

INPRAT

INNOVAZIONE TECNOLOGICA E RELAZIONE RISCHIO BENEFICO

RISCHI E BENEFICI DELL'INNOVAZIONE IN
MEDICINA-RISCHIO CLINICO

Giovanni Battista Speranza

19. XII. 2009

Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini

Principio di precauzione

Qualunque attività umana non è a rischio zero, l'opportunità o meno di adottare una nuova tecnologia, qualunque essa sia, è legato all'analisi dei rischi e dei benefici

Qual è il valore della vita umana?

DEFINIZIONE DI RISCHIO

RISCHIO:quella condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo.

MISURA DEL RISCHIO

Il rischio è misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come 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)

Giovanni Battista Speranza

RISCHIO CLINICO

Si definisce “*RISCHIO CLINICO*” La possibilità che un paziente subisca un “ danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte

TALE DANNO DERIVA QUINDI DA UN ERRORE

Giovanni Battista Speranza

CONCETTO DI ERRORE

L'ERRORE:

A) è un'insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate

B) è una “azione non sicura” o una omissione con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura

C) è un comportamento inadeguato nel processo diagnostico o di cura

D) può causare un “*evento avverso*”, con impatto negativo sul paziente, non dovuto al suo stato clinico, ma correlato al processo assistenziale.

Giovanni Battista Speranza

ERRORE ATTIVO : azioni pericolose, errori commessi da chi è in prima linea nel sistema.
Hanno conseguenze immediate- I.O.M. 1999

ERRORE LATENTE: errore nella progettazione, nell'organizzazione, nella formazione o nel mantenimento che porta agli errori degli operatori in prima linea e i cui effetti rimangono silenti nel sistema per lunghi periodi- I.O.M. 1999

Giovanni Battista Speranza

EVENTO AVVERSO

A)Evento avverso (Adverse event): evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

B)Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili.

C)Un evento avverso attribuibile ad un errore è un “evento avverso prevenibile”

Giovanni Battista Speranza

LUOGHI PIU' A RISCHIO

- 1) Sale operatorie, 32 %
- 2) Reparti, 26%
- 3) Pronto soccorso, 22%
- 4) Ambulatori, 18%
- 5) Altro, 2%

Giovanni Battista Speranza

AREE SPECIALISTICHE PIU' COLPITE

- 1) Ortopedia e traumatologia, 16,5 %
- 2) Oncologia, 13%
- 3) Ostetricia e ginecologia, 10,8%
- 4) Chirurgia generale, 10,6%

Giovanni Battista Speranza

“To Err is Human” 2000 – Institute of Medicine - U.S.A.

A) 1.000.000 di americani riporta danni da cure mediche

B) Gli errori sono responsabili di circa 98.000 decessi l'anno (43 mila decessi per incidenti d'auto, 42 mila per tumori al seno e 16 mila per AIDS)

C) 37,6 miliardi di dollari spesi per errori e danni nella sanità americana

1970 NASCITA DEL FENOMENO DELLA *MALPRACTICE* NEGLI *USA*

SOLO 2000 IL GOVERNO AMERICANO AVVIO' UNA POLITICA DI VALUTAZIONE DEI RISCHI E DI PREVENZIONE DEGLI ERRORI, OBBLIGANDO TUTTE LE STRUTTURE SANITARIE DEL PAESE AD ISTITUIRE UN SETTORE DI RILAVAZIONE DEGLI ERRORI E DI SEGNALAZIONE OBBLIGATORIA

Giovanni Battista Speranza

EVENTO SENTINELLA

Per *evento sentinella* si intende un particolare tipo di indicatore sanitario la cui soglia di allarme è 1.

E' sufficiente che il fenomeno relativo si verifichi una sola volta perché si renda opportuna una indagine immediata, rivolta ad accertare se alcuni fattori, che in futuro potrebbero essere corretti, abbiano contribuito al suo verificarsi

Giovanni Battista Speranza

I PRIMI 10 EVENTI SENTINELLA

Australian Council of Safety and Quality Department of Health

- A) Procedure chirurgiche eseguite su parti anatomiche o pz sbagliati
- B) La ritenzione, nel campo operatorio, di strumenti o materiali vari, che richiede un re-intervento
- C) Danni neurologici riconducibili ad anestesia spinale
- D) L'ipossia cerebrale in corso di anestesia o di tecniche ventilatorie
- E) La morte del pz per inadeguata somministrazione di farmaci
- F) L'embolia gassosa mortale o determinante un danno neurologico
- G) Le reazioni emolitiche da incompatibilità trasfusionale
- H) La morte, o un danno severo, di una donna gravida, associata al travaglio di parto o al parto stesso
- I) Il suicidio del paziente ospedalizzato
- J) La dimissione di un neonato con affidamento alla famiglia sbagliata

Giovanni Battista Speranza

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)

“Sentinel Event Alert - free subscription”

27.02.1998:

Gli eventi sentinella sono una spia di una disfunzione organizzativa o di alcuni processi, devono essere segnalati obbligatoriamente dalle Istituzioni accreditate alla JCAHO pena la perdita dell'accREDITAMENTO.

Giovanni Battista Speranza

LA COMUNICAZIONE INTERNA

La comunicazione tra gli operatori sanitari è di importanza fondamentale all'interno di una struttura sanitaria per la gestione del rischio

Giovanni Battista Speranza

LIVELLI CAUSALI DI RISCHIO IN AMBITO SANITARIO

Si distinguono 3 livelli

- A) Cause remote (carenza o cattivo uso di risorse, cattiva organizzazione dei servizi)
- B) Cause immediate (dovute a deficit del singolo operatore, cioè all'interfaccia paziente-operatore medico)
- C) Insufficienza o fallimento dei meccanismi che avrebbero dovuto impedire le conseguenze negative dell'errore

(fonte: British Medical Journal)

DEFINIZIONE DI *RISK MANAGEMENT* IN AMBITO SANITARIO (JCAHAO)

COMPLESSO DELLE ATTIVITA CLINICHE E
AMMINISTRATIVE INTRAPRESE PER
IDENTIFICARE, VALUTARE E RIDURRE:

- A) I RISCHI PER I PAZIENTI, PER LO STAFF, PER I VISITATORI
- B) I RISCHI DI UNA POSSIBILE PERDITA ECONOMICA PER L'ORGANIZZAZIONE STESSA

PRINCIPI DI UN PROGRAMMA CORRETTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO (JCAHO)

- A) Supporto e promozione da parte dell'alta Direzione
- B) Definizione del *risk manager* e del suo staff
- C) Supporto ai programmi di segnalazione degli eventi avversi o incidenti che possono portare ad un danno
- D) Integrazione con le attività di Qualità *Assurance*
- E) Definizione delle regole di segnalazione di incidenti insoliti, esiti imprevisti, rischi potenziali
- F) Investigazione immediata di tutti i danni a pazienti
- G) Analisi retrospettiva e prospettica della rischiosità
- H) Formazione di tutto il personale sanitario sulle tecniche di *Risk Management*
- I) Valutazione delle nuove tecnologie ed apparecchiature
- J) Incontro con il personale sanitario
- K) Gestione delle denunce

I " NUOVI RISCHI " DELLE AZIENDE SANITARIE

- A) Utente da " pz. passivo" a consumatore razionale
- B) Maggiore informazione e concorrenza
- C) Ampliamento dell'area delle responsabilità civile del medico –obbligo del metodo e del risultato
- D) Ampliamento del novero dei soggetti da considerare danneggiati
- E) Rischio di immagine (malpractice utilizzata dai media)
- F) Aumento richiesto di risarcimento
- G) Danno biologico e danno morale
- H) Consenso informato
- I) Incertezza legislativa e giuridica (mancata definizione degli scenari di responsabilità a fronte dello sviluppo tecnologico e scientifico.)
- J) Innalzamento delle somme riconosciute a titolo di risarcimento
- K) Aumento dei premi assicurativi
- L) Difficoltà per gli ospedali a trovare sottoscrittori per nuove polizze

INIZIATIVE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

- A) Istituzione della Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (D.M. 5 marzo 2003) elaborazione del documento “ Risk Management in Sanità”
- B) D.D. 14 maggio 2005 - Istituzione del Gruppo di Lavoro per il Rischio Clinico
- C) D.D. 20 febbraio 2006 Istituzione del Gruppo di Lavoro per la Sicurezza dei Pazienti
- D) Dicembre 2006- Nascita del Centro di Riferimento Nazionale sulla Sicurezza dei Pazienti
- E) D.M. 10 gennaio 2007 – Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti

Giovanni Battista Speranza

PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

A) INDIVIDUAZIONE DEL RISCHIO

- Incident reporting
- Revisioni cartelle cliniche

B) VALUTAZIONE DEL RISCHIO

- HFMECA
- Root Cause Analysis

C) GESTIONE DEL RISCHIO

- Accettazione del rischio, con gravità o probabilità del rischio tendenti a zero
- Rimozione dell'attività rischiosa
- Trasferimento del rischio (assicurazione)
- Riduzione, minimizzazione, eliminazione del rischio

D) MONITORAGGIO DEL RISCHIO

- Modalità standardizzate di reporting
- Dati amministrativi (SDO)

METODOLOGIE DI VALUTAZIONE O ANALISI DEL RISSCHIO

ROOT CAUSE ANALYSIS: Incidente-errore-persone-contesto-organizzazione (studio a posteriori:*analisi reattiva del rischio*)

HFMECA (Health care Failure Mode and Effects Critical Analysis): organizzazione-contesto-persone-barriere difensive (*analisi proattiva del rischio*:eliminazione delle criticità del sistema). Da una analisi sia qualitativa(cosa succede se si verifica un errore), sia quantitativa (fornisce un indice numerico che indica la priorità di rischio)

Giovanni Battista Speranza

GERARARCHIA GESTIONALE DEL RISK MANAGEMENT

- A) LIVELLO MACRO: istituzionali nazionali e/o regionali
cui sono demandati gli aspetti legislativi e relativi alla
pianificazione
- B) LIVELLO MESO: ASL ed Aziende Ospedaliere
- C) LIVELLO MICRO: pratica clinica

“La carenza che connota la gestione del rischio nelle nostre realtà operative è costituita, nella maggioranza dei casi, dalla mancata creazione di una rete di interazione tra i tre livelli, con responsabilità non sempre difficili da individuare.”

COMPILAZIONE DI LINEE GUIDA NELLE
VARIE DISCIPLINE E SPECIALITÀ
MEDICHE E NELLE VARIE PROCEDURE

MEDICINA NON È PIÙ “*ARS MEDICA*”
MA
MEDICINA BASATA SULLE EVIDENZE

Giovanni Battista Speranza

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

*SE VI HO ANNOIATO CREDETE NON
L'HO FATTO DI PROPOSITO*

Giovanni Battista Speranza