



**L'APPROFONDIMENTO DI SHAM E RAVINALE  
SUL RISK MANAGEMENT NEL SETTORE SANITARIO**

**SANITÀ 360° – DICEMBRE 2018 – n. 2**

## INDICE

1. L'INNOVAZIONE NEL PERCORSO DEL FARMACO	pag. 4
2. UN NUOVO STRUMENTO PER RIDURRE IL RISCHIO FARMACOLOGICO	pag. 6
3. LA MOSSA DEL CHIRURGO	pag. 8
4. LA MAPPATURA DEI PROCESSI NELLA ASL TO 4	pag. 10
5. IL SALTO DI QUALITÀ PARTE DALL'UTENZA	pag. 12

## L'EDITORIALE

### L'INNOVAZIONE NEL PERCORSO DEL FARMACO

*C'è una ragione per la quale si continua a parlare dell'impatto delle tecnologie in ogni aspetto della vita lavorativa e personale del contemporaneo e questo motivo è che la trasformazione è tutt'altro che completa*

Quelli che chiamiamo nuovi strumenti, infatti, non sono più strumenti nel senso tradizionale del termine ma, più propriamente, porte di accesso ad un bacino di conoscenze al quale attingere più volte durante la giornata per integrare il processo di scelta. È un fenomeno che si sta dispiegando, da alcuni anni, letteralmente davanti ai nostri occhi e il corso del quale, verosimilmente, accelererà ulteriormente nel prossimo futuro. Già ora è chiaro, però, che l'automazione dei programmi informatici **estende i confini della tecnologia** da strumento focalizzato ad una funzione a processo integrante di pressoché ogni funzione. In sanità ciò significa, per esempio, impiegare la

tecnologia per supportare ogni scelta terapeutica confrontandola non solo con il portato della letteratura, ma declinando questo supporto sulle condizioni individuali del singolo paziente.

Questa capacità di previsione degli effetti, delle correlazioni e dei possibili esiti di ogni intervento diventa **capacità di prevenzione**. Sham ha cominciato a parlarne nel suo Congresso annuale in ottobre condividendo con i partecipanti i progetti, tra gli altri, di IBM, GPI Group e Microsoft in campo sanitario. Oggi offriamo, nell'intervista a Massimo Mangia, un'ulteriore testimonianza e uno spunto di riflessione basati su un'innovazione concreta e già messa in pratica che affronta un nodo primario del rischio clinico: **il percorso del farmaco**.

**Christophe Julliard**  
Country Manager Sham Italia



## UN NUOVO STRUMENTO PER RIDURRE IL RISCHIO FARMACOLOGICO

*Il sistema di supporto alle decisioni cliniche (CDSS) MEDIDSS è stato impiegato per un Clinical Trial all'ospedale di Vimercate. Un progetto di ricerca realizzato tra la società Medilogy e l'Università di Milano, la Regione Lombardia e il Ministero della Salute che ha coinvolto 7mila pazienti con l'obiettivo di misurare l'impatto dei CDSS nella pratica clinica*

Intervista a Massimo Mangia, Amministratore Delegato di Medilogy

«Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di "terapia farmacologia" sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati». Questi eventi si verificano nell'intero percorso del farmaco, riguardano tutti i professionisti sanitari coinvolti nel processo e non vanno confusi con le «Adverse Drug Reaction – ADR, ovvero le complicanze legate al farmaco stesso».

Ci possono essere errori di prescrizione, di trascrizione, di somministrazione e di assunzione e, nella maggior parte dei casi «è dimostrato che **le cause di tali errori** sono spesso riconducibili a mancanza di informazioni, scarsa o inadeguata comunicazione, calo di attenzione, stanchezza, carenze organizzative».

Secondo **Massimo Mangia**, Amministratore Delegato di Medilogy ed uno tra i maggiori esperti di tecnologie sanitarie in Italia, «questo rischio ha ricadute non solo sulla salute dei pazienti, ma anche sulla sostenibilità finanziaria del Sistema Sanitario Nazionale, perché **dagli eventi avversi discendono nuovi ricoveri** che una maggiore appropriatezza nelle prescrizioni e una consapevolezza più approfondita sulle interazioni tra farmaci eviterebbero».

«Il tema degli eventi avversi legati ai farmaci è stato a lungo studiato nella letteratura. Già uno studio del 2001 effettuato su 1.116 ospedali

statunitensi aveva riscontrato che «gli errori in terapia farmacologica si verificano nel 5% circa dei pazienti ricoverati in un anno». Un dato sostanzialmente confermato da uno studio del 2013. In Italia – prosegue Mangia – esistono dati precisi e ben poco rassicuranti sull'impatto del rischio farmacologico, con particolare attenzione alla fascia della popolazione più anziana. **La metà della popolazione anziana assume, infatti, da 5 a 9 farmaci al giorno.** L'11% (1.4 milioni) ne assume più di 10. Questi farmaci, però, interagiscono tra di loro – e non di rado in maniera conflittuale - producendo un effetto che dipende sia dalla presenza concomitante di diversi principi attivi sia dalle condizioni del singolo paziente. È una relazione **difficile da prevedere ma fondamentale da prevenire** perché l'uso concomitante di farmaci, anche di quelli senza obbligo di ricetta, può comportare gravi effetti avversi - dal sanguinamento alla sedazione (con effetto su, per esempio, le cadute intra o extra ospedaliere) - che spiegano come mai **il 20 per cento degli anziani** debba essere **ricoverato una seconda volta** in seguito e per diretto effetto di prescrizioni inappropriate».

«Data la complessità della relazione tra i farmaci, la prevenzione passa attraverso l'analisi comparata dei dati disponibili nella letteratura. È **qui che la tecnologia informatica può fungere da strumento di supporto** alle decisioni cliniche prese, ogni giorno, nel reparto. Una prassi già molto diffusa in Nord Europa, che sta affacciandosi anche nello scenario italiano, prevede un sistema digitale che, ricevendo le informazioni dei pazienti e quelle della terapia, individui e segnali le conflittualità e proponga le alternative farmacologiche che mantengono l'obiettivo terapeutico impiegando principi attivi diversi e non conflittuali. **MEDIDSS è un sistema di questo**

**tipo**». MEDISS è sviluppato in Italia da Medilogy, utilizza un motore inferenziale di regole realizzato da Duodecim Medical Publications, casa editrice della principale **società scientifica dei medici finlandesi**, ed è basato sulle banche dati di **Medbase**, una società finlandese che collabora con il **Karolinska Institutet di Stoccolma, l'Università di Turku e la Stockholms Läns Landsting**.

«MEDIDSS opera preferenzialmente, ma non esclusivamente, integrandosi con la **cartella clinica elettronica** - spiega Mangia - Dalla cartella il programma riceve i dati sanitari dei pazienti. Il motore di ricerca analizza le informazioni, le passa al database di conoscenze (un procedimento noto come inferenza) e ritorna alla cartella una serie di indicazioni che il medico e l'infermiere dovrebbero considerare, tra le quali: la presenza di interazioni tra farmaci, l'esistenza di controindicazioni, **il livello di rischio** calcolato a partire da nove categorie di effetti avversi indotti dai farmaci, le avvertenze sui dosaggi, la presenza di cross-sensibilità rispetto alle allergie e aspetti farmacologici relativi al quadro clinico con particolare attenzione alle condizioni di insufficienza renale ed epatica, alla gravidanza, al periodo di

allattamento e all'età del paziente. Il professionista sanitario non riceve tutte queste informazioni contemporaneamente, ma **può accedere ad un livello di approfondimento** crescente che parte da un quadro generale di possibili conflitti (ed alternative consigliate) e arriva al database di oltre 1.000 sintesi di linee guida, filtrate in funzione del quadro clinico del paziente».

«Lo scopo di questo sistema – che opera anche in assenza di interfaccia con la cartella clinica offrendo le informazioni relative al rapporto tra farmaci e all'interazione con le condizioni patologiche pregresse come descritti nella letteratura – è **umentare l'appropriatezza delle prescrizioni e ridurre il rischio per i pazienti**».

«**Anche l'efficacia dello strumento va dimostrata con i dati** - conclude Mangia - Per questo abbiamo sperimentato MEDIDSS in un Clinical Trial all'ospedale di Vimercate. Un progetto di ricerca realizzato tra la società Medilogy e l'Università di Milano, la Regione Lombardia e il Ministero della Salute che coinvolge 7mila pazienti. Lo studio, che è in fase di pubblicazione, dimostrerà come l'impiego del sistema **abbia ridotto diversi fattori di rischio** legati alle terapie farmacologiche fornendo ai professionisti sanitari, in tempo reale, tutti i dati rilevanti e le opzioni possibili sulle quali basare le loro decisioni».



Massimo Mangia, Amministratore Delegato di Medilogy

<sup>1</sup> Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, Ministero della Salute (link)

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> Ibid.

<sup>4</sup> Medication errors in United States hospitals. Bond CA, Raetel CI, Franke T. Pharmacotherapy, 2001 Sep, 21 (9):1023-36. (studio citato nella Raccomandazione 7).

<sup>5</sup> James JT. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. J Patient Saf. 2013 Sep;9(3):122-8

<sup>6</sup> Dati Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali (AIFA)

<sup>7</sup> Dati registro Reposi – SIMI, Istituto Mario Negri, Politecnico di Milano

## LA MOSSA DEL CHIRURGO

*Prevedere l'imprevisto: la strategia del Comitato Gestione Rischi (Co.Ge.Ri) all'AO Marche Nord per scongiurare gli eventi inattesi. Intervista al Risk Manager Nicola Nardella e alla responsabile del Comitato Cristiana Cattò*

“Gli effetti collaterali possono essere scongiurati in due modi: sviluppando tutti gli accorgimenti possibili per ridurre la probabilità che si verifichino ed essere pronti a gestirli se ciò avviene comunque. All'AO Marche Nord percorriamo entrambe le strade”. Per Nicola Nardella, Risk Manager dell'Azienda Ospedaliera di Pesaro e Fano “Ogni volta che si verifica un evento inatteso – dannoso o potenzialmente tale – se quest'evento viene documentato, analizzato e registrato ci offre una concreta possibilità di miglioramento: un'azione che impedisca all'evento di capitare nuovamente o, alternativamente, un'azione che impedisca all'evento di creare un danno qualora si manifesti una seconda volta. **“Questa è la mossa del chirurgo: sapere dove intervenire per non ledere alcun vaso; ma sapere anche cosa fare nell'istante nel quale inavvertitamente il vaso venga danneggiato”.**

Il Comitato Gestione Sinistri (CO.GE.RI.) è il luogo dove tutte le informazioni convergono, vengono analizzate in maniera proattiva – per prevedere le eventualità – e reattiva – per prevenire che un evento avverso si verifichi nuovamente. “È un crocevia - spiega la responsabile Cristiana Cattò – dove le informazioni arrivano da tutte le fonti, coinvolgono tutti gli attori e sono tradotte in nuove procedure e accorgimenti che ritornano ai reparti e influenzano i percorsi clinici e organizzativi”.

“Ci sono due grandi ambiti di intervento – riprende Nardella -: Assicurarsi che le procedure siano efficaci nel prevenire il rischio ed assicurarsi che i professionisti sanitari non solo seguano le

procedure, ma **documentino il percorso che intraprendono**. La raccolta dei dati è, infatti, la **pietra angolare** che garantisce la sicurezza del paziente e dell'operatore: i documenti permettono di ricostruire quanto avvenuto, permettono di capire cosa migliorare per la salute del paziente, ma permettono, anche e nello stesso tempo, al professionista di dimostrare la bontà della sua condotta. Per questo l'ambito medico legale e quello della gestione del rischio **non sono scindibili**. Le informazioni si trasmettono dall'uno all'altro senza soluzione di continuità”.

Queste informazioni arrivano al CO.GE.RI. dal **Comitato Valutazione Sinistri** (Dottorssa Luana Stefanelli), dalle segnalazioni spontanee, dalle periodiche revisioni delle cartelle cliniche, dalle schede delle cadute accidentali, dalle istanze del Tribunale del Malato e dagli audit di processo che vengono effettuati nel corso dell'anno.

“Qualora si verifichino delle complicanze in una tipologia di intervento - spiegano Nardella e Cattò - raccogliamo i dati, verifichiamo la distribuzione degli eventi tra gli operatori e contattiamo il centro di riferimento nazionale per un confronto sulle procedure a cui diamo seguito attraverso un ciclo di formazione.

Partendo da un percorso dei campioni istologici che prevedeva la raccolta in tre ospedali, l'analisi in uno solo di questi e almeno due punti di raccolta intermedi, abbiamo analizzato ogni singolo passaggio per capire quali fossero i requisiti di **un percorso “a prova di smarrimento”** e solo sulla base di quell'analisi abbiamo prodotto un protocollo molto rigido che lo garantisce.

Quando ci siamo accorti che i nuovi contenitori per le soluzioni fisiologiche (quadrati e in plastica) erano simili a quelli di una particolare categoria di antibiotici, abbiamo avviato una procedura con il Ministero per prevenire il rischio di scam-



Da sx: Luana Stefanelli (CO.VA.SI); Nicola Nardella (Risk Manager); Cristiana Cattò (CO.GE.RI.) AO Marche Nord

biarle nell'attività quotidiana di reparto. Quando abbiamo ricevuto evidenza che due procedure, entrambe considerate corrette, in alcuni casi potevano dare esiti diversi da quelli attesi, ci siamo focalizzati sulle caratteristiche di quei casi per avere la risposta giusta la prossima volta che si fossero presentate le medesime condizioni. Nulla di tutto ha a che fare con il rispetto formale delle procedure e spesso neppure con la singola procedura in quanto tale – sottolineano entrambi – ma con la **loro efficacia sostanziale** una volta inserite nella complessità del percorso di cura”. Sviluppare questa strategia nella pianificazione sanitaria richiede che tutti gli attori interessati ad ogni livello del percorso in esame **siano presenti** nel momento in cui le evidenze vengono discusse.

Per questo il Comitato Gestione Rischi viene presieduto dal Responsabile del Risk Management, vede sempre la presenza della Dottorssa Cattò e della Dottorssa Stefanelli (COVASI), entrambe medici legali, coinvolge il Direttore

Generale, Maria Capalbo, Il Direttore Sanitario, Edoardo Berselli, e, in successione, il Direttore Medico del Presidio, il Responsabile dei flussi sanitari, il Dirigente di Comparto della funzione infermieristica, nonché, ovviamente, i referenti della materia in oggetto. “Le sedute ‘plinarie’ sono circa 9 all'anno – spiega Cattò – ma il Comitato è attivo ininterrottamente interessando anche gruppi di lavoro focalizzati che si dividono tra analisi, formazione e sviluppo delle linee di miglioramento”.

**“Ogni gruppo di lavoro dedicato alla Gestione del Rischio è, di per sé, un gruppo di formazione e di miglioramento – conclude Nardella – e la partecipazione alle attività del CO.GE.RI. è giustamente riconosciuta come tale anche nella certificazione ECM.**

Per gestire il rischio, infatti bisogna conoscerlo e ciò non può essere fatto senza una profonda, globale e continuamente aggiornata comprensione di tutti gli aspetti del processo sanitario del quale ogni operatore è parte”.

## LA MAPPATURA DEI PROCESSI NELLA ASL TO 4

*L'impiego del metodo Sham - Carto Risk ha coinvolto direttamente 204 operatori sanitari nella quantificazione e mappatura di cinque grandi percorsi sanitari in tutti e tre i presidi di Chivasso, Ciriè e Ivrea*

Carto Risk è il metodo sviluppato dalla Mutua Sham per mappare il rischio a priori nei processi sanitari. “È un metodo pratico e concreto – spiega Anna Guerrieri, Risk Manager di Sham – che coinvolge team multidisciplinari di operatori sanitari nella formazione sul metodo e nella stesura effettiva della mappatura”.

In un periodo di lavoro che ha attraversato l'intero 2018, **Carto Risk è stato applicato ai processi dell'intera Asl TO 4** focalizzandosi sulle cinque principali aree del rischio identificate dalla letteratura: l'Identificazione del Paziente; il Percorso del Farmaco; il Percorso Chirurgico; il Percorso Ostetrico; il Percorso di Emergenza/Urgenza.

La mappatura effettuata da 204 operatori in tutti e tre i presidi della Asl TO 4 – Chivasso, Ciriè ed Ivrea – ha identificato 137 possibili azioni di miglioramento, alcune delle quali a breve termine, già implementate sul campo, le altre poste al vaglio della Direzione Generale per la validazione e successiva applicazione.

“Carto Risk, infatti, non è un metodo di valutazione qualitativo, ma uno strumento di miglioramento pratico che incrementa in maniera mirata la sicurezza dei processi”, spiega Anna Guerrieri. Il percorso prevede due giornate lavorative per operatore e si sviluppa analizzando ogni singolo processo e sotto-processo sanitario coin-

volto nella mappatura, quantificando, sulla base di parametri, i rischi che possono incorrere in ogni passaggio e l'efficacia delle barriere già in essere volte a contenerlo. **Tutte le attività sono state accreditate ECM** e sono gli stessi medici, infermieri e professionisti sanitari ad effettuare la mappatura e a proporre le azioni di miglioramento ritenute opportune per ridurre il rischio residuale, ovvero quello che rimane dopo aver valutato l'impatto delle barriere preesistenti.

“La conoscenza degli operatori è fondamentale – continua la Risk Manager Sham – perché sono loro ad impegnarsi ogni giorno per erogare le cure in sicurezza e nessuno meglio di loro può capire dove si annida il rischio e come migliorare i processi”.

Carto Risk è lo strumento che permette loro di **aumentare la propria consapevolezza** circa le azioni che svolgono ogni giorno e, nello stesso tempo, permette di “misurare” e tracciare i rischi. Conseguentemente aiuta a motivare, sulla base dei dati raccolti, le eventuali richieste/proposte di variazioni organizzative o criticità rilevate alla Dirigenza della struttura, al fine della necessaria condivisione e validazione dei progetti di miglioramento. Infine Carto Risk è una **metodologia che si può applicare a qualsiasi processo sanitario** e che permette, una volta appresa, di essere messa in pratica autonomamente dai professionisti sanitari ogni volta che ne sentano la necessità, sia applicando i parametri affinati da Sham in decenni di esperienza, sia sviluppandone di nuovi per adattarsi alle situazioni particolari delle diverse discipline sanitarie.



## IL SALTO DI QUALITÀ PARTE DALL'UTENZA

*Il progetto dell'ASL VCO, tra i tre vincitori del Premio Sham 2018, raccontato dai professionisti sanitari che l'hanno concepito e messo in pratica. Grazie ai video di addestramento, incentrati sulla dialisi peritoneale e dedicati a pazienti e care giver, è stata aumentata la sicurezza della pratica a domicilio*

“La dialisi peritoneale è **una terapia salvavita** che ha la peculiarità di poter essere gestita dal paziente e care giver a domicilio”. Michela De Nicola, infermiera presso il servizio di Dialisi Peritoneale dell'Asl Verbano-Cusio-Ossola, spiega che, però, è “necessario un percorso di addestramento”. È stata proprio l'esigenza di aggiornare la preparazione a dare origine ad uno dei tre progetti vincitori del Premio Sham 2018. “Il progetto” spiega il direttore della Nefrologia **Maurizio Borzumati** “nasce soprattutto dagli infermieri del team della dialisi peritoneale” al fine di trovare un medium - aggiornato ai tempi e alle nuove esigenze - per trasmettere ai pazienti gli elementi necessari a svolgere in tranquillità e sicurezza la dialisi a domicilio.

**Il risultato sono state delle video-procedure** richiamabili anche su smartphone e tablet attra-

verso QR code. “È stato un salto di qualità - riprende De Nicola - che ha risposto all'evoluzione dell'utenza nell'ultimo decennio”. Non solo i pazienti ma anche i care giver, infatti, provenivano da diverse culture e le brochure in italiano non consentivano più di comunicare in maniera efficace. I video, invece, trasmettono le “**procedure aziendali che seguono i protocolli internazionali**, permettendo al paziente e a coloro che lo assistono di imparare la metodica di gestione”. Grazie a questa innovazione, oggi, pazienti, familiari e care giver **possono accedere in ogni momento** ai video da cui poter apprendere o rivedere le procedure più idonee.

Il risultato apprezzato è stato la riduzione del rischio di complicazioni (infezioni e peritoniti) fino al 30 per cento. “Altro aspetto estremamente importante - conclude il dottor Burzumati - è stata la riduzione delle chiamate dal domicilio del paziente al Servizio di Dialisi Peritoneale. Il poter usufruire delle video-procedure e l'aver il conforto delle immagini **ha sicuramente tranquillizzato il paziente** che ha ritenuto in una minore percentuale di casi di dover ricorrere al contatto telefonico”

