



Confederazione
Associazioni
Regionali di Distretto

Società Scientifica delle attività
Sociosanitarie Territoriali

Con il Patrocinio di



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

GESTIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE A RISCHIO CARDIOVASCOLARE: ANTICOAGULAZIONE & DIABETE SFIDE ED OPPORTUNITÀ

IL MANAGEMENT DEL RISCHIO CLINICO

marco papa

U.O.C. Programmazione e Pianificazione Aziendale

A.S.L. Napoli 1 Centro

Rischio clinico

La probabilità che un paziente subisca un danno o un disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

Rischio clinico

Il concetto di rischio è legato alla probabilità che un evento dannoso si verifichi ed alle sue conseguenze

Dunque, parlando di probabilità, di incertezza, di ineliminabilità del rischio, l'unica arma che realisticamente e professionalmente possiamo proporre è quella della prevenzione

Rischio clinico

le strutture sanitarie possono essere qualificate
come luoghi di complessità

un sistema complesso può essere, infatti, descritto come sistema aperto, organizzato e dinamico, capace di evolvere e adattarsi all'ambiente, formato da diversi elementi che sottostanno ad una gerarchia ed interagiscono fra loro in modo non lineare.

In un sistema complesso anche piccoli
cambiamenti possono avere potenzialmente
gravi conseguenze

Rischio clinico

Un'organizzazione sanitaria, al pari degli altri sistemi complessi, e considerate le sue intrinseche peculiarità, potrà quindi avere successo solo se si adatta tempestivamente al suo ambiente e se è capace di evolvere inventando nuove risposte e auto-organizzandosi, sempre mantenendo un livello di rischio accettabile

Rischio clinico

In questo quadro s'inserisce il tema della sicurezza del paziente ossia della protezione dai rischi connessi all'espletamento dell'attività sanitaria

Le cure sicure ed efficaci dipendono sempre di più, non solo dalle conoscenze, dalle abilità e dai comportamenti dei professionisti a contatto con il paziente, ma anche dal modo in cui questi professionisti sono in grado di cooperare, comunicare e integrarsi nell'ambiente di lavoro che, a sua volta, è parte di un'organizzazione sanitaria complessa

Rischio clinico

Essere un **professionista sanitario 'sicuro'** implica dunque il fatto di accogliere una **visione sistemica**, di comprendere le complesse interazioni e relazioni che si realizzano quotidianamente all'interno della propria struttura, di capire il valore della sicurezza e, allo stesso tempo, il **costoso disvalore della non-sicurezza**

Si tratta di un cambiamento culturale e comportamentale che non avviene in modo automatico. L'operatore sanitario è chiamato ad affrontare le problematiche emergenti dalla non sicurezza, a riconoscere i fattori che causano il malfunzionamento di un'organizzazione, l'aumentato livello di rischio e/o la ridotta sicurezza di una prestazione sanitaria

Rischio clinico

La principale difficoltà sta nel riuscire a pensare in termini sistemici, poiché non siamo culturalmente pronti a farlo

Un approccio sistemico consente di considerare l'assistenza sanitaria come un sistema globale con tutta la sua complessità e l'interdipendenza degli elementi che lo costituiscono, spostando l'attenzione dal singolo all'organizzazione

Questa concezione aiuta ad **identificare le situazioni a rischio di errore** e a riconoscere i molti fattori pericolosi che possono contraddistinguere il sistema organizzativo in cui l'operatore è inserito, così da poter **agire in prevenzione di eventuali danni ai pazienti**

Rischio clinico

visione sistemica significa, infatti, visione di tutti i fattori del sistema che sono alla base dei malfunzionamenti organizzativi e alla radice degli errori umani, **tralasciando di concentrarsi esclusivamente sul singolo atto assistenziale o sul singolo operatore** da ultimi coinvolti nella catena causale esitata nella concretizzazione del danno

Rischio clinico

Partendo da un razionale che evidenzia come il rischio clinico sia strettamente connesso alla variabilità ed alla complessità, caratteristiche che contraddistinguono ogni struttura sanitaria, si è giunti a definire come la gestione del rischio clinico e la sicurezza delle cure debbano essere organizzate e gestite **prediligendo la fase preventiva a scapito di quella reattiva** e promuovendo un **approccio sistemico** che sgombri il campo da facili, quanto erronee, attribuzioni di responsabilità

L'università prepara dei guerrieri col camice bianco. A tutti noi viene insegnato a sfoderare l'alabarda spaziale di Goldrake, ma nessuno parla di morte, di limite, di incertezza. Sono parole che non si pronunciano quasi mai in medicina. C'è una dimensione poco concepita, che non è neanche presentata nel corso di formazione dei medici.

Alberto Giannini, T.I. pediatria Policlinico-clinica De Marchi di Milano

L'incertezza è determinata da diversi fattori: si va dai nuovi farmaci, che stanno cambiando il panorama della cura, alla difficoltà di rapportarsi con il senso del limite e della dimensione del fallimento da parte dei medici, dei pazienti e dei loro cari.

Gestione del rischio clinico

Garanzia della sicurezza dei processi assistenziali, con la progettazione di interventi sicuri o dal rischio predefinito per quelle condizioni morbose per le quali ciò sia possibile

Si prefigge la tutela dei pazienti in attività sanitarie potenzialmente pericolose e degli operatori sanitari

Gestione del rischio clinico

- Persone vittime di errori

320.000/anno

- Cause intentate

12.000/anno

- Richieste risarcimento pendenti

2,5 miliardi euro

- Costo polizze ospedali

750.000/2 milioni

- MORTI PER ERRORI MEDICI

35.000

(Il Sole 24 ore, aprile 2002)

Gestione del rischio clinico

45% di pazienti esperiscono alcune disfunzioni nella gestione clinica

17% sono stati vittime di errori che hanno comportato un allungamento della degenza o problemi più gravi

(Andrews et al. 1997. Lancet 349, 309-410)

Eventi avversi si riscontrano nel 16% dei ricoveri, 51% dei quali erano “altamente prevenibili”

(Wilson et al. 1995)

Errori di terapia farmacologica si presentano per un numero di ricoverati che va da 2% al 14%

(Leape (1994). Error in Medicine. JAMA, 272, (23) 1851-57)

Gestione del rischio clinico

La letteratura è molto ricca nell'ambito dell'assistenza ospedaliera

In considerazione del fatto che i setting assistenziali si vanno sempre più spostando verso il livello territoriale, è necessario soffermarsi a considerare i rischi potenziali in questo ambito ancora poco esplorato

Gestione del rischio clinico

- Utilizzo di profili di cura strutturati e scientificamente validati
- Miglioramento della gestione delle cartelle cliniche e di tutta la documentazione sanitaria (da atto formale a strumento sostanziale di comunicazione tra i medici e di base dati per l'organizzazione)
- Sviluppo di una cultura di rilevazione sistematizzata degli errori
- Pianificazione della sicurezza fin dalle fasi della progettazione dei servizi e delle strutture

Rischio clinico



Gestione del rischio clinico

*Strumenti operativi utili alla
identificazione del rischio clinico*

- Rilevazione degli eventi sentinella
- Rilevazione degli eventi avversi
- Rilevazione degli errori
- Rilevazione dei near misses

Rilevazione degli eventi

*Come
identificare?*

Sorveglianza attiva

- Raccolta dei dati dalle cartelle cliniche
- Raccolta dei dati dai flussi informativi
- Indicatori

Sorveglianza passiva

- Incident reporting (volontarie/obbligatorie)
- Reclami dell'utente
- Procedimenti legali attivati
- Segnalazioni dai medici di base (post-discharge reporting)

Attiva

Passiva

Controllo (prevenzione/protezione)

Principi generali

- Responsabilizzazione della leadership
- Rispettare i limiti umani nella progettazione del lavoro
- Promuovere il funzionamento del team (anche la partecipazione del paziente e dei familiari)
- Atteggiamento proattivo
- Creare un ambiente di apprendimento

Strumenti operativi per il **controllo** del rischio clinico

Controllo

Linee

guida

PDT

Cartella

clinica

Certifica

zione

- Linee guida → EBM
- PDT (clinical pathways)
- Cartella clinica e documentazione sanitaria
- Certificazione - Accredитamento

Linee guida → EBM

Hanno la funzione di formulare esplicite raccomandazioni con il preciso intento di influenzare la pratica clinica

(Hayward, 1995)

utilità

Linee guida

Requisiti di una linea guida

utilità

Linee guida

- **Validità**
- **Riproducibilità**
- **Rappresentatività**
- **Applicabilità**
- **Flessibilità**
- **Chiarezza**
- **Coinvolgimento delle parti in causa**
- **Rigore della elaborazione**
- **Documentazione**
- **Forza delle raccomandazioni**
- **Aggiornamento**
- **Indipendenza**

Medicina basata sulle prove di efficacia

Utilizzo di stime quantitative di efficacia
(intervalli di confidenza)

utilità

Riferimento a trial controllati randomizzati (RCT)
come *gold standard* delle prove cliniche

Revisioni sistematiche (meta-analisi)

Controllo *bias* pubblicazione ed altri fonti *bias*

Approcci razionali e sistematici al trasferimento
della ricerca nella pratica (linee guida basate sulle
prove)

Real world data e real world evidence

L'utilizzo dei dati raccolti nella pratica clinica è un'opportunità per acquisire nuove informazioni sui farmaci, ad esempio per migliorare le conoscenze sul profilo di sicurezza e per acquisire informazioni aggiuntive sui sottogruppi di popolazione poco studiati nelle sperimentazioni cliniche.

Non deve invece diventare un'alternativa a un processo di registrazione rigoroso, poiché non ci sarebbe alcun vantaggio né per i pazienti né per i servizi sanitari.

(Giuseppe Traversa, ISS)

Rischio clinico

Analisi del Rischio clinico

- Non è sufficiente individuare “chi” ha sbagliato
- Occorre individuare “come e perché” i meccanismi di difesa hanno fallito

Rischio clinico

Analisi proattiva

Prima che un evento avverso, un errore, un incidente, si verifichi:

- Scomposizione dei processi
- Identificazione delle fasi “error prone” e dei potenziali modi di errore, incidente, ecc.

L'errore in medicina

● ERRORI LATENTI

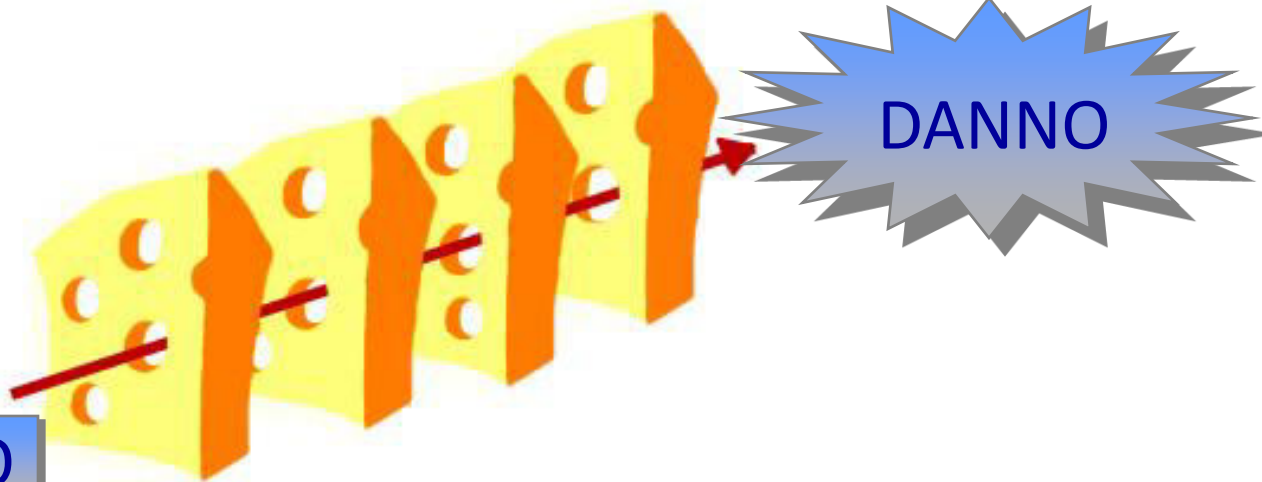
Lontani nel tempo e
nello spazio

**Carenze
organizzative**

■ ERRORI ATTIVI

Conseguenze
immediate

Azioni errate



RISCHIO

Rischio clinico

Analisi
reattiva

Il Sistema di segnalazione degli eventi avversi si distingue dal sistema di segnalazione delle reazioni avverse a farmaci (ADR) per il quale è attiva la **Rete Nazionale di Farmacovigilanza**, che fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in collegamento con il network europeo

EUDRAVIGILANCE

Rischio clinico

Analisi proattiva

revisione dei processi con lo scopo di prevedere/
prevenire i possibili modi di errore

- Analisi di processo quanti e qualitativa
- Processo scomposto in macroattività
- Ogni macroattività analizzata sulla base dei singoli compiti da portare a termine

Rischio clinico

Analisi proattiva

- Per ogni singolo compito individuare i possibili errori (modi di errore)
- Valutare – *quantitativamente*- la probabilità di ogni modo di errore e – *qualitativamente* - la severità delle sue conseguenze, per calcolare la “stima del rischio”

Audit Clinico

Iniziativa condotta da operatori sanitari che cerca di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale gli stessi esaminano la propria attività ed i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario

(NHS, 1996)

Contenuti dell'audit

- Adeguatezza del processo assistenziale (rispetto a linee guida protocolli)
- Adeguatezza dei risultati ottenuti (come definito sulla base della letteratura, del consenso tra professionisti, di una ipotesi operativa)

(Ovretveit, 1997)

Rischio clinico e MMG

I Medici di Medicina Generale costituiscono il primo contatto della persona, della famiglia e della comunità con il sistema sanitario e rappresentano pertanto un riferimento importante per le scelte relative ai servizi sanitari, per l'educazione a stili di vita salutari e per l'adozione di comportamenti appropriati in situazioni di malattia e riabilitazione

Rischio clinico e MMG

L'integrazione interdisciplinare, interprofessionale e intersettoriale, rappresenta un valore ampiamente condiviso che va realizzato con uno sforzo congiunto di tutti gli attori del sistema

La continuità assistenziale, diventa dunque un elemento imprescindibile dell'assistenza sanitaria e si pone come fattore di equilibrio tra l'assistenza ospedaliera e quella territoriale: quanto più l'assistenza sanitaria si avvicina a comprendere ed intervenire sul reale problema del paziente, tanto più il suo uso sarà appropriato efficace, efficiente e sicuro

Rischio clinico e MMG

In tale prospettiva è necessario promuovere in ogni ambito il miglioramento della qualità e la sicurezza delle cure al fine di ridurre il rischio di incorrere in danni conseguenti al trattamento e ottimizzare le risorse disponibili

Diventa quindi fondamentale valorizzare le competenze di tutti i professionisti e sensibilizzarli alla problematica della sicurezza dei pazienti sul territorio per la condivisione e attuazione di strategie di prevenzione

Rischio clinico e MMG

Nello svolgimento della attività professionale quotidiana, il medico di medicina generale opera grazie alla sua cultura specifica, alla sua formazione professionale e alle sue **competenze**, procede alla **registrazione dei dati**, interagisce con altri operatori, con i pazienti ed i familiari, adotta un sistema di **segnalazione di eventi**, utilizza una **organizzazione del lavoro** in base a determinate situazioni logistiche, personali e dei pazienti, si avvale di **strutture e risorse**

Rischio clinico e MMG

La puntuale registrazione dei dati anamnestici e clinici del paziente costituisce una componente essenziale della operatività nonché un elemento fondamentale della gestione del rischio clinico

La memoria informatica permette l'ottimizzazione degli interventi, la possibilità di indagini statistiche ed epidemiologiche, il confronto delle proprie performance con quelle dei colleghi, la verifica con utilizzo di indicatori di qualità

Rischio clinico e MMG

La **comunicazione medico-paziente** mira a instaurare un rapporto interattivo finalizzato alla *compliance*, al coinvolgimento del paziente nelle decisioni dei percorsi da intraprendere, alla spiegazione dei benefici attesi e degli effetti secondari che possono avere determinati trattamenti, degli obiettivi delle terapie

Rischio clinico e MMG

Per la Sicurezza del paziente, è necessario che la comunicazione sia finalizzata a:

- informare il paziente e i familiari sui percorsi diagnostico-terapeutici (razionale e obiettivi), in particolare, sulle interferenze farmacologiche e con gli alimenti
- informare sulla corretta conservazione dei farmaci e specialmente se hanno confezioni e/o nomi simili e se sono *farmaci ad alto livello di attenzione o ad alto rischio*

Rischio clinico e MMG

Per la sicurezza del paziente, è necessario che la comunicazione sia finalizzata a:

- verificare l'aderenza ai trattamenti
- verificare periodicamente le motivazioni del paziente e la fiducia del paziente rispetto alla terapia
- coinvolgere i familiari ed i caregiver

Rischio clinico e MMG

La prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata una priorità nell'assistenza sanitaria ed è oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano di sanità

Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono legati all'uso dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" ovvero "LASA", acronimo anglosassone utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome

Alcuni dei compiti del medico del territorio nella gestione della terapia anticoagulante

- *proposta del MMG allo specialista di iniziare una terapia con NAO o di passare dagli AVK ai NAO*
- *informazione ed educazione del paziente, con particolare riguardo alla finalità del trattamento, i vantaggi attesi ed i potenziali rischi, l'importanza della assunzione regolare dei farmaci e il controllo dell'aderenza alla terapia*
- *monitoraggio di possibili interazioni dei NAO con altri farmaci contemporaneamente assunti, compresi i farmaci da banco in particolare, i FANS, l'iperico (interazioni comunque decisamente inferiori rispetto ai vecchi AO)*
- *periodico controllo della funzionalità epatica e renale, visto che possibili loro variazioni possono riflettersi soprattutto sulla tossicità dei NAO*
- *coinvolgimento in caso di sospensioni della terapia, in occasione di interventi invasivi maggiori o minori*
- *gestione degli inconvenienti che di routine possono presentarsi nel paziente in trattamento con NAO*
- *mancata assunzione di una dose, insorgenza di vomito, diarrea, piccole emorragie, ecc.*

AUTONOME PROVINZ
BOZEN – SÜDTIROL



PROVINCIA AUTONOMA
DI BOLZANO – ALTO ADIGE

PROVINZIA AUTONOMA DE BULSAN – SUDTIROL

Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirol

GESUNDHEITSBEZIRK
BOZEN

COMPENSORIO SANITARIO
DI BOLZANO

LE REGOLE PER LA PRESCRIZIONE E LA GESTIONE DEI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI – NAO – NELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE

SELEZIONE DEL CANDIDATO A NAO E INVIO AI CENTRI PRESCRITTORI

La selezione del paziente candidato a NAO e la raccolta della documentazione destinata al medico prescrittore è di norma a carico del MMG.

L'invio ai Centri prescrittori avverrà mediante prenotazione al CUP c/o gli specifici ambulatori attivati e consegna al paziente della impegnativa di "visita per terapia anticoagulante con NAO" accompagnata da:

- modulo di invio al centro prescrittore compilato nelle sue parti
- relazione clinica con anamnesi e lista dei farmaci assunti dal paziente
- documentazione laboratoristica recente (emocromo, creatinina, esami di funzionalità epatica)
- ecocardiogramma recente (< 2 anni)
- score CHADS-VASC
- score HAS-BLED

PRESCRIZIONE DEI NAO

L'emissione del PT avverrà da parte del medico del Centro prescrittore che provvederà a:

- valutare l'idoneità del candidato
- educare il paziente alla gestione del farmaco
- raccogliere il consenso informato del paziente alla terapia con NAO
 - compilare il piano terapeutico AIFA

FOLLOW-UP DEI PAZIENTI IN NAO

Il follow-up dei pazienti
in trattamento con NAO è
a carico del MMG secondo
le modalità indicate nella tabella V

TABELLA 5**CONTROLLI DURANTE IL FOLLOW-UP**

	CONSIDERAZIONI	FREQUENZA
COMPLIANCE	Istruire il paziente a portare in visione il farmaco non ancora utilizzato: annotare e calcolare l'aderenza media	AD OGNI VISITA
	Educare il paziente sull'importanza di attenersi rigorosamente allo schema di assunzione	AD OGNI VISITA
TROMBOEMBOLISMO	Patologie vascolari acute	AD OGNI VISITA
EMORRAGIA	In caso di sanguinamento anche prolungato ma a basso rischio: valutare misure preventive possibili e motivare il paziente a continuare con diligenza la terapia anticoagulante	AD OGNI VISITA
	In caso di sanguinamento rischioso o con impatto sulla qualità della vita: valutare misure preventive possibili, consultare il centro TAO	
EFFETTI COLLATERALI NOTI E NON NOTI		AD OGNI VISITA
TERAPIE CONCOMITANTI		AD OGNI VISITA
ANALISI EMATICHE		ANNUALE
TIPOLOGIA DI PAZIENTE		
	ESAMI PREVISTI	TIMING DEI CONTROLLI
Pazienti con età <75 anni e con clearance della creatinina > 60 ml/min (Cockroft-Gault)	Emocromo, funzionalità renale (creatinina e clearance della creatinina), funzionalità epatica	Annuale
Pazienti con età >75 anni e/o con clearance della creatinina 30-60/ml/min (Cockroft-Gault)	Emocromo, funzionalità renale (creatinina e clearance della creatinina), funzionalità epatica	Semestrale
Pazienti con clearance della creatinina 15-30 ml/min (Cockroft-Gault)	Emocromo, funzionalità renale (creatinina e clearance della creatinina), funzionalità epatica	Trimestrale

Management del rischio

- progettazione interventi -

- *Definizione del profilo di rischio*
 - *Valutazioni di HTA*
- *Chiara individuazione del ruolo e delle responsabilità dei vari attori e loro formazione*
- *Coinvolgimento ed educazione pazienti e familiari*
- *Disponibilità dati paziente in database*
 - *Monitoraggio utilizzo farmaci*
 - *Disponibilità antidoti*

Conclusioni

- *L'introduzione di nuovi farmaci necessita di una preliminare valutazione HTA e di gestione del rischio*
- *La valutazione dei costi nascenti e di quelli cessanti va effettuata in maniera sistemica e relativamente a quelli a breve, medio e, soprattutto, lungo termine*
- *Il coinvolgimento di operatori, pazienti e familiari è di fondamentale rilevanza*
- *E' necessario sviluppare la ricerca nel campo degli antidoti per tutti i nuovi anticoagulanti orali*
- *Un governo regionale in merito a gestione del rischio, monitoraggio ed indirizzo gestionale è fortemente auspicabile*



Foto di ela cisale

Grazie per la cortese attenzione