

CA.GI. S.p.a - Casa di Cura Villa Serena

RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI ANNO 2021

Documento redatto a cura del Nucleo Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico

Marzo 2022

INDICE

Introduzione

Eventi avversi: definizione e terminologia

Metodologia

Risultati

- Segnalazione cadute
- Segnalazione altri eventi avversi
- Segnalazione eventi sentinella

Richieste risarcimento pervenute

Attività messe in atto dal Nucleo Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico

Riferimenti

Introduzione

Ogni organizzazione sanitaria rappresenta un sistema complesso la cui attività si estrinseca attraverso una serie di azioni in cui intervengono fattori umani, tecnologici, ambientali, ecc. La grande complessità di un'organizzazione sanitaria fa sì che il rischio di evento avverso sia insito in essa, di fatto ineliminabile.

La gestione del rischio ha lo scopo di contenere e/o evitare gli eventi avversi attraverso un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali connessi alle attività svolte nella struttura sanitaria. Obiettivo fondamentale è aumentare la sicurezza dei pazienti (ma anche di altri soggetti che interagiscono con l'organizzazione sanitaria come, ad esempio, operatori sanitari e visitatori), riducendo gli eventi avversi prevenibili e, di riflesso, le occasioni di contenzioso.

È riconosciuto che il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie e della sicurezza dei pazienti si fonda su un approccio sistemico che comprende l'adozione di azioni preventive, lo studio degli eventi avversi, l'identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la progettazione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti. L'analisi dei fattori causali e/o contribuenti rappresenta un'attività complessa, ma essenziale, nella gestione del rischio clinico ed ha lo scopo di identificare i fattori che possono aver causato e/o contribuito all'occorrenza dell'evento avverso tramite l'applicazione di una metodologia di analisi validata orientata al sistema ed ai processi (*root cause analysis*, audit, ecc). La valutazione di eventi avversi e *near miss* può essere effettuata anche attraverso strumenti di più semplice applicazione che presuppongono un minor impiego di risorse, tempo e competenze (briefing, discussione di casi, focus group, ecc).

L'identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate e per prevenire l'accadimento di un evento analogo.

I sistemi di reporting degli eventi avversi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore".

Il Nucleo Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico della Casa di Cura "Villa Serena" effettua normalmente il monitoraggio degli eventi avversi o potenzialmente tali, registrati/segnalati e ne effettua un'analisi approfondita per individuarne le cause, i fattori contribuenti e le azioni da adottare per prevenire l'occorrenza di eventi analoghi.

La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, all'art. 2 comma 5, prevede la "*predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto*".

Pertanto, nel presente documento redatto in ottemperanza alla suddetta legge, sono riportati i risultati relativi al monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi registrati/sentinella segnalati al Nucleo Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico della Casa di Cura “Villa Serena” nell’anno 2021, nonché le attività messe in atto per lo studio approfondito delle cause al fine di prevenire il ripetersi di tali eventi.

Sono, inoltre, riportati i risultati dell’analisi delle richieste di risarcimento pervenute nello stesso anno, nell’ambito del contenzioso medico-legale, per una identificazione ex post di eventuali aree di criticità, potenzialmente a rischio di occorrenza di analoghi eventi avversi/*near miss*.

Eventi avversi: definizione e terminologia

L’*incident reporting* è il processo che, attraverso la raccolta strutturata delle segnalazioni su eventi con potenzialità di danno al paziente, si pone l’obiettivo di fornire elementi per predisporre strategie volte al miglioramento, alla prevenzione ed alla eliminazione dell’errore.

Terminologia:

Incident reporting: segnalazione degli eventi (incident), intesi come “qualsiasi accadimento che ha causato o che aveva la potenzialità di causare un danno al paziente”.

Quasi eventi (*near misses*): situazioni in cui un incidente stava per generare danni al paziente, ma per motivi fortuiti o per l’intervento di meccanismi di barriera non si è verificato.

Eventi senza esiti: occasioni in cui un evento si è realmente verificato, ma senza conseguenze negative per il paziente.

Eventi avversi: casi in cui il paziente è stato realmente danneggiato.

Evento sentinella: fenomeno che basta che si verifichi una volta sola affinché si renda necessaria una opportuna indagine immediata volta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero essere corretti nel futuro.

Errore di terapia: evento prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente.

Metodologia

a. Modalità di segnalazione degli eventi avversi:

- Compilazione della scheda di *Incident reporting*
- Trasmissione della scheda al Responsabile del Nucleo Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico
- Esame della scheda
- Esame del processo nel reparto
- Individuazione delle azioni di miglioramento

- Archiviazione dei dati
- Trasmissione dei dati.

b. Classificazione degli eventi sentinella

Gli eventi sentinella definiti dal Ministero della Salute sono:

1. procedura in paziente sbagliato
2. procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. errata procedura in paziente
4. strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
5. reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica
7. morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2.500 grammi non correlata a una malattia congenita in neonato sano
9. morte o grave danno per caduta di paziente
10. suicidio o tentato suicidio di paziente
11. violenza su paziente
12. violenza su operatore da parte di paziente
13. morte o grave danno connesso al sistema di trasporto
14. morte o grave danno connesso alla errata attribuzione di codifica presso il triage del pronto soccorso
15. morte o grave danno da complicazione post chirurgica
16. ogni altro evento che causa morte o grave danno.

Sono da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino i seguenti cambiamenti nel processo assistenziale:

- a. morte
- b. disabilità permanente
- c. coma
- d. stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- e. trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- f. trasferimento ad una unità semi-intensiva o di terapia intensiva
- g. reintervento chirurgico
- h. rianimazione cardio-respiratoria

- i. richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi suicidio violenza subita nell'ambito della struttura
- j. reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
- k. altro (ad esempio, trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, traumi e fratture

Risultati

Segnalazione cadute

Nell'anno 2021 sono state segnalate/registrate n. 26 cadute accidentali, tutte senza esiti.

Il 30 % delle segnalazioni (tabella 1) sono pervenute dal reparto di Ortopedia e Traumatologia, ed il 70% dal reparto di Riabilitazione Motoria

Tabella 1: Segnalazioni cadute anno 2018 per reparto

Reparto	N°	%
Ortopedia	4	15
Riabilitazione	22	85
Totale		100

Analizzando poi le cadute risulta come il maggior numero di casi segnalati nel 2021 si sia verificato nel tentativo di alzarsi o deambulare autonomamente senza avvertire il personale di reparto e senza utilizzare gli ausili posti a disposizione come i girelli.

L'analisi delle segnalazioni ha permesso, inoltre, di individuare le seguenti sedi più frequenti delle cadute (tabella 3):

Tabella 3: Segnalazioni cadute anno 2021 per sede della caduta

Sede	N°	%
In bagno	7	27
Nella stanza di degenza	4	15
Dal letto	11	42
In corridoio	0	0
In palestra	0	0
In radiologia/ambulatorio medico	0	0

Dalle scale	0	0
Dalla sedia	0	0
Dalla sedia a rotelle	3	12
Dalla barella	0	0
In sala di attesa	1	4
Altro	0	0
Totale	26	100

Riguardo alle conseguenze della caduta, nel 35% dei casi, il paziente ha riportato lievi danni guaribili in pochi giorni (escoriazione, edema, contusione). Tali eventi sono stati determinati dall'inosservanza, da parte dei pazienti stessi, delle disposizioni mediche, ad eccezione di due casi, per i quali era presente il personale di reparto.

Segnalazione altri eventi avversi

Nell'anno 2021 è stato segnalato, oltre alle cadute, un evento avverso, verificatosi in data 11.10.2021. In particolare, la paziente A.R.(c.c. 1296/2021), di anni 53, affetta da lombosciatalgia per stenosi del canale foraminale L3-L5 dx veniva sottoposta ad intervento chirurgico di emilaminectomia L4-L5 ed artrodesi con dispositivo interspinoso, iniziato alle ore 14,30 e terminato alle ore 15,30. Regolare il monitoraggio dei parametri vitali in sala risveglio ed alle ore 16,25 si disponeva il trasferimento in reparto. La paziente era ansiosa, preoccupata, ma non sofferente e richiedeva la vicinanza degli infermieri di turno che provvedevano a tranquillizzarla. Alle ore 18,05, gli stessi infermieri la trovavano in stato di incoscienza e provvedevano ad allertare il medico di reparto (dott. Malaspina) che verificava un arresto cardiaco ed iniziava le manovre rianimatorie. Alle 18,10, giungeva anche l'anestesista dott. Giacomelli, che iniziava le manovre rianimatorie secondo protocollo ACLS. Alle ore 19,00, la paziente veniva trasferita mediante 118 al vicino Ospedale Pugliese-Ciaccio e ricoverata in rianimazione. La RM cerebrale e polmonare eseguite in Ospedale, escludeva eventi tromboembolici. La paziente è deceduta il 13 ottobre 2021 alle ore 11,00. In data 27 ottobre 2021 si è svolto l'audit clinico alla presenza del dott. Federico Bonacci, Responsabile U.O.S.D. Rischio Clinico ASP Catanzaro, dott. Francesco Conca, Dirigente Medico U.O.S.D. Rischio Clinico ASP Catanzaro ed il Prof. Giulio Di Mizio, Responsabile Rischio Clinico della casa di cura Villa Serena. Dall'audit non sono emerse carenze assistenziali, l'evento morte è stato verosimilmente causato da complicanze aritmiche non prevedibili né prevenibili.

Segnalazione eventi sentinella

Nel 2021 non sono stati segnalati eventi sentinella.

Richieste risarcimento pervenute

Nel 2021 sono pervenute n. 6 richieste di risarcimento che hanno riguardato presunti danni subiti nell'ambito dell'attività chirurgica. E' in corso la disamina ed il confronto con i consulenti della struttura e della compagnia assicurativa, tuttavia non emergono carenze per cui la difesa della casa di cura sarà curata in ogni sede opportuna.

Attività messe in atto dal Nucleo Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico

1. Richiesta di relazione sugli eventi avversi

La Casa di Cura "Villa Serena", per ogni evento ha richiesto una relazione al reparto/servizio interessato, stimolando in questo modo l'analisi approfondita del caso.

2. Supporto all'analisi degli eventi sentinella segnalati

Il Nucleo Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, al verificarsi di eventi sentinella, o supposti tali, fornisce un supporto concreto all'analisi dello stesso e, in particolare, all'individuazione dei fattori che possono aver contribuito a causare o causato l'evento (cause e fattori umani, ambientali, legati alla comunicazione, a dispositivi medici, farmaci, linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure), con evidenziazione delle criticità migliorabili e definizione di un piano d'azione per ridurre la probabilità di occorrenza di un nuovo evento.

3. Formazione/addestramento/sensibilizzazione al personale

Le attività di formazione/addestramento/sensibilizzazione realizzate nel corso dell'anno 2021, mediante affiancamento on the job, rivolte a tutti i professionisti sanitari, hanno avuto i seguenti obiettivi:

- sensibilizzare il personale sulla necessità di agire per garantire la massima sicurezza del paziente, focalizzando l'attenzione sulla prevenzione degli eventi caduta in ambito ospedaliero
- fornire gli strumenti e le metodologie utilizzabili per la gestione dei rischi
- far comprendere l'importanza della segnalazione di eventi avversi, *near miss* ed eventi sentinella e le modalità con cui le segnalazioni devono essere correttamente gestite
- formare gli operatori sulla prevenzione del rischio clinico attraverso l'applicazione di linee guida, raccomandazioni ministeriali, procedure, buone pratiche cliniche

- fornire un atteggiamento multidisciplinare sulla prevenzione e gestione delle cadute, dall'epidemiologia del fenomeno alla valutazione del rischio e ai relativi flussi informativi.

Riferimenti

- Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” (legge di stabilità 2016)
- Decreto del Commissario ad Acta della Regione Calabria del 28 gennaio 2011, n. 8 “Approvazione procedure di gestione del rischio clinico”
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali Politiche sociali. Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, luglio 2009
- Linee di indirizzo per regioni e province autonome per l'applicazione dell'art. 2 comma 51 della legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, ottobre 2017