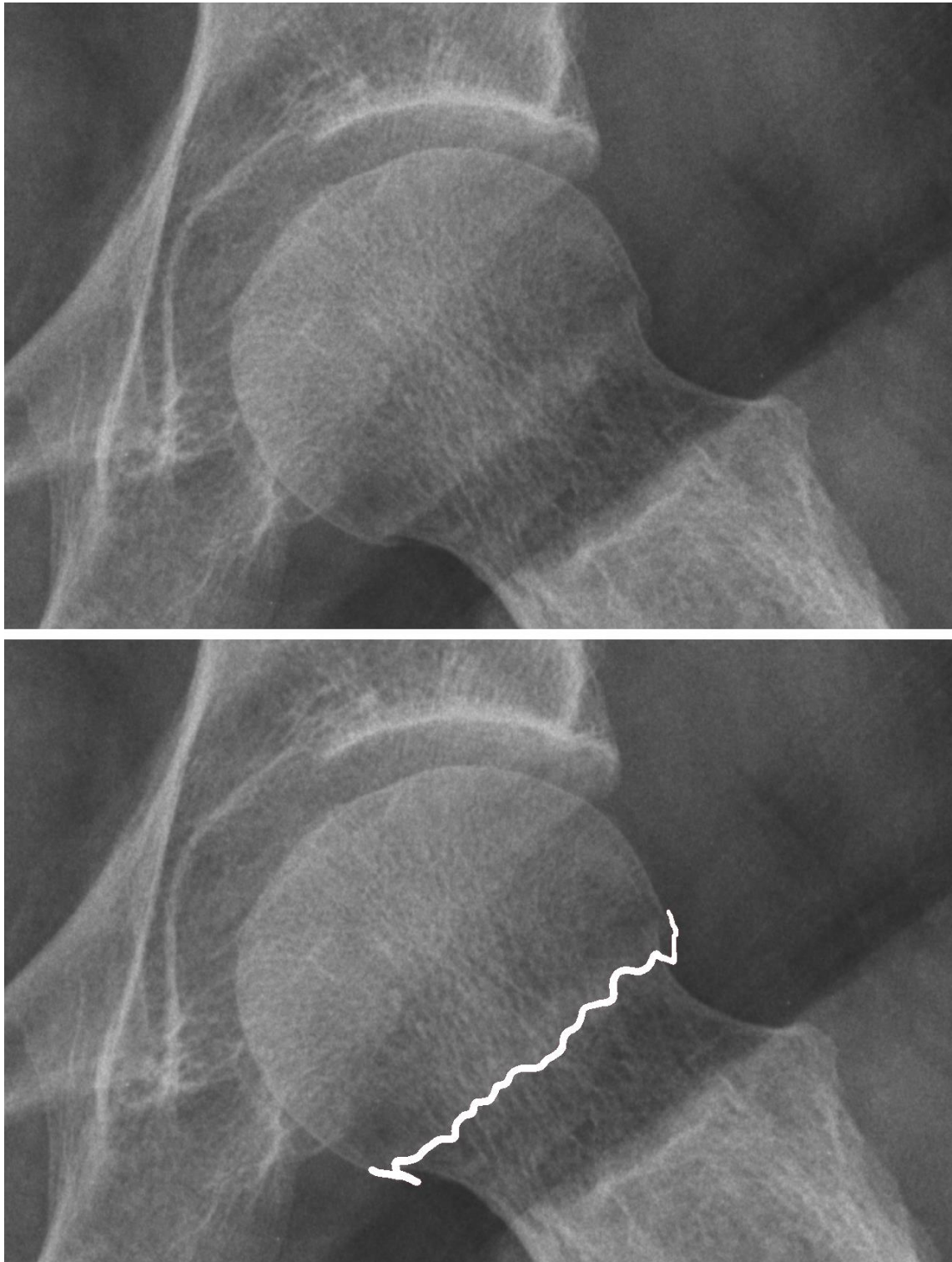


Figura 4: In alto, ingrandimento della terza proiezione (Lauenstein) eseguita al controllo radiografico dopo 10 giorni dalle prime radiografie. La frattura è più evidente rispetto al primo approccio proiettivo. In basso, nella stessa immagine è stata messa in evidenza la linea di frattura. Si conferma l'aspetto di affastellamento lamellare ed è già intuibile il tipo di frattura, sottocapitata e ruotata.

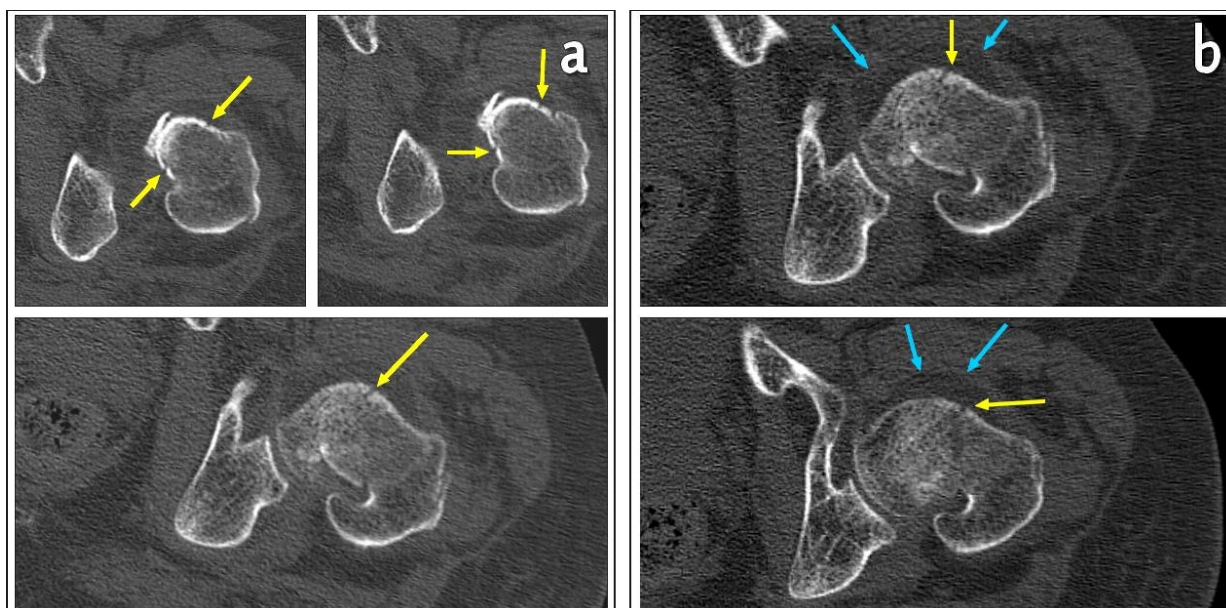


Figura 5: Immagini di tomografia computerizzata (sezioni assiali) ricostruite con il filtro per l'osso. a) Evidenziata dalle frecce in giallo, linea di ipodensità in sede sotto-capitata compatibile con linea di frattura. b) Sezioni assiali di tomografia computerizzata nelle quali il contrasto è stato ottimizzato per la rappresentazione contemporanea della frattura (frecce in giallo) e del versamento intracapsulare associato (frecce in azzurro).

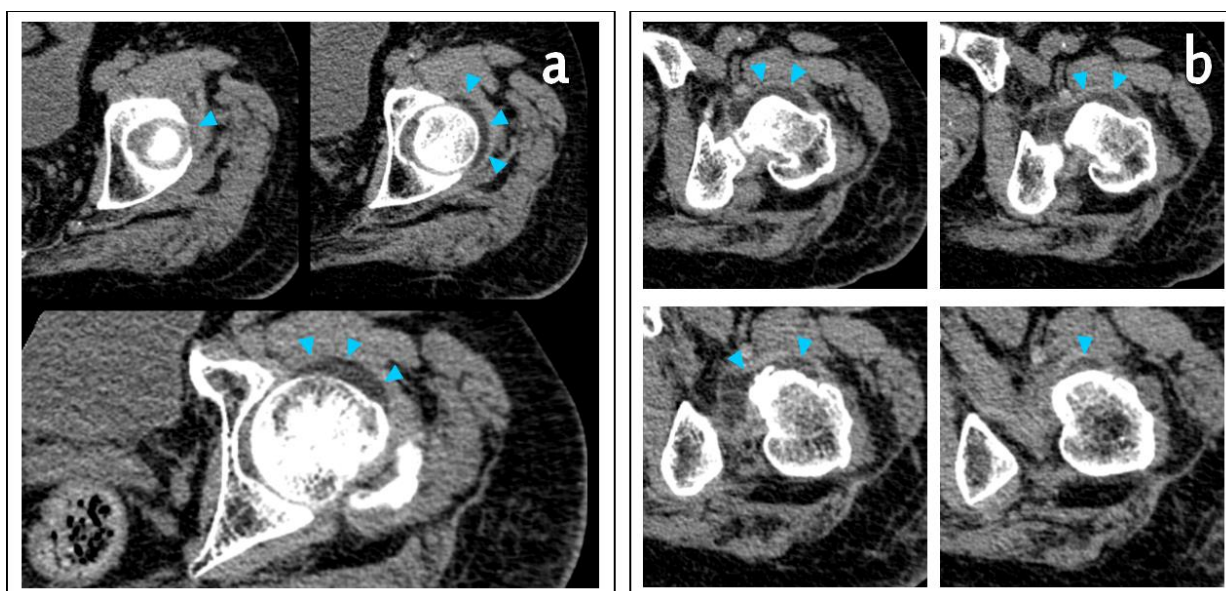


Figura 6: Immagini in sezione trasversale ricostruite con filtro per i tessuti molli; si evidenziano aree di ipodensità compatibili con aree di versamento fluido (teste di freccia in azzurro) in sede intra-articolare anteriore. b) Sezioni trasversali nelle quali è apprezzabile l'andamento del versamento endoarticolare. In entrambe le serie, le teste di freccia evidenziano l'aspetto del versamento.

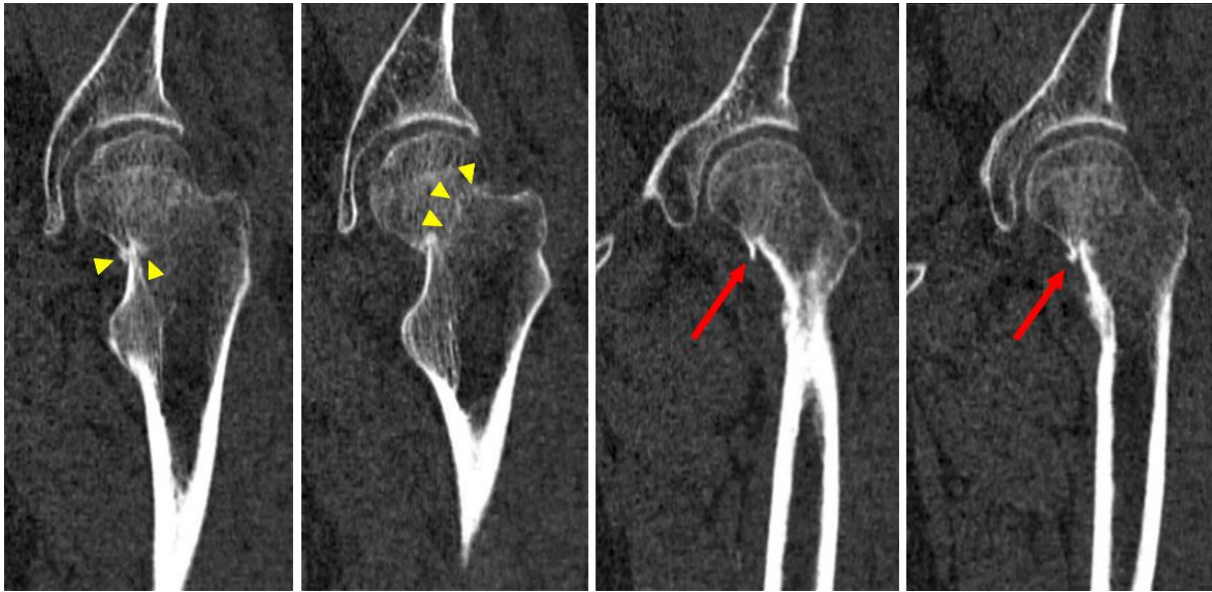


Figura 7: serie di immagini MPR in ricostruzione secondo il piano coronale con filtro per osso. Buona evidenziazione della netta interruzione del profilo corticale a livello del raccordo cervico-diafisario e la visualizzazione di processi di relativa iperdensità intra-spongiosa con strutture lamellari sommate a formare un'area di incrementata densità osteo-strutturale. Le frecce di colore giallo supportano l'osservazione, nelle prime due immagini a sinistra, della linea di affastellamento creata dalla frattura. Invece le frecce rosse nelle immagini a destra contribuiscono a mettere in evidenza il "becco" della sporgenza fratturativa postero-inferiore da dove si è diramata la lesione.



Figura 8: serie di immagini MPR in ricostruzione secondo piano sagittale con filtro per osso. Rappresentazione delle stesse alterazioni ossee della figura 7 su un piano ad essa ortogonale. Nelle prime due immagini, le frecce azzurre indicano il percorso di addensamento lamellare evidenziato nelle proiezioni del primo controllo. Nella terza e quarta immagine, le frecce verdi permettono di continuare a seguire il decorso della linea di frattura; nell'ultima immagine a destra, la freccia rossa mostra la sporgenza fratturativa.

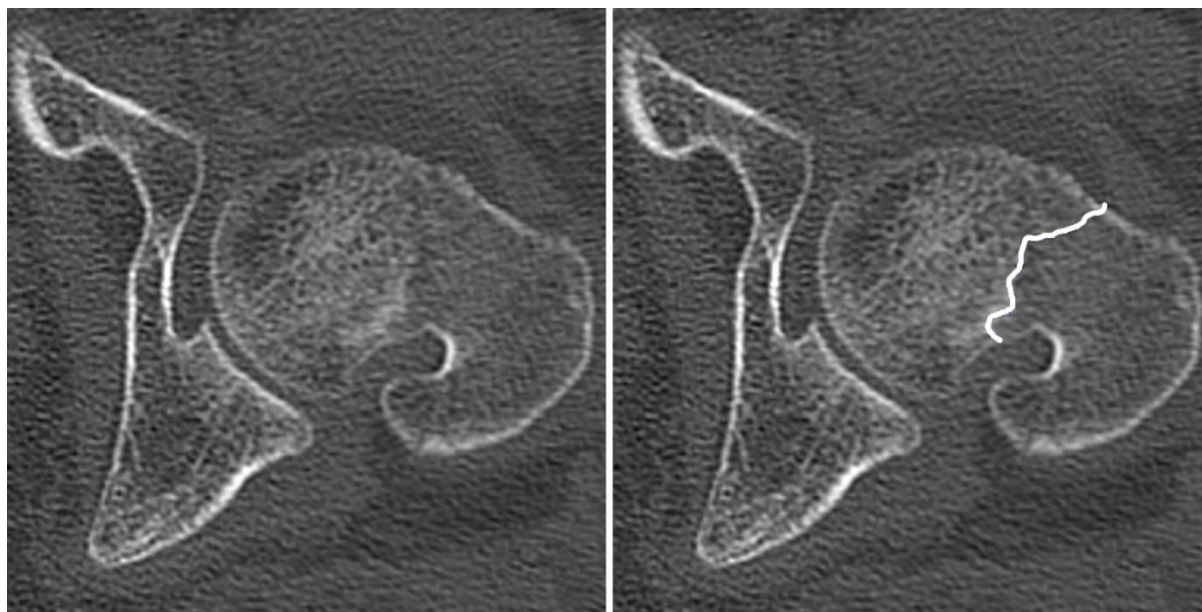


Figura 9: Nella fetta assiale in visione (ingrandita) è possibile osservare il punto d’impatto del trauma, in cui è “nata” la frattura. Nel comparto postero-inferiore si nota una linea di addensamento con relativo decorso delle contestuali linee di radiotrasparenza. In figura è possibile osservare la stessa immagine, ma munita di linea che mette in evidenza il percorso del danno al comparto testa-collo femore.

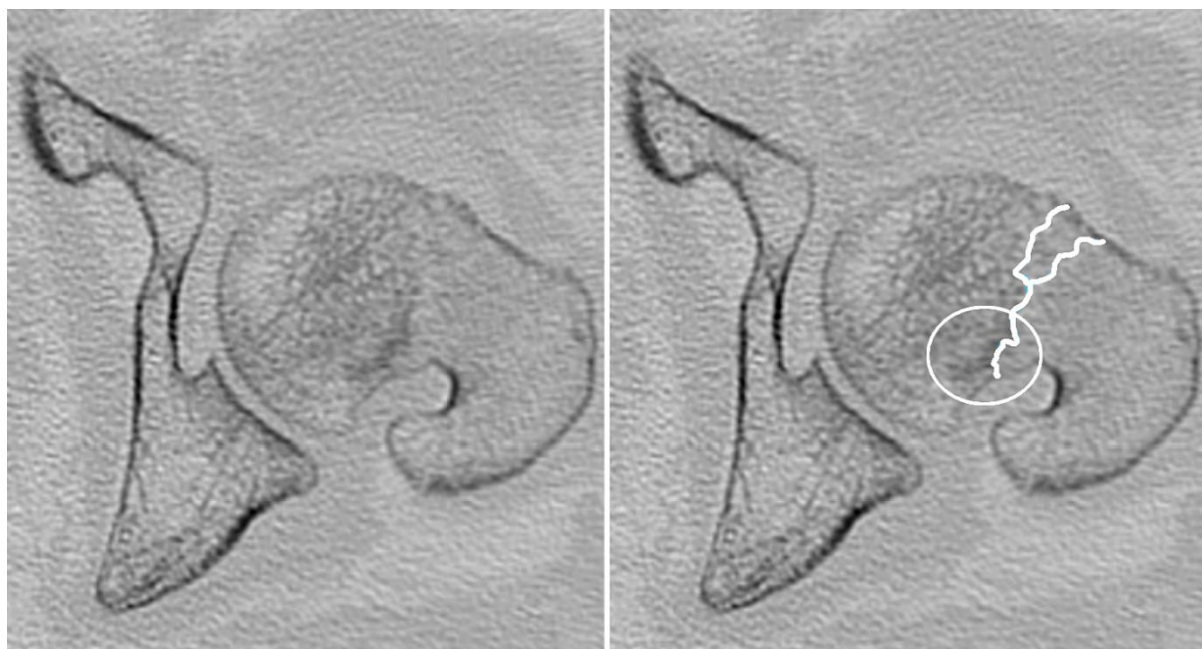


Figura 10: Ai fini di una buona osservazione e comprensione del decorso della lesione, le immagini assiali sono state osservate anche con contrasto negativo, dalle quali emerge un interessante aspetto a Y della lesione ossea. In questa immagine possiamo osservare il percorso a Y della lesione e grazie alla zona cerchiata il relativo punto d’impatto da cui la morfologia descritta a prendere forma.

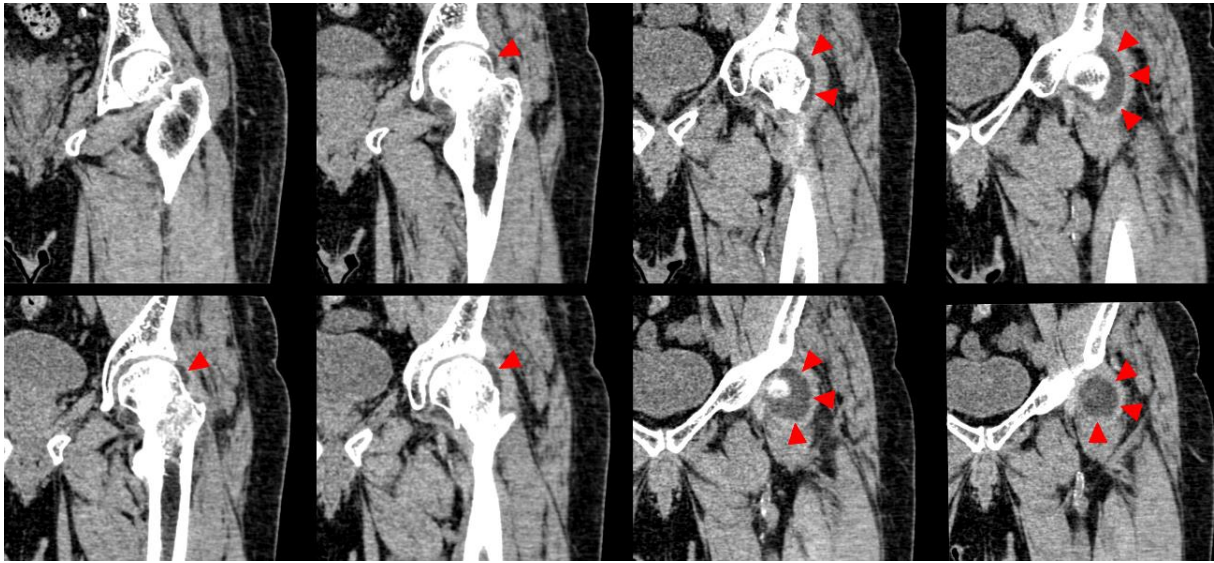


Figura 11: MPR CORONALE che mostra il versamento intra-articolare (freccie rosse) in grado di distendere la capsula articolare (una delle cause del peggioramento del quadro clinico-sintomatico).

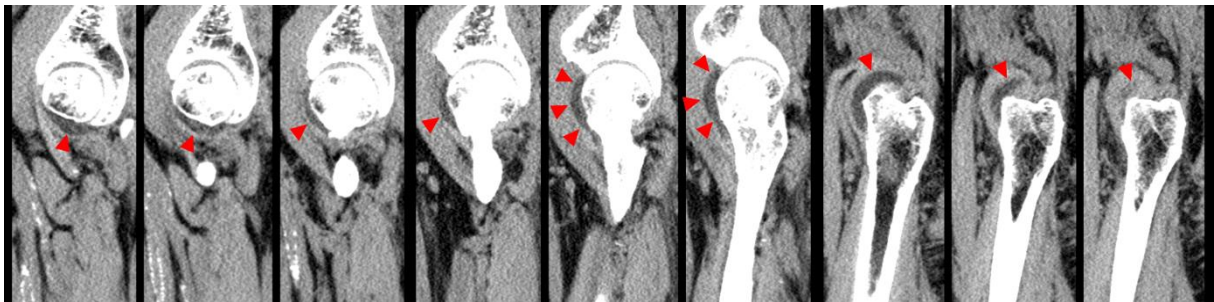


Figura 12: MPR SAGITTALE con visualizzazione dell'andamento del versamento (teste di freccia rosse).

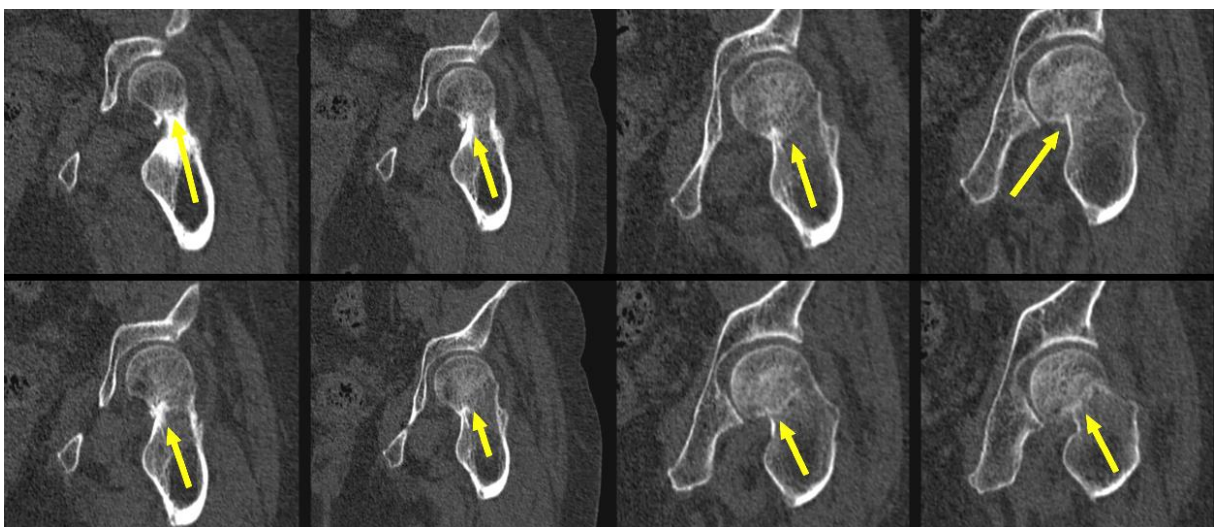


Figura 13: Imaging MPR SCF CORONALE con filtro per osso. Il maggiore potere di risoluzione spaziale delle immagini SCF rispetto a quelle standard permette una migliore visualizzazione della linea di frattura.

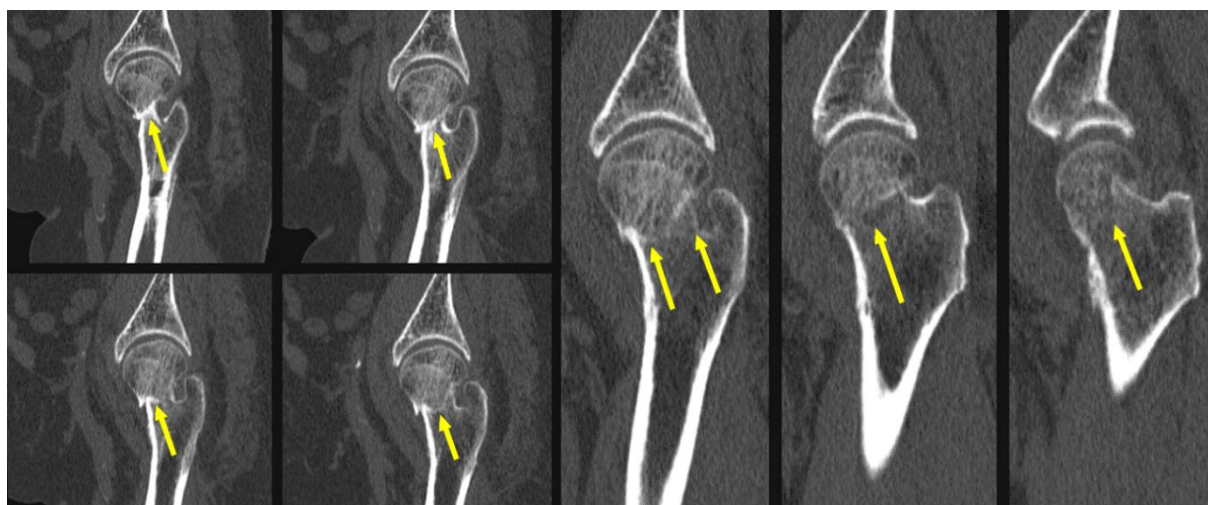


Figura 14: : Ulteriore esempio di Imaging MPR SCF ricostruite secondo il piano SAGITTALE con filtro per osso. Il miglior potere di risoluzione spaziale permette una più precisa visualizzazione della sede e della estensione della nota linea di frattura (freccie gialle).

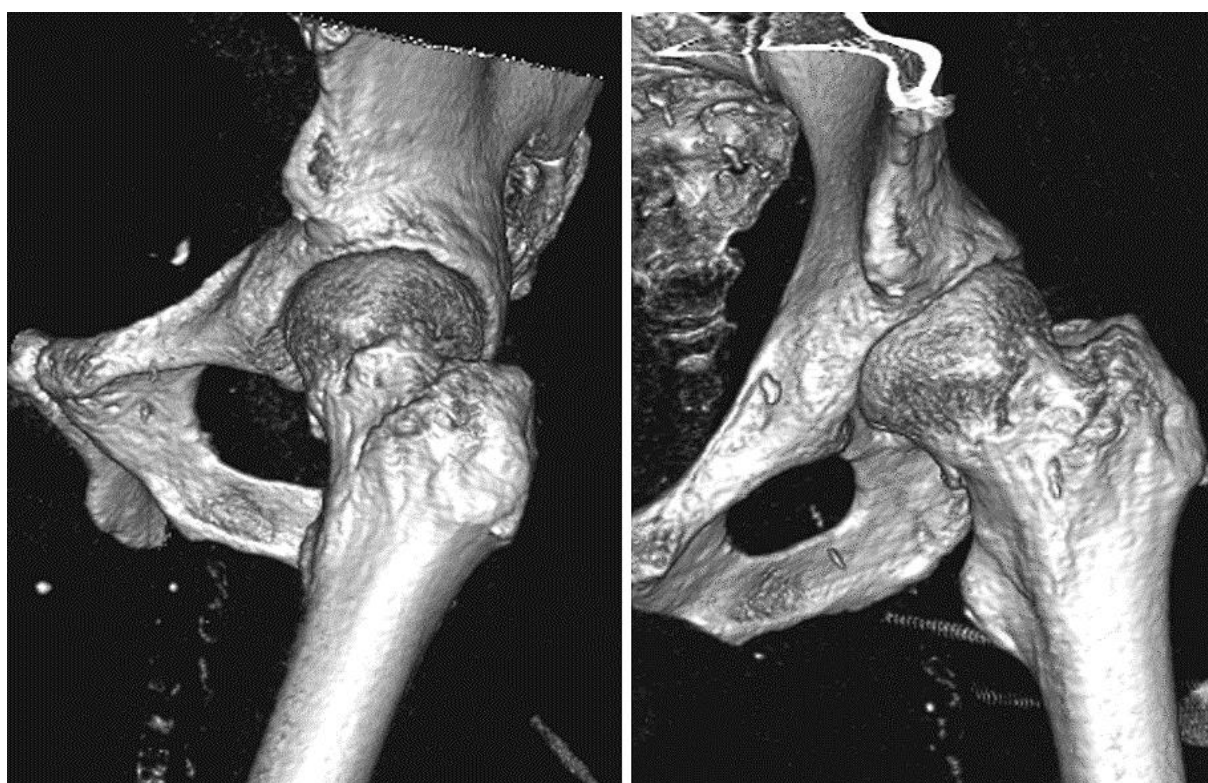


Figura 15: Imaging VOLUME RENDERING con esaltazione tridimensionale della frattura. Pur non essendo particolarmente adatte ai fini diagnostici in prima istanza, si tratta di immagini che possono rivelarsi utili a complemento di quelle più adatte alla rappresentazione delle lesioni e possono avere un'utilità per una rappresentazione nello spazio in visione dell'intervento chirurgico.

Materiali

Nella produzione iconografica è stato utilizzato un sistema radiografico con lettino radiologico dotato di griglia fissa (ditta ITALRAY®). Il tubo in dotazione è caratterizzato da filtraggio inerente in Al - equivalente pari a 1 mm e la consolle comandi permette la sola tecnica esposimetrica a due punti. I dati esposimetrici impiegati al primo controllo ortopedico sono riassunti in Tabella 1. Le immagini TC sono state generate con apparecchiatura ECLOS 8 slice secondo il protocollo illustrato in Tabella 2:

DATI UTILIZZATI PER I RADIOGRAMMI AL PRIMO CONTROLLO	
Tecnica esposimetrica impiegata	A due punti
Filtrazione inerente tubo radiogeno (Al - equivalente)	1 mm
Tensione Anodica	75 KVp (+2 KVp)
Corrente	32 mAs
Distanza Fuoco - Film (DFF)	115 cm

Tabella 1: dati tecnici relativi ai radiogrammi eseguiti in occasione della visita di controllo

PROTOCOLLO UTILIZZATO PER LA TC	
TIPO DI ACQUISIZIONE	Volumetrica
ENERGIA DEL FASCIO RADIANTE	120 KV
Corrente	200 mA
THICKNESS COLLIMATION	1.25X8
RECONSTRUCTION INDEX SCAN INTERVAL	2.50 MM
FOV	350
N° immag.	414
PITCH	0.875
CTDI	23,8 mGy

Tabella 2: Protocollo volumetrico TC bacino utilizzato per l'esame

Analisi e commento delle immagini

L'indagine a carattere d'urgenza eseguita in fase preliminare, effettuata a poco tempo dall'evento traumatico, consta di una proiezione AP di bacino e di una proiezione obliqua dell'anca sinistra interessata. I criteri di correttezza appaiono rispettati, e nella proiezione obliqua denominata "Frog Legs", visualizzabile in fig. 1, confermano la corretta e completa visualizzazione dell'articolazione coxo-femorale fino al terzo prossimale del femore e della metà inferiore del sacro e delle ali iliache in perfetta simmetria, senza rotazione delle strutture pelviche.

Il grande trocantere si proietta in corrispondenza del collo femorale, che risulta infatti accorciato, anche se non totalmente, a causa dell'abduzione di circa 45°, ben oltre i circa 20° previsti dalla proiezione.

I piccoli trocanteri sono invece ben visibili e proiettati sui profili mediali delle ossa femorali. *Come da letteratura, questa proiezione troverebbe giustificazione d'utilizzo solo nei quesiti diagnostici di displasia.* Inoltre, la scelta di questa proiezione è controindicata per un utilizzo in ambito traumatologico, sia per la necessità di movimentazione del paziente sia perché flessioni-abduzioni maggiori di 25° dell'arto inferiore limitano la visualizzazione del collo femorale.

Emergono dunque due importanti aspetti:

- La proiezione Frog Legs è stata impiegata pur essendo chiaramente specificato nel quesito clinico il contesto post-traumatico nel quale ci si trovava.
- Il grado di flessione-abduzione applicato all'arto in esame è stato ampiamente superato rispetto a quello previsto dalla proiezione Frog Legs.

Il fatto che siano stati superati i 45° di flessione - abduzione può essere dedotto osservando il risultato ottenuto in rapporto ai criteri di correttezza della proiezione: nel risultato la visualizzazione del collo femorale è fortemente limitata, a causa della sovrapposizione del grande trocantere. Si può dedurre, di conseguenza, che i criteri proiettivi della proiezione eseguita in acuto, già poco adatta in relazione al quesito clinico, non siano stati rispettati.

A distanza di dieci giorni, durante la visita di controllo, emergeva una grave difficoltà alla deambulazione, anche tramite ausilio, malgrado il primo referto non segnalasse fratture.

Alla deambulazione, il paziente riferiva importante artralgia. Sulla base di questo, il tecnico di radiologia chiamato ad eseguire il controllo radiologico chiedeva al paziente di illustrare nuovamente la dinamica dell'evento traumatico.

Accertata la sede postero-inferiore dell'impatto, il paziente mostrava anche dolore e un'importante limitazione funzionale al movimento di rotazione esterna; il TSRM in servizio preferiva dunque l'approccio proiettivo con proiezione AP di anca e una proiezione obliqua, priva di abduzione, con sollevamento del lato in esame, proiezione nota come "otturatoria".

Si sottolinea che la scelta di tale proiezione è stata privilegiata sulla base della limitazione biomeccanica, associata al forte dolore che ancora residuava alla prima visita di controllo, mentre

in prima istanza era stata ad essa preferita la "Frog Legs", nonostante fossero noti sia il carattere traumatico dell'evento sia la regione dell'impatto.

Osservando le immagini in Fig. 3, soprattutto nella obliqua sulla parte destra dell'immagine, sono apprezzabili le irregolarità corticali in sede sotto-capitata, associate ad aree di radio-opacità causate da processi di sovrapposizione di strutture lamellari intra-ossee conseguenti al tipico processo di "affastellamento".

Considerato il grado di collaborazione del paziente e l'assenza di sintomatologia dolorosa in abduzione minima di 20°, è stato utilizzato questo posizionamento per ottenere una terza immagine con risultato analogo alla proiezione di Lauenstein (fig. 2). Tale proiezione si è mostrata fondamentale per rilevare la presenza della frattura. Gli ingrandimenti visibili in fig. 3 e 4 mostrano con maggior chiarezza il risultato della prima proiezione obliqua effettuata e del decorso della linea di radio trasparenza del settore cervico-diafisario, in particolare, in basso, è stata evidenziata con una linea bianca la rima di frattura lungo il suo decorso.

In particolare, in figura 3 è apprezzabile l'affastellamento lamellare e il percorso della linea a maggior densità riferibile alla frattura, in figura 4 si conferma l'aspetto affastellato delle lamelle ossee, e si può ipotizzare la tipologia di frattura, sottocapitata e ruotata.

Nonostante fosse previsto e programmato per il paziente un approfondimento mediante TC MULTSLICE, la stessa è stata poi condotta in regime di urgenza per il sensibile peggioramento delle sue condizioni cliniche. Il risultato iconografico dell'esame è visualizzabile nelle fig. 5 e 6. In figura 5 le immagini sono ricostruite con filtro per osso, ed è identificabile la linea ipodensa di frattura in sede sotto-capitata, e nonostante il filtro utilizzato fosse per l'osso risulta comunque già apprezzabile un importante versamento endo-articolare. Nella figura 6 le sezioni sono state ricostruite con filtro per le parti molli, e risultano meglio apprezzabili le aree ipodense corrispondenti al versamento e soprattutto la conseguente distensione della capsula articolare.

L'imaging tomografico è stato corredato di ricostruzioni MPR in coronale e sagittale utilizzando il filtro per osso (fig. 7 ed 8): è messa in risalto la netta interruzione del profilo corticale nel punto di raccordo cervico-diafisario e la relativa linea di iperdensità intraspongiosa come conseguenza dell'aumentata densità strutturale. In particolare, nelle ricostruzioni in vista sagittale, è ben visibile il becco fratturativo in sede postero inferiore.

Nelle figure 9 e 10 sono stati rappresentati degli ingrandimenti delle immagini in sezione trasversale, con particolare attenzione al decorso e alla morfologia della frattura. In particolare, nell'immagine in figura 10, la caratteristica di contrasto negativo esalta il decorso a Y della frattura (linea bianca nell'immagine a destra).

Nella stessa figura, inoltre, la particolare morfologia emersa nelle sezioni tomografiche orienta verso l'ipotesi che la regione in cui si è concentrata la maggior quantità di moto durante il trauma corrisponda all'area inscritta nel cerchio bianco.

Nelle immagini MPR in figura 11 e 12 è possibile osservare il decorso del versamento articolare e se ne apprezza lo sviluppo, associato all'importante quadro infiammatorio, causa della sinto-

matologia dolorosa che limita le possibilità di movimento del paziente. Il contributo delle immagini MPR - SCF in fig. 13 e 14, rispettivamente in vista coronale e in vista sagittale, è in grado di esaltare la linea di iperdensità relativa associata alla frattura, conseguente al fenomeno di affastellamento lamellare. Nella figura 15 le ricostruzioni con la tecnica di "Volume Rendering", pur con limitato valore diagnostico intrinseco, in associazione alle immagini native e MPR forniscono una visione panoramica e tridimensionale del danno osseo subito dal paziente.

Discussione

Il quesito clinico ed il dato anamnestico mostrano chiaramente, ma non banalmente, che l'approccio tecnico - diagnostico utilizzato in prima istanza non è stato efficace: la documentazione iconografica presentata nei paragrafi precedenti mostra una proiezione AP di bacino appena corrispondente agli standard proiettivi di riferimento; e la successiva proiezione obliqua di anca e la "Frog Legs", non solo non rappresentano al meglio ma tendono a nascondere il collo femorale, tramite l'effetto proiettivo di sovrapposizione del grande trocantere.

In ambito radiologico la comunicazione tra operatori, ma soprattutto tra operatore e paziente, è spesso in grado di guidare ed orientare verso la corretta tecnica radiologica, soprattutto in ambito muscolo-scheletrico.

In sinergia con le conoscenze di biomeccanica, la migliore efficacia comunicativa ha portato il secondo TSRM ad approfondire la dinamica del trauma e a non limitarsi ad applicare la tecnica utilizzata nei radiogrammi dell'esame precedente, allo scopo di rendere il più possibile sovrapponibili i primi radiogrammi eseguiti in acuto e quelli di controllo successivi, come buona pratica vorrebbe. In questo caso, segni e sintomi clinici, come la limitazione funzionale nel ruotare esternamente l'anca ed il forte dolore denunciato dal paziente, hanno costituito un'utile guida per orientare e mirare più correttamente il controllo radiologico eseguito su prescrizione ortopedica.

Inoltre, considerazioni di carattere biomeccanico invitano a riflettere su come la capsula articolare subisca una certa tensione durante tutti i movimenti di abduzione, di conseguenza questi ultimi dovrebbero essere il più possibile evitati ricorrendo a proiezioni per l'anca che non li prevedano, perché anche in un semplice trauma contusivo senza frattura i movimenti di abduzione possono comportare uno spandimento ed un eventuale aumento del versamento articolare. Nel trauma contusivo del caso descritto, gravato da frattura "ingranata", ma soprattutto ruotata, l'uso di proiezioni con movimento di abduzione comporta una sconsigliabile sollecitazione della capsula che si tende attorno al distretto testa - collo del femore, anche per il pericolo di diastasi della frattura conseguente alle tensioni meccaniche articolari e capsulari che i movimenti di abduzione comportano.

Alla luce di quanto espresso, nella tabella sottostante, possiamo individuare alcune proiezioni utilizzabili in un contesto di urgenza-emergenza:

TIPO DI PROIEZIONE	TECNICA RADIOLOGICA	STRUTTURE IN EVIDENZA	CLINICA
Antero Posteriore	AP, intrarotazione 15° dei piedi, raggio centrale su porzione media pelvi	6 linee radiografiche: ileo-pettinea (colonna anteriore), ileo-ischiatica (colonna posteriore), "goccia radiografica", tetto acetabolare (cupola), margine/parete acetabolare ant., margine/parete acetabolare post.	Screening per fratture (sacrale, pelvico-acetabolare, femore prossimale), uso protocollo ATLS; displasia, patologia degenerativa dell'articolazione o artrite
"Inlet" della pelvi	AP, raggio centrale obliquo in senso caudo-craniale di 45°	Articolazione sacro-iliache, stretto superiore Della pelvi/ramo pubico, sacro	Fratture dell'anello pelvico: mostrano scomposizione posteriore o allargamento della sinfisi
"Outlet" della pelvi	AP, raggio centrale obliquo in senso cranio-caudale di 45°	Cresta iliaca, sinfisi pubica, forami sacrali	Fratture dell'anello pelvico: mostrano scomposizione superiore dell'emipelvi
Obliqua/Judet, Obliqua otturatoria	AP con anca in esame sollevata di 45°	Forame otturatorio, cresta iliaca, incisive ischiatiche	Fratture dell'acetabolo: colonna anteriore, parete posteriore
Obliqua alare	AP con anca non in esame sollevata di 45°	Forame otturatorio, ileo, incisive ischiatiche	Fratture dell'acetabolo: colonna posteriore parete anteriore

Tabella 3; Nella tabella in figura, per quanto riguarda le procedure di radiologia convenzionale, si ha una chiara rappresentazione di alcune delle proiezioni più idonee nello studio traumatologico dell'articolazione coxo - femorale. Atlante di anatomia ortopedica di Netter - Seconda edizione - Jon C. Thompson

Nella proiezione Frog Legs sembra che il movimento sia stato forzato apparentemente senza uno scopo finalizzato agli scopi previsti dal dato anamnestico e dal quesito clinico: si ricordi che rispettando i criteri di correttezza della proiezione in questione si ha nell'immagine finale un effetto di accorciamento della reale lunghezza collo femorale, fatto che ha portato ad una errata interpretazione con diagnosi negativa per fratture.

Inoltre, il fatto che il collo femorale non sia rappresentato neppure in minima parte, depone per una proiezione eseguita con apertura in abduzione dell'arto inferiore ben oltre i gradi previsti.

Durante il controllo ortopedico successivo alla visita in PS, il TSRM ha preso in carico il paziente chiedendogli nuovamente di descrivere la dinamica del trauma, e insospettito dall'oggettività della clinica (a distanza di dieci giorni il paziente non poteva compiere alcuna rotazione esterna dell'arto inferiore sinistro ed era impossibilitato a compiere anche i movimenti più semplici) decideva di cambiare l'approccio tecnico all'esame, eseguendo una proiezione AP di anca sinistra e una proiezione obliqua con sollevamento del lato in esame (il sinistro).

Quest'ultima scelta proiettiva era compiuta con il preciso scopo di non far compiere al paziente movimenti abduttori e di rotazione esterna, ottenendo contemporaneamente di liberare da sovrapposizioni la porzione posteriore del settore ischio-cruale, che valutata da un punto di vista biomeccanico, in quanto sede di inserzione dei legamenti ischio-cruali, si poteva considerare verosimile sede dell'impatto.

Il risultato ingrandito in figura 3 mostra come la frattura sia stata rappresentata in tutto il contesto del comparto articolare, peraltro senza pregiudicare con movimenti rischiosi la sicurezza del paziente durante l'esecuzione d'indagine.

Considerando che ogni movimento che allontana l'articolazione dal piano sagittale mediano può essere causa di instabilità, la proiezione descritta era una scelta pressoché obbligata.

In seguito, sfruttando un miglior grado di collaborazione del paziente, è stata eseguita anche una proiezione obliqua di Lauenstein, con un'escursione in abduzione di soli 20° e riuscendo ad ottenere un'ottima rappresentazione del comparto testa-collo femorale senza effetti proiettivi di accorciamento, in accordo ai criteri di correttezza previsti per questa proiezione.

La figura 4 permette di osservare con buona precisione il decorso della rima di frattura e la linea del conseguente affastellamento lamellare.

In un terzo step diagnostico, richiesto dallo specialista ortopedico, è stata effettuata una TC volumetrica dell'articolazione coxo-femorale con finestre e filtri di ricostruzione sia per le parti molli sia per l'osso.

Dalle immagini TC in sezione trasversale emergono chiaramente decorso e dimensioni della frattura, come apprezzabile nelle immagini di figura 9 e 10. Particolarmente evidente nell'immagine rappresentata con contrasto negativo (figura 10) è l'aspetto morfologico ad "Y" della lesione.

Grazie all'imaging multiplanare (MPR) in vista coronale e sagittale delle immagini ricostruite con filtro per l'osso, è possibile migliorare ulteriormente il decorso della frattura, mentre nelle omologhe immagini MPR ricostruite con filtro per le parti molli si apprezza il grado di coinvolgimento delle strutture para-articolari: la presenza di versamento intra e extra articolare, a circa dieci giorni dal trauma, è certo in grado di chiarire e spiegare meglio quadro clinico e sintomatologia.

Nel caso in questione, notevole interesse suscitano le ricostruzioni MPR-SCF, perché confermano l'importanza di uno studio mirato delle fratture o comunque lesioni conseguenti a seconda del loro piano d'appartenenza: in queste ricostruzioni MPR la linea di affastellamento lamellare prossima alla frattura è assai più evidente, specialmente nella vista in coronale, che ne esalta le caratteristiche di iperdensità.

L'evento descritto in questo lavoro ha dato luogo alla progettazione di un audit per la riduzione del rischio clinico negli esami di radiologia convenzionale eseguiti in regime di emergenza-urgenza, perché una verifica informale eseguita "in cieco" presso le sedi dell'Ospedale San Jacopo e del presidio PIOT di San Marcello Pistoiese, ha mostrato come nessuno dei medici radiologi chiamati ad interpretare le immagini abbia potuto rilevare la frattura sulla base della documentazione radiografica eseguita in prima istanza.

Conclusioni

Il codice deontologico del TSRM afferma, tra le altre cose, che il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica è il professionista sanitario responsabile nei confronti della persona degli atti tecnici e sanitari degli interventi radiologici aventi finalità di prevenzione, diagnosi e terapia.

Egli provvede inoltre ad aggiornare le proprie abilità tecniche per offrire al paziente il più alto risultato diagnostico, coerentemente con il quesito clinico, scegliendo tramite il proprio bagaglio culturale le proiezioni più idonee "secondo la miglior scienza e esperienza".

Per onorare questa visione, egli "consapevole dei propri atti professionali", individua come strumenti appropriati "la formazione continua, la ricerca e il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni sanitarie".

Ciò che si è illustrato in questo lavoro conferma come una corretta diagnosi non possa prescindere da un'appropriata tecnica di esecuzione.

Attraverso i dati di anamnesi, il TSRM può sfruttare al meglio le proprie competenze e riuscire ad identificare la proiezione appropriata in base ai deficit funzionali del comparto articolare in esame.

Anche pur rudimentali conoscenze di biomeccanica articolare possono contribuire ad una scelta consapevole delle proiezioni radiografiche più adatte a soddisfare il quesito diagnostico.

Ogni proiezione è dotata di un proprio razionale che ne condiziona l'opportunità di l'applicazione; come si è illustrato, nel caso in questione il razionale alla base della proiezione Frog Legs è alquanto diverso da quello che caratterizza la proiezione di Lauenstein: la prima è svolta spesso come "comparativa" per un utile confronto tra le due articolazioni coxo-femorali in particolare nello studio della patologia displasica, la seconda permette una buona valutazione di tutto il comparto articolare e del collo femorale senza effetti proiettivi di accorciamento; contestualmente, permette la valutazione della sfericità della testa femorale, con indicazioni utili per la diagnosi di "impingement".

Tuttavia, in base a quanto esposto, entrambe le proiezioni si dimostrano inadatte all'uso nei traumi per i rischi connessi, e in prima battuta anche i soli 20° di abduzione previsti dalla obliqua di Lauenstein sarebbero da sconsigliare.

Per questi motivi, le proiezioni che richiedano al paziente un movimento di abduzione sono state escluse dal protocollo in visione: la tendenza a comportare instabilità articolare tipica dei movimenti di abduzione, a causa dell'allontanamento dal piano di simmetria, suggerisce che essi non siano da utilizzarsi in un'indagine su paziente con anamnesi traumatica recente, in quanto potrebbero portare ad un peggioramento anche un semplice trauma contusivo; ancor più importante in un caso di frattura, in cui il movimento di abduzione potrebbe essere responsabile di ulteriori danni e lesioni.

È dunque buona norma, se possibile, eseguire in pazienti vittime di traumi proiezioni alternative a quelle che prevedono movimenti di abduzione, al fine di tutelare la salute del paziente e garantire nel contempo la possibilità di una corretta risposta al quesito diagnostico.

Un ulteriore "Take Home Message", potrebbe provenire dalla correlazione tra fisiologia articolare e scelta della corretta proiezione radiologica, valutando l'opportunità di inserire lo studio della biomeccanica articolare come disciplina del corso di laurea in TRMIR.

Riferimenti bibliografici

- [1] Balboni, GC (2000), Anatomia Umana, Terza edizione – Editore Ediermes
- [2] Kapandji AI, (2011). Anatomia funzionale, arto inferiore, 6° Edizione Malone, Monduzzi Editore
- [3] Prioreschi, T, Abdullah, W., & Della Sala, L. (2018). Tecniche di radiologia convenzionale e TC nell'impingement di anca, guidate da uno studio biomeccanico applicato. *Journal of Biomedical Practitioners*. 2(1): 67-92
- [4] Thompson, JC (2015). Atlante di anatomia ortopedica di Netter. Elsevier srl.

OPEN ACCESS JOURNAL

<http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp>

ISSN 2532-7925



Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

Proposta di trattamento fisioterapico in pazienti con conflitto femoro - acetabolare

Proposal for a physiotherapy treatment in patients with Femoro-Acetabular Impingement

Elena Peruzzi, Mariella Agresti

Azienda USL Toscana Centro - Ospedale San Jacopo di Pistoia

Contatto autori / Corresponding author: Elena PERUZZI: eleperu95@gmail.com

N. 1, Vol. 3 – 93:110
Submitted: 10 February 2019
Revised: 20 February 2019
Accepted: 2 April 2019
Published: 18 June 2019



Distribuita con Licenza Creative Commons. Attribuzione – Condividi 4.0 Internazionale

Abstract

Obiettivi dello studio

Il Conflitto femoro-acetabolare (Femoro-acetabular Impingement - FAI) è una comune causa di dolore all'anca che può interessare una vasta gamma di pazienti. L'obiettivo primario di questo studio è quello di proporre un trattamento fisioterapico basato sulla letteratura, per pazienti con diagnosi recente di FAI, e valutare la sua efficacia, per quanto riguarda la riduzione della sintomatologia e il miglioramento della funzionalità dell'anca. Esso si ricollega ad un lavoro di recente pubblicazione¹, svolto da un'equipe multidisciplinare del presidio ospedaliero di San Marcello Pistoiese, con lo scopo ultimo di individuare precocemente questa condizione e iniziare un programma di prevenzione fisioterapica, che possa ritardare il più possibile il ricorso a strategie di trattamento più invasive.

Materiali e metodi

Sedici soggetti con FAI, 4 maschi e 12 femmine, hanno rispettato i criteri di eleggibilità e sono stati arruolati nello studio. Il protocollo di trattamento messo in atto, basato su potenziamento e stretching dei muscoli dell'anca, ed esercizi di core stability, è stato stabilito a seguito di un'indagine condotta su studi già presenti in letteratura. Le misure di outcome utilizzate per valutare l'efficacia del trattamento sono state: la misurazione di Passive Range of Motion (pROM) e Active Passive Range of Motion (aROM), in flessione, abduzione, rotazione interna ed esterna, dell'anca interessata da FAI; la Numerical Rating Scale (NRS); un Patient-Reported Outcome, ovvero il Hip Outcome Score-ADL (HOS-ADL). Esse sono state raccolte all'inizio dello studio (T0), al termine dell'intervento fisioterapico previsto (T1) e ad un follow-up a distanza di 4 mesi (T2).

Risultati

C'è stata una significativa riduzione della percezione del dolore, sia tra T0 e T1, che tra T1 e T2 ($P < 0,05$). Il range articolare di tutti i movimenti considerati, sia passivi che attivi, è aumentato in modo significativo ($P < 0,05$) al termine del trattamento (T1); a distanza di 4 mesi, sono risultati statisticamente significativi ($P < 0,05$) un ulteriore miglioramento della flessione (attiva e passiva) e dell'abduzione attiva, e una riduzione della rotazione interna (attiva e passiva). Per quanto riguarda la scala HOS-ADL, c'è stato un aumento significativo ($P < 0,05$) sia dello score primario che dello score secondario alla fine del trattamento (T1); al follow up (T2), lo score secondario è ulteriormente aumentato in modo significativo ($P < 0,05$).

Conclusioni

Il trattamento fisioterapico proposto è stato ben tollerato dai pazienti ed ha condotto a risultati molto positivi, i quali sembrano mantenersi anche a distanza di mesi dalla sua conclusione. Questi risultati dovrebbero incoraggiare studi futuri su un campione più grande e con un follow up più lungo, i quali potrebbero portare a conclusioni più solide.

Parole chiave

Femoro-Acetabular Impingement, FAI, trattamento conservativo, fisioterapia.

English Abstract

Purpose

Femoro-Acetabular Impingement (FAI) is a common cause of hip pain, that can affect a wide range of patients. The primary purpose of this study is to propose a physiotherapy treatment based on the literature concerning patients with recent diagnosis of FAI, and evaluate his effectiveness, regarding the reduction of symptoms and the improvement of hip function. This study is connected to a recently published work¹, done by a multidisciplinary team of San Marcello Pistoiese hospital, with the final aim of identifying early this condition and starting a physiotherapeutic prevention program in order to delay as much as possible the use of more invasive treatment strategies.

Materials and methods

Sixteen patients with FAI, 4 males and 12 females, met the eligibility criteria and were enrolled in the study. The treatment protocol used, based on the strengthening and stretching of hip muscles as well as improving core stability, was established following a survey conducted on studies already published in the literature. The outcome measures used to evaluate the effectiveness of the treatment were: the measurement of Passive Range of Motion (pROM) e Active Passive Range of Motion (aROM), in flexion, abduction, internal and external rotation, of the hip affected by FAI; the Numerical Rating Scale (NRS); a Patient-Reported Outcome, the Hip Outcome Score-ADL (HOS-ADL). All the previously mentioned measures were collected at the beginning of the study (T1), at the end of the planned physiotherapeutic intervention (T2) and during a 4-month follow up (T3).

Results

The analysis showed a significant reduction in pain, both between T0 and T1, and between T1 and T2 ($p < 0,05$). The articular range of all the movements considered, both passive and active, increased significantly ($p < 0,05$) at the end of treatment (T1); after 4 months (T2), a further improvement in flexion (passive and active) and in active abduction, and a reduction in internal rotation (passive and active), were statistically significant ($p < 0,05$). Regarding the HOS-ADL, there was a significant increase ($p < 0,05$) in both the primary and secondary scores at the end of treatment (T1); at the follow-up, the secondary score further increased significantly ($p < 0,05$).

Conclusions

The physiotherapy treatment proposed was well tolerated by the patients and led to very positive results, which seems to be maintained even months after its conclusion. These results

should encourage future studies on a larger sample and with a longer follow up, which could lead to more solid conclusions.

Key words

Femoro-acetabular impingement, FAI, conservative treatment, physiotherapy

Introduzione

Il Conflitto femoro-acetabolare (FAI) è una condizione patologica di recente descrizione, nella quale si riscontrano anormali relazioni anatomiche all'interno dell'articolazione dell'anca, dovute a deformità ossee o ad un anomalo orientamento spaziale della giunzione testa-collo femorale e/o dell'acetabolo; queste alterazioni determinano un contatto patologico precoce tra le due superfici articolari e delle forze di taglio sul labbro e sulla cartilagine acetabolare. A lungo andare ciò può comportare l'insorgenza di fenomeni degenerativi e favorire, quindi, lo sviluppo di coxartrosi precoce [2].

Si distinguono due tipologie principali di FAI: il Pincer Impingement (acetabolare) e il CAM Impingement (femorale). Il tipo Pincer, più frequente nel sesso femminile, è caratterizzato dalla presenza di un'eccessiva copertura acetabolare, che crea un "effetto pinza" sull'epifisi prossimale del femore, mentre il tipo CAM, più frequente nel sesso maschile, è caratterizzato dalla presenza di un'anomalia morfologica della giunzione testa-collo femorale, detta "bump osseo" [2, 3]. Queste due tipologie sono spesso descritte come entità separate, tuttavia, circa il 42% dei soggetti con FAI, manifesta una combinazione di entrambe le condizioni, che prende il nome di tipologia MISTA (o MIXED TYPE) [2].

Sebbene l'esatta eziopatogenesi del FAI rimanga poco chiara, essendo ancora oggi oggetto di indagine, la maggior parte delle evidenze scientifiche attribuisce il suo sviluppo ad una combinazione di deformità ossea, congenita o acquisita, e uso eccessivo dell'articolazione dell'anca [3]. Sono stati anche identificati alcuni fattori di rischio che possono essere associati allo sviluppo di FAI, che comprendono: attività che coinvolgono movimenti ripetuti dell'anca, sport di alto livello durante l'adolescenza, patologie pediatriche dell'anca (epifisiolisi del femore, displasia dell'anca, malattia di Legg-Calvé-Perthes) e fratture del collo del femore [3].

Dal punto di vista clinico, il disturbo di presentazione più comune è un fastidio profondo e intermittente a livello della regione inguinale [4] che, con il progredire della condizione e il coinvolgimento delle strutture circostanti, diventasempre più costante [5], rendendo difficoltose le normali attività della vita quotidiana [4]. Quando sono presenti lesioni del labbro acetabolare, possono manifestarsi anche sintomi meccanici associati, come blocco articolare, cedimento, e rumore simile ad un "clic" durante i movimenti dell'anca [4,5].

Sono spesso descritti squilibri dell'elasticità muscolare e della forza, che comprendono la tensione dei flessori dell'anca e degli estensori lombari, e la debolezza ed inibizione dei muscoli glutei ed addominali [6]. Anche il range articolare dell'anca può risultare compromesso, in particolare in rotazione interna, flessione e abduzione [4].

Esistono due tipi di trattamento per il conflitto femoro-acetabolare: il trattamento conservativo e quello chirurgico, il quale può prevedere diversi tipi di approccio (a cielo aperto e in artroscopia) [3,7]. Attualmente non esistono evidenze di livello elevato che supportino la scelta di un tipo di trattamento definitivo per questa condizione [7].

Alcuni autori [8,9,10,11] riconoscono la possibilità di miglioramento delle condizioni cliniche dei pazienti con FAI mediante una gestione non chirurgica, basata sull'educazione del paziente e sulla fisioterapia, soprattutto nel caso in cui questa venga iniziata precocemente. Tuttavia, gli studi presenti in letteratura, hanno diversi limiti: sono presenti, innanzitutto, in numero ridotto, vi sono discrepanze sulle caratteristiche dei pazienti e sulle definizioni di FAI utilizzate per la scelta del campione, le misure di outcome non sono sempre definite in modo esplicito, e non viene dato ampio spazio alla descrizione degli esercizi e delle tecniche proposte [3,12,13].

Lo scopo primario di questo studio, quindi, è quello di proporre un protocollo di trattamento fisioterapico, basato sulla letteratura, per soggetti con recente diagnosi di FAI, valutandone, poi, l'efficacia per quanto riguarda la riduzione della sintomatologia, il miglioramento della funzionalità dell'anca e della qualità della vita in generale.

Questo studio si ricollega ad un lavoro iniziato nel 2017 nel presidio ospedaliero di San Marcello Pistoiese, ad opera di un'equipe multidisciplinare, costituita da un tecnico radiologo, un medico radiologo e un ortopedico, i quali si sono proposti di formulare un protocollo diagnostico standardizzato per l'impingement di anca, che includesse le proiezioni radiografiche a maggior sensibilità e attendibilità, selezionate in base ad uno studio biomeccanico applicato, specifico per il tipo di conflitto [1].

L'obiettivo etico-sociale dell'intero progetto è quello di consentire una diagnosi precoce di FAI, gettando così le basi per un possibile intervento di prevenzione fisioterapica, con il fine ultimo di ritardare, o, se possibile, evitare, la necessità futura di impianto protesico nei soggetti che presentano questa condizione [1].

Materiali e Metodi

Prima dell'inizio dello studio, tra Febbraio e Marzo 2018, una ricerca bibliografica è stata eseguita nei seguenti database, PubMed, Embase e PEDro, con lo scopo di individuare trial clinici in cui venivano proposte modalità di trattamento conservativo oppure revisioni sistematiche su tale argomento. Le parole chiave utilizzate per la ricerca sono state "femoroacetabular impingement", "FAI", "hip impingement", "conservative treatment", "non operative treatment", "physical therapy" e "rehabilitation", le quali sono state opportunamente combinate mediante gli operatori booleani AND e OR. Le restrizioni applicate sono state:

- Disponibilità dell'abstract in lingua inglese
- Disponibilità del testo in inglese
- Anno di pubblicazione compreso tra 2013 e 2018.

Tra i 61 abstract individuati dalla ricerca, sono stati selezionati 4 articoli (vedi Tabella 1) e, sulla base di questi, sono stati stabiliti il protocollo di trattamento e gli strumenti di outcome da usare per misurarne l'efficacia.

Titolo	Autore/i e anno pubblicazione	Tipologia articolo
<i>Non operative Treatment for Femoro-Acetabular Impingement: A Systematic Review of the Literature [8]</i>	Peter D.H. Wall et al. (2013)	Systematic Review
<i>Non-operative management of Femoro-Acetabular Impingement: A prospective, randomized controlled clinical trial pilot study [9]</i>	Alexis A. Wright et al. (2015)	Clinical Trial
<i>Personalised Hip Therapy: development of a non-operative protocol to treat Femoro-Acetabular Impingement syndrome in the FASHIoN randomized controlled trial [10]</i>	Peter D.H. Wall et al. (2016)	Clinical Trial
<i>A Prospective, Randomised, Controlled Trial Comparing Conservative Treatment With Trunk Stabilisation Exercise to Standard Hip Muscle Exercise for treating Femoro-Acetabular Impingement: a pilot Study [11]</i>	M. Aoyama et al. (2017)	Clinical Trial

Tabella 1. Articoli selezionati per lo studio

Individuazione del campione

Siamo partiti da una popolazione di 42 individui con patologia nota di Impingement femoro-acetabolare, i quali avevano partecipato allo studio sopracitato 1. Essi sono stati sottoposti ad un ulteriore approfondimento radiografico e ad una visita ortopedica presso il presidio ospedaliero di San Marcello Pistoiese (PIOT-ESTAR CENTRO Area Vasta), al termine dei quali, il medico ortopedico ha potuto indirizzare questi pazienti verso il trattamento chirurgico oppure verso il trattamento conservativo, sulla base della gravità dell'impingement e della limitazione funzionale causata da questo. I 27 pazienti, ai quali è stato consigliato di intraprendere un percorso terapeutico conservativo, hanno rappresentato la nostra popolazione bersaglio; tra questi, sono stati effettivamente arruolati nello studio i soggetti che hanno rispettato i criteri di eleggibilità riportati in Tabella 2.

CRITERI DI INCLUSIONE
• presenza di sintomatologia clinica e di segni radiografici di FAI monolaterale *
• tempo dalla diagnosi < 3 mesi
• età compresa tra 35 e 60 anni
• disponibilità a dare il proprio consenso in forma scritta e a partecipare allo studio nel periodo di tempo previsto
CRITERI DI ESCLUSIONE
• presenza di segni evidenti di coxartrosi
• presenza di pregresse fratture di interesse acetabolare o a livello del collo femorale
• storia di precedenti interventi chirurgici all'anca
• presenza di patologie reumatiche
• precedenti trattamenti fisioterapici ricevuti o attualmente in corso

Tabella 2. Criteri di inclusione ed esclusione

(*) Diagnosi di FAI: almeno un segno/sintomo clinico, associato ad un segno radiografico. Sintomatologia clinica considerata positiva per FAI: dolore all'anca, riduzione del normale range di movimento (in particolare della flessione e della rotazione interna) e/o positività ai test speciali.

Segni radiografici considerati positivi per FAI: presenza di un angolo alfa $> 55^\circ$ e/o riduzione dell'offset testa-collo femorale, per la tipologia CAM; segno del crossover (retroversione acetabolare), coxa profunda o angolo CE aumentato, per la tipologia PINCER.

Il FAI di tipo MISTO è stato definito quando vi erano sia caratteristiche del tipo CAM che del tipo PINCER [7].

Undici individui sono stati esclusi, in quanto incontravano i seguenti criteri di esclusione: 6 avevano evidenti segni di coxartrosi, 1 aveva una malattia reumatica che poteva influenzare negativamente il trattamento, 1 aveva subito un intervento chirurgico all'anca in seguito a frattura, 1 aveva già iniziato delle sedute domiciliari di fisioterapia e 2 non potevano prendere parte allo studio nel periodo previsto per motivi personali. Il campione è stato costituito, quindi, da 16 soggetti, 4 maschi e 12 femmine, con FAI monolaterale (7 di tipo CAM, 7 di tipo PINCER e 2 di tipo MISTO).

Tra marzo e aprile 2018, tutti i potenziali partecipanti sono stati contattati telefonicamente e informati sullo scopo dello studio e su come questo si sarebbe svolto; prima di essere arruolati, essi hanno accettato di partecipare e hanno provveduto a firmare il consenso informato.

Tutto il campione ha ricevuto e portato a termine il trattamento, tuttavia, due soggetti non sono stati rivalutati al follow up effettuato a distanza di 4 mesi per i seguenti motivi: uno ha subito un intervento chirurgico di tipo ginecologico, mentre l'altro non è risultato reperibile nel periodo previsto per la valutazione.

Misure di Outcome

Le misure di outcome utilizzate sono state: la misurazione del pROM e dell'aROM in flessione, abduzione, rotazione interna ed esterna, dell'anca interessata, utilizzando un goniometro; la scala NRS (Numerical Rating Scale) per il dolore; uno strumento di esito riportato dal paziente (Patient-Reported Outcome o PRO), ovvero la scala HOS-ADL (Hip Outcome Score – Activities of Daily Living), per valutare il livello di funzionalità dei pazienti e l'influenza della condizione di impingement nella loro vita quotidiana. Quest'ultima si è dimostrata essere una delle scale caratterizzate dal maggior numero di prove clinimetriche, tra gli strumenti di esito riportati dal paziente (PROs) usati per valutare l'impingement femoro-acetabolare e le patologie labrali dell'anca [14]; inoltre, il suo utilizzo nella pratica clinica e nella ricerca, è stato raccomandato anche nel Warwick International Agreement [7].

Queste misure di outcome sono state raccolte all'inizio dello studio (T0), al termine dell'intervento fisioterapico previsto (T1) e ad un follow-up a distanza di quattro mesi (T2).

INTERVENTO FISIOTERAPICO

Gli obiettivi dell'intervento fisioterapico messo in atto nello studio erano i seguenti: educare il paziente, diminuire la sintomatologia dolorosa, migliorare la mobilità dell'anca e ottenere un riequilibrio delle forze muscolari lombo-pelviche e degli arti inferiori.

Sono state previste 10 sedute di 60 minuti ciascuna, eseguite 2 volte a settimana, per 5 settimane consecutive. Queste non hanno incluso gli incontri dedicati alla raccolta dei dati utili per l'analisi statistica finale, la quale è stata eseguita da fisioterapisti diversi rispetto a quelli che hanno eseguito il trattamento. I dati delle valutazioni al T0, T1 e T2 sono stati raccolti presso il Servizio di riabilitazione del Presidio Ospedaliero di San Marcello, mentre il trattamento dei pazienti è stato eseguito presso il Centro di Riabilitazione di Valdibrana, nel periodo compreso tra Aprile e Giugno 2018.

Il protocollo di trattamento basato sulla letteratura è risultato costituito da 3 componenti: la valutazione funzionale del paziente, l'educazione di questo, mediante istruzioni su modificazioni e/o precauzioni da mettere in atto nelle varie attività di vita quotidiana, e un programma di esercizi di potenziamento, stretching e core stability [6].

Valutazione funzionale

Durante il primo incontro con ogni paziente, come suggerito dalla letteratura [10,12], è stata eseguita un'accurata valutazione funzionale, comprendente la raccolta dell'anamnesi, la presa visione degli esami strumentali effettuati e l'esame fisico. Sono state fatte domande sulle caratteristiche della sintomatologia (esordio, localizzazione e durata), sul proprio stile di vita (professione/hobbies/sport), su eventuali altri disturbi oltre a quello localizzato all'anca e su eventuali terapie testate in precedenza. L'esame fisico ha incluso la valutazione del range articolare, della lunghezza muscolare (in particolare di ileopsoas, tensore della fascia lata, ischiocrurali e quadricipite) e della forza muscolare (in particolare di flessori, estensori, abduttori e rotatori esterni dell'anca). Le informazioni e i dati raccolti sono stati utili per adattare il programma di esercizi alle caratteristiche del singolo paziente.

Educazione del paziente

Come riportato in molti studi [3,5,9,11], l'educazione del paziente gioca un ruolo molto importante nel trattamento conservativo del FAI; essa mira all'acquisizione da parte del paziente di tutte le informazioni necessarie sulla propria condizione e delle strategie che può mettere in atto per cercare di rallentare e/o contrastare la progressione di questa verso l'osteoartrosi dell'anca. Le indicazioni che sono state date sono le seguenti:

- evitare carichi eccessivi di lavoro e attività prolungate (ad esempio andare in bicicletta, soprattutto con seduta bassa, fare squat profondi, correre sul tapis roulant);
- sospendere le proprie attività ludiche/sportive quando compare il dolore;
- evitare di accavallare le gambe;
- evitare, se possibile, la posizione seduta prolungata;
- mantenere una postura adeguata (altezza corretta della seduta, della scrivania, cuscino dietro la schiena);
- evitare di dormire in decubito laterale con anca in adduzione e flessione (eventualmente usare un cuscino).

Programma di esercizi

Il programma di esercizi previsto ha compreso:

- la mobilizzazione passiva/attiva-assistita dell'anca interessata entro i limiti del dolore, per aumentare la mobilità dell'articolazione e favorire il rilassamento del paziente;
- lo stretching muscolare, per aumentare la flessibilità (in particolare di TFL, ileopsoas, ischio-crurali, muscoli lombari, quadricipite);
- esercizi di rinforzo muscolare (in particolare per grande e medio gluteo, rotatori esterni, muscoli addominali);
- esercizi di core stability, per aumentare la stabilizzazione lombo-pelvica.

Gli esercizi sono descritti in modo dettagliato nell'Appendice I.

Analisi Statistica

I dati personali dei pazienti (età, altezza, peso e BMI) e i dati relativi alle misure di outcome, raccolti durante le valutazioni prima (T0) e dopo il trattamento (T1) e al follow up (T2), sono stati raccolti in un foglio Excel per creare un database. Per ciascuna variabile presa in considerazione, sono stati riportati i seguenti indicatori statistici: valore minimo, 1° quartile, mediana, 3° quartile e valore massimo.

Per confrontare, poi, le differenze tra T0 e T1 e tra T1 e T2, per quanto riguarda le misure di outcome, e verificare se queste fossero significative dal punto di vista statistico, sono stati utilizzati due test statistici non parametrici, il "Test di Friedman" e il "Test di Wilcoxon". I dati sono stati ritenuti significativi quando presentavano un p-value < 0,05. L'elaborazione statistica è stata effettuata mediante il software "IBM SPSS Statistics 20".

Sedici soggetti con FAI, di cui 12 donne (75%) e 4 uomini (25%), hanno rispettato i criteri di eleggibilità e hanno preso parte allo studio; tra questi vi erano 7 casi di FAI di tipo CAM, 7 di tipo PINCER e 2 di tipo MISTO (Tabella 3). Le caratteristiche descrittive del campione sono riportate nella Tabella 4; per ciascuna sono stati indicati: valore minimo, 1° quartile, mediana, 3° quartile e valore massimo. Data la significatività riscontrata al "test di Friedman" (vedi Tabella 5), i confronti tra i dati relativi alle varie misure di outcome sono stati eseguiti con il "test di Wilcoxon". I risultati emersi dal test di Wilcoxon, per ciascuna misura, sono riportati in tabella 6.

	CAM	PINCER	MIXED
Donne	5	7	0
Uomini	2	0	2
Totale	7	7	2

Tabella 3. Relazione tra sesso e tipo di FAI

	Valore min	1° Quartile	Mediana	3° Quartile	Valore max
Età (anni)	35	43,2	47	50	59
Altezza (cm)	163	165	165	169,2	173
Peso (Kg)	54	62,5	65,5	67,7	80
BMI	20,2	22,3	23,8	24,7	26,7

Tabella 4. Caratteristiche descrittive del campione

Test ^a	
Numerosità	Numerosità
Chi-quadrato	417,965
df	32
Sig. Asint.	0,000

Tabella 5. Test di Friedman

Discussione

Le strategie di trattamento per il FAI includono la gestione conservativa, la fisioterapia, e la gestione chirurgica, ma, attualmente, non vi sono evidenze di livello elevato che supportino la scelta di un trattamento definitivo per questa condizione [7].

Una recente revisione sistematica [9] ha dimostrato che la fisioterapia e l'educazione del paziente possono essere efficaci per gestire i sintomi del FAI. Gli studi che promuovono la gestione conservativa, tuttavia, non sono supportati da prove cliniche sufficienti e spesso i trattamenti utilizzati non sono ben descritti [9]. Questi motivi ci hanno spinto a proporre un trattamento fisioterapico e a valutarne gli effetti, utilizzando delle misure di outcome prestabilite.

Lo studio è stato condotto su un campione di soggetti che rientrava in una fascia di età leggermente più alta (35-60 anni) e con uno stile di vita più sedentario, rispetto a quanto riportato solitamente in letteratura a proposito del conflitto femoro-acetabolare [4,5]. Dal colloquio iniziale con i pazienti è emerso, infatti, che, esclusa l'attività lavorativa, talvolta anche intensa, la maggior parte di loro, al massimo si limitava ad effettuare attività di basso impatto e con frequenza non regolare, senza praticare alcuno sport.

Nella Tabella III, si nota come la totalità dei casi di Pincer Impingement riguardasse il sesso femminile, in completo accordo con la letteratura [5,7], mentre la tipologia CAM fosse presente sia nel sesso femminile che in quello maschile. Il FAI di tipo MISTO, invece, era presente soltanto in due soggetti e, in particolare, in quelli di età più avanzata [5].

Dalla rilevazione delle misure di outcome alla valutazione iniziale (Tabella VI), è emerso che tutti presentavano una riduzione del normale range di movimento a livello dell'anca interessata dall'Impingement, soprattutto durante l'esecuzione di movimenti attivi, e tutti, anche se in misura diversa, riportavano di avere difficoltà nello svolgimento di normali attività della vita quotidiana, tra cui: camminare in salita, salire/scendere le scale, accovacciarsi, rigirarsi nel letto, mettersi scarpe e calzini, e stare nella posizione seduta per un tempo prolungato.

Misure di Outcome	T0	T1	p*	T1	T2	p*
NRS	6,5 (3,50/7,75; 2/8)	3,00 (0,25/3,75; 0/4)	0,000*	3,00 (0,25/3,75; 0/4)	0 (0,00/0,00; 0/4)	0,011*
Flex p	105,00 (91,25/113,75; 90/115)	120,00 (100,00/127,50; 100/135)	0,000*	120,00 (100,00/127,50; 100/135)	125,00 (115,00/135,00; 105/135)	0,019*
Flex a	95,00 (90,00/100,00; 80/110)	105,00 (95,00/115,00; 90/120)	0,000*	105,00 (95,00/115,00; 90/120)	110,00 (105,00/125,00; 100/130)	0,002*
Abd p	27,50 (21,25/33,75; 20/40)	35,00 (30,00/40,00; 30/45)	0,001*	35,00 (30,00/40,00; 30/45)	40,00 (35,00/40,00; 30/45)	0,157
Abd a	20,00 (20,00/25,00; 15/30)	30,00 (26,25/35,00; 25/35)	0,001*	30,00 (26,25/35,00; 25/35)	30,00 (30,00/40,00; 25/40)	0,005*
Rotint p	27,50 (21,25/40,00; 20/45)	42,50 (36,25/45,00; 35/45)	0,001*	42,50 (36,25/45,00; 35/45)	35,00 (35,00/45,00; 35/45)	0,014*
Rotint a	25,00 (16,25/30,00; 10/35)	35,00 (30,00/38,75; 25/40)	0,000*	35,00 (30,00/38,75; 25/40)	30,00 (25,00/40,00; 20/40)	0,023*
Rot est p	37,50 (31,25/40,00; 30/45)	42,50 (36,25/45,00; 35/45)	0,011*	42,50 (36,25/45,00; 35/45)	40,00 (40,00/45,00; 40/45)	0,914
Rot est a	35,00 (22,50/35,00; 20/40)	37,50 (35,00/40,00; 30/40)	0,021*	37,50 (35,00/40,00; 30/40)	40,00 (35,00/40,00; 30/40)	0,91
HOS ADL Score primario (100%)	0,8970 (0,661700/0,9228; 0,5313/0,9559)	1,00 (0,988975/1,00; 0,8676/1,00)	0,000*	1,00 (0,988975/1,00; 0,8676/1,00)	1,00 (1,00/1,00; 0,8676/1,00)	0,109
HOS ADL Score primario (100%)	0,650 (0,4625/0,90; 0,45/0,90)	0,900 (0,650/0,980; 0,60/1,00)	0,000*	0,900 (0,650/0,980; 0,60/1,00)	1,00 (1,00/1,00; 0,70/1,00)	0,002*

* P-value < 0,05

Tabella 6. Test di Wilcoxon: Mediana (1°quartile/3°quartile; valore minimo/valore massimo)

L'intervento fisioterapico proposto si è basato su altri studi già pubblicati [9,10,11] ed ha compreso l'educazione dei pazienti sulla loro condizione, e un programma di esercizi, che ha previsto, oltre al rafforzamento e allo stretching della muscolatura dell'anca, anche esercizi volti ad aumentare la stabilità del "core", come suggerito da Casartelli et al [15].

Anche Aoyama M. et al [16], nel loro articolo, hanno affermato che l'aggiunta di esercizi di stabilizzazione del tronco ad un tipico protocollo di riabilitazione dell'anca, potrebbe migliorare gli esiti clinici in soggetti con FAI trattati conservativamente.

Le varie misure sono state raccolte prima dell'inizio del trattamento (T0), al termine di questo (T1), e a distanza di 4 mesi (T2).

È stato fatto poi un confronto dei dati raccolti tra T0 e T1, per valutare l'efficacia del trattamento, e tra T1 e T2, per osservare se gli effetti ottenuti si fossero mantenuti o meno a distanza di tempo.

Tutti i partecipanti hanno portato a termine il protocollo di trattamento della durata di 5 settimane; soltanto due pazienti (12,5%) non sono stati rivalutati al follow up.

Per quanto riguarda la scala NRS è stata osservata una riduzione estremamente significativa della percezione del dolore tra T0 e T1, e un ulteriore decremento, sempre significativo, tra T1 e T2. La maggior parte dei soggetti ha riportato, infatti, di non avere più dolore all'anca interessata dall'Impingement, se non durante attività particolarmente stressanti per l'articolazione. Anche il range articolare, tra T0 e T1, è migliorato significativamente per tutti i movimenti valutati, sia passivi, che attivi.

A distanza di 4 mesi dalla fine del trattamento, come si può notare nella Tabella V, c'è stato un ulteriore miglioramento di flessione (attiva e passiva), abduzione (passiva e attiva), e rotazione esterna passiva, mentre la rotazione interna (passiva e attiva) e la rotazione esterna passiva sono lievemente diminuite; tra questi cambiamenti, rispetto a T1, sono risultati statisticamente significativi l'aumento della flessione (passiva e attiva) e dell'abduzione attiva, e la riduzione della rotazione interna (passiva e attiva).

Questi dati sono comunque positivi in quanto significa che, tranne che per la rotazione interna, i benefici del trattamento non sono stati persi durante i mesi successivi alla sua conclusione.

Per quanto riguarda la scala HOS-ADL, sempre nella Tabella VI, si può notare che tra T0 e T1 entrambi gli score sono migliorati significativamente; c'è stato un ulteriore miglioramento, sempre di entrambi, anche tra T1 e T2, che è risultato significativo soltanto per lo score secondario.

Questo è un dato molto importante, in quanto lo score secondario indica la percezione che il soggetto ha del proprio stato funzionale; a conferma del dato, tutti i pazienti hanno riferito di essere rimasti soddisfatti dal trattamento e che i benefici ottenuti li hanno spinti a modificare il proprio stile di vita e a seguire, anche per i mesi successivi, i consigli e gli avvertimenti che sono stati dati loro nel corso delle sedute.

I risultati di questo studio suggeriscono, dunque, che il programma di riabilitazione proposto, eseguito 2 volte a settimana per 5 settimane consecutive, conduce ad un miglioramento di tutti gli outcome presi in considerazione (dolore, ROM dell'anca e stato funzionale generale); inoltre, i benefici ottenuti sembrano mantenersi anche a distanza di 4 mesi dalla sua conclusione, ad eccezione del range articolare della rotazione interna.

Probabilmente l'età e lo stile di vita più sedentario dei partecipanti hanno contribuito a determinare dei miglioramenti più evidenti e questo sembrerebbe in accordo con quanto affermato da Hunt et al. [17], ovvero che i pazienti più giovani e più attivi, manifestando una limitazione maggiore nella loro vita a causa del FAI, tendono ad essere meno soddisfatti del trattamento conservativo e a richiedere più facilmente il ricorso all'intervento chirurgico.

Conclusioni

Il trattamento fisioterapico proposto è stato ben tollerato dai pazienti ed ha condotto a risultati molto positivi.

Ciò sembra confermare la possibilità di un miglioramento della sintomatologia e dello stato funzionale generale di soggetti con FAI, mediante una gestione conservativa, che includa la loro educazione e un programma di esercizi, supervisionato dal fisioterapista e adattato sulla base di un'accurata valutazione iniziale.

Questo risulta coerente con quanto riportato in altri studi [9,10,11,16,17].

Ovviamente i risultati ottenuti devono essere interpretati con cautela, visti i limiti metodologici dello studio, tra cui il ridotto numero di partecipanti e la mancanza di un follow up a lungo termine.

Inoltre, non è stato eseguito un confronto tra il trattamento utilizzato e un altro trattamento, fisioterapico, solo domiciliare, oppure chirurgico.

L'alta significatività statistica dei miglioramenti, emersa dall'analisi dei dati, fa comunque ben sperare sulla sua efficacia anche in altri pazienti con caratteristiche simili a quelle del campione e supporta l'ipotesi che un approccio fisioterapico precoce, in soggetti con diagnosi di Impingement Femoro-acetabolare, dovrebbe essere preso in seria considerazione prima di ricorrere ad un intervento chirurgico.

Questi risultati sono incoraggianti per la conduzione di ulteriori studi su un campione più esteso e con un follow-up più lungo (almeno a distanza di un anno), che potrebbero rafforzare le conclusioni qui dimostrate.

Viste le differenze morfologiche tra Impingement di tipo CAM e Impingement di tipo PINCER, potrebbe essere interessante proporre un trattamento differenziato per queste due tipologie: non essendoci ancora studi simili in letteratura, non è possibile, infatti, sapere se questo potrebbe o meno apportare ulteriori benefici ai pazienti.

Appendice 1 – Programma di esercizi

La posizione di stretching viene mantenuta per 30 secondi e ripetuta per 2 volte.
Il mantenimento della posizione non deve provocare dolore.

Esercizio: Stretching Ileopsoas

- Allungamento derivante dal “test di Thomas”: pz in posizione supina; si chiede di flettere la coscia del lato opposto a quello che deve essere stirato e di portarla verso il petto, afferrandola con gli arti superiori. Il pz deve lentamente abbassare la coscia contratta verso il lettino in modo controllato. L'anca non deve ruotarsi esternamente e/o abdersi e il rachide non deve iper-estendersi (la regione lombare deve essere mantenuta aderente al lettino).
- Allungamento dello schermitore inginocchiato: pz inginocchiato dal lato che deve essere stirato, l'altra gamba è posta avanti in flessione di anca e ginocchio, con il piede poggiato a terra. Il pz fa prima una retroversione del bacino e poi sposta il peso sulla gamba anteriore fino a quando non sente una sensazione di stiramento nella regione anteriore dell'anca dell'arto che si trova posteriormente
Variante. Allungamento dello schermitore modificato: pz in piedi in posizione di affondo tipo schermitore, con l'arto anteriore posto su uno scalino; i piedi puntano in avanti. Il pz deve prima eseguire un tilt pelvico posteriore e poi spostare il peso del corpo sulla gamba anteriore finché non sente una sensazione di stiramento nella regione anteriore dell'anca dell'arto posto posteriormente.

Esercizio: Stretching Tensore della fascia lata

- Allungamento del TFL in decubito laterale (derivante dal “test di Ober”): pz in decubito laterale, con la gamba interessata posta superiormente e l'arto sottostante flesso a livello di anca e ginocchio, per appiattare la curva lombare; il terapeuta porta in abduzione l'arto soprastante, mantenendolo allineato con il tronco, così che l'anca si estenda; mentre mantiene questa posizione, ricerca una lieve extra-rotazione dell'anca e poi abbassa gradualmente l'arto (addurre) fino al punto di stiramento. Per ottenere uno stretching ulteriore, si esegue a ginocchio flesso.

Esercizio: Stretching Ischiocrurali

- Flessione dell'anca a ginocchio esteso: pz supino sul lettino; il terapeuta solleva l'arto del paziente mantenendo il ginocchio esteso.

Esercizio: Stretching del quadricipite

- Allungamento in posizione prona: pz in posizione prona con il ginocchio flesso dal lato che deve essere stirato. Il terapeuta esercita uno stretching passivo applicando una pressione manuale nella direzione della flessione del ginocchio. Eventualmente si può posizionare un cuscino sotto la parte distale della coscia per estendere l'anca ed effettuare uno stiramento maggiore del retto femorale.
- Allungamento in stazione eretta: pz in piedi con appoggio sicuro; l'anca che deve essere stirata è lievemente estesa. Il terapeuta afferra, con una mano, l'arto in corrispondenza della caviglia, per portare il ginocchio in flessione, e sostiene la coscia con l'altra mano. Il pz non deve iperestendere o flettere lateralmente la colonna.

Esercizio: Stretching globale

- Pz in piedi; dire al paziente di flettersi in avanti nel tentativo di "toccarsi le dita dei piedi", mantenendo le ginocchia estese. In questo esercizio vengono stirati, in modo non selettivo, i muscoli della colonna toraco-lombare, gli ischiocrurali e i tricipiti surali.

Ogni esercizio di rinforzo viene eseguito per 2 set da 10 ripetizioni.
Nel corso delle sedute, l'intensità degli esercizi può essere aumentata mediante l'aggiunta progressiva di una resistenza (pesi, elastici)

Esercizio: Rinforzo del grande gluteo

- Ponte: pz in posizione supina a ginocchia flesse; far sollevare lentamente il bacino ed estendere le anche, mantenendo i piedi poggiati sul lettino. È possibile eseguire l'esercizio anche utilizzando la fitball posta sotto le caviglie del paziente. Questo esercizio è utile anche per la stabilizzazione del tronco.
- Estensione dell'anca in posizione quadrupedica: pz in posizione quadrupedica; far estendere l'anca a ginocchio flesso (per escludere l'azione degli ischiocrurali); prima con un arto e poi con l'altro. Fare attenzione a non iperestendere le anche oltre il Rom consentito per non causare stress alle articolazioni sacroiliache o alla colonna lombare.
- Estensione dell'anca in stazione eretta: pz in piedi vicino ad un appoggio; far estendere alternativamente prima un'anca e poi l'altra. Istruire correttamente il pz a mantenere il tronco eretto in posizione neutrale e non permettergli di estendere l'anca oltre l'escursione normale. La muscolatura dell'arto in carico deve contrarsi isometricamente per stabilizzare il bacino. Aggiungere progressivamente dei pesi o una resistenza elastica a livello della caviglia, per incrementare la resistenza.

Esercizio: Rinforzo del medio e piccolo gluteo

- Abduzione in decubito laterale: pz in decubito laterale con l'arto sottostante flesso per una maggiore stabilità; far sollevare in abduzione l'arto posto superiormente, mantenendo l'anca in rotazione neutra e in leggera estensione (evitare la flessione e la rotazione interna per neutralizzare l'azione del TFL). Se gli abduttori non sono abbastanza forti da fare l'esercizio contro gravità, chiedere l'abduzione dell'anca in posizione supina, facendo attenzione ad evitare movimenti del tronco e rotazioni dell'anca. Far eseguire prima con un arto e poi con l'altro.
- Abduzione in stazione eretta: pz in appoggio monopodalico vicino ad un sostegno; far portare l'arto inferiore verso l'esterno. Istruire il pz a mantenere il tronco dritto ed a evitare di muovere il bacino o flettere/ruotare l'anca. Far eseguire prima con un arto e poi con l'altro.

Esercizio: Rinforzo dei rotatori esterni

- Pz supino sul lettino, entrambe le ginocchia sono flesse e i piedi poggiati sul lettino; si chiede al paziente di aprire verso l'esterno gli arti inferiori contro la resistenza offerta da un elastico.

Esercizio: Rinforzo dei muscoli addominali

- Flessione del tronco (raggomitolamento): pz supino a ginocchia flesse con la colonna lombare in posizione neutra; dopo aver eseguito una retroversione del bacino, dire al pz di sollevare prima la testa, poi le spalle, fino a quando le scapole e il torace si sollevano dal lettino, mantenendo le braccia orizzontali. Controllare che durante l'esercizio la colonna lombare non vada in iperlordosi. È importante che il movimento venga eseguito lentamente in modo da attivare la funzione stabilizzatrice degli addominali. Per aumentare la difficoltà si può modificare la posizione delle braccia: da quella a braccia orizzontali, a quella a braccia incrociate sulla gabbia toracica, a quella con le braccia dietro la testa.
- Raggomitamento in diagonale: far portare al pz una mano fino al lato esterno del ginocchio opposto mentre esegue il raggomitamento (vedi sopra), poi ripetere con la mano controlaterale. Questo esercizio serve per rinforzare i muscoli obliqui.
- Entrambe le ginocchia al torace: pz supino; per attivare i muscoli retti addominali ed obliqui, far eseguire una retroversione del bacino, sollevare entrambe le ginocchia al petto (flessione di anca e ginocchio a 90°) e ritornare alla posizione di partenza. È possibile incrementare la difficoltà andando a contrastare il movimento con le mani e mantenendo la posizione per 5/10 secondi. L'esercizio può anche essere fatto alternando prima un arto e poi l'altro.

Esercizi di stabilizzazione del tronco (core stability)

- Esercizi di stabilizzazione da seduto con fitball: Paziente seduto sulla fitball con i piedi a terra; vengono proposti movimenti coordinati degli arti con difficoltà crescente. Si eseguono 3 set da 10 ripetizioni.
- Plunk: pz in posizione prona su un tappetino, si puntella sui gomiti e sulle punte dei piedi e solleva il bacino. La posizione viene mantenuta mediante contrazione isometrica per 10/15 secondi; l'esercizio è ripetuto per 3 volte.
- Plunk laterale: pz in decubito laterale, si puntella sui gomiti e quindi solleva il bacino dal tappetino. La posizione viene mantenuta per 10/15 secondi; l'esercizio è ripetuto per 3 volte, prima da un lato e poi dall'altro.
- Scivolamenti al muro: pz in piedi con la schiena al muro e la colonna mantenuta in posizione neutra; mettere la fitball dietro il tratto lombare per favorire lo scivolamento e richiedere maggior controllo del tronco. Il pz scivola con il dorso verso il basso fino ad ottenere un accovacciamento parziale (non raggiungere la posizione seduta) e mantiene la posizione per 5 secondi, per ottenere un ulteriore rafforzamento isometrico degli estensori dell'anca e del ginocchio. Eseguire 2 set da 10 ripetizioni.

Riferimenti bibliografici

- [1] Pioreschi T, Abdullah W, Della Sala L, Conventional radiology and CT techniques in hip impingement, guided by an applied biomechanical study. *Journal of Biomedical Practitioners*. 2018; 2:67-95
- [2] Amantullah DF, Antkowiak T, Pillay K, Patel J, Refaat M, Toupadakis CA, Jamali AA, Femoroacetabular Impingement: current concepts in diagnosis and treatment. *Othopedics*. 2015;38(3):184-99
- [3] Zhang C, Li L, Foster BB, Kopec JA, Ratzlaff C, Halai L, Cibere J, Esdaile JM, Femoroacetabular impingement and osteoarthritis of the hip. *Can FamPhysician*. 2015;61(12):1055-60
- [4] Thomas GER, Palmer AJR, Andrade AJ, Pollard TCB, Fary C, Singh PJ, O'Donnell J, Glyn-Jones S, Diagnosis and management of femoroacetabular impingement. *Br J GenPract*. 2013; 63(612): e513-e515
- [5] Imam S, Khanduja V, Current concepts in the diagnosis and management of femoroacetabular impingement. *IntOrthop*. 2011;35(10):1427-35
- [6] Kisner C, Colby LA, *Esercizio terapeutico, Terza edizione italiana, Padova, Piccin, 2014*
- [7] Griffin DR, Dickenson EJ, O'Donnell J et al, The Warwick Agreement on femoroacetabular impingement syndrome (FAI syndrome): an international consensus statement. *Br J Sports Med*. 2016; 50:1169-1176
- [8] Wall PD, Fernandez M, Griffin DR, Foster NE, Non operative Treatment for Femoroacetabular Impingement: A Systematic Review of the Literature. *PM R*. 2013;5(5):418-26
- [9] Wright AA, Hegedus EJ, Taylor JB et al, Non-operative management of femoroacetabular impingement: A prospective, randomized controlled clinical trial pilot study. *J Sci Med Sport*. 2016;19(9):716-21
- [10] Wall PD, Dickenson EJ, Robinson D et al, Personalised Hip Therapy: development of a non-operative protocol to treat femoroacetabular impingement syndrome in the FASHIoN randomized controlled trial. *Br J Sports Med*. 2016;50(19):1217-23
- [11] Aoyama M, Ohnishi Y, Utsunomiya H et al, Randomised, Controlled Trial Comparing Conservative Treatment With Trunk Stabilization Exercise to Standard Hip Muscle Exercise for Treating Femoroacetabular Impingement: A Pilot Study. *Clin J Sport Med*. 2017; 0:1-9
- [12] Pun S, Kumar D, Lane NE, Femoroacetabular impingement. *ArthritisRheumatol*. 2015;67(1):17-27
- [13] Fernandez M, Wall P, O'Donnell J, Griffin D, Hip pain in young adults. *AustFamPhysician*. 2014;43(4):205-9
- [14] Lodhia P, Slobogean GP, Noonan VK, Gilbert MK, Patient-reported outcome instruments for femoroacetabular impingement and hip labral pathology: a systematic review of the clinimetric evidence. *Arthroscopy*. 2011;27(2):279-86
- [15] Casartelli NC, Maffiuletti NA, Bizzini M, Kelly BT, Naal FD, Leuning M, The management of symptomatic femoroacetabular impingement: what is the rationale for non-surgical treatment? *Br J Sports Med*. 2016;50(9):511-2
- [16] Hunt D, Prather H, Harris Hayes M, Clohisy JC, Clinical outcomes analysis of conservative and surgical treatment of patients with clinical indications of prearthritic, intra-articular hip disorders. *PM R*. 2012;4(7):479-87
- [17] Emara K, Samir W, Motasemel H, Ghafar KA, Conservative treatment for mild Femoro-Acetabular Impingement. *J OrthopSurg (Hong Kong)*. 2011;19(1):41-5