



Osservatorio Nazionale

delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

GRUPPO DI LAVORO N.1, GLOSSARIO FONTI INFORMATIVE E INDICATORI

SOTTOGRUPPO “INDICATORI”

Relatore: AGENAS

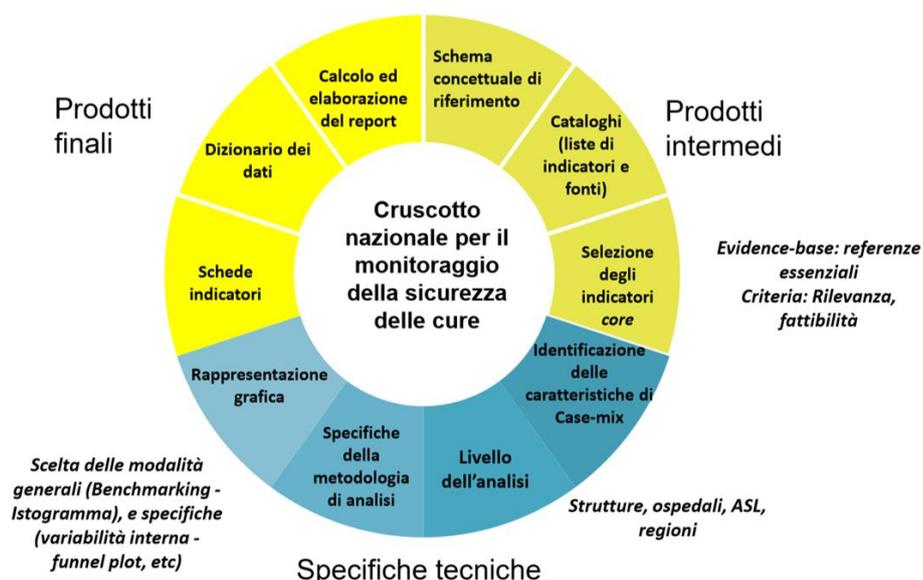
Obiettivo

L'obiettivo del sottogruppo “Indicatori” è stato quello di rendere operativo l'obiettivo fissato dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24 e dal D.M. 29 settembre 2017 per l'Osservatorio Nazionale, ovvero il monitoraggio dei rischi, degli eventi avversi, degli eventi sentinella, degli eventi senza danno, delle tipologie di sinistri, e delle relative cause entità, e della frequenza ed onere finanziario del contenzioso.

Metodologia

Per raggiungere questo obiettivo ambizioso il sottogruppo ha messo a punto una metodologia ciclica di lavoro, caratterizzata da una serie di attività, rappresentate nella ruota di riferimento, in Figura 1, che saranno periodicamente ripetute per affinare il sistema di monitoraggio, migliorando la selezione degli indicatori e la qualità dei dati. La piena applicazione si realizzerà entro il primo triennio di attività. L'assunto di base su cui è fondato il sistema di monitoraggio è il migliore utilizzo possibile delle fonti dati già disponibili a livello nazionale, in capo ai diversi enti componenti l'Osservatorio (Ministero della Salute, AGENAS, Istituto Superiore di Sanità, AIFA) e l'eventuale integrazione delle stesse tramite rilevazioni ad hoc realizzate dall'Osservatorio presso i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario. La fattiva collaborazione tra i rappresentanti degli enti nazionali titolari dei flussi informativi, i rappresentanti delle regioni e gli esperti è stata un caposaldo dei lavori del sottogruppo indicatori.

Figura 1. Metodologia di riferimento



Con l'obiettivo di produrre dati e informazioni utili sin dal primo anno di attività dell'Osservatorio, si è definita una procedura semplificata per la realizzazione del cruscotto di indicatori per l'anno 2018. Tale procedura è stata intesa come prima sperimentazione pilota del più ampio modello da applicarsi a regime successivamente durante il primo triennio di attività dell'Osservatorio. Tale procedura ha previsto le seguenti fasi di realizzazione:

1. Definizione dello schema concettuale di riferimento;
2. Produzione dei cataloghi delle fonti e degli indicatori;
3. Selezione degli indicatori;
4. Definizione del livello di analisi e caratteristiche della rappresentazione grafica;
5. Elaborazione delle schede indicatori;
6. Calcolo ed elaborazione del report.

Risultati

Definizione dello schema concettuale di riferimento

Il sottogruppo ha condiviso uno schema logico da utilizzarsi per il monitoraggio e la valutazione della sicurezza. Per la definizione dello schema concettuale si è fatto riferimento ai più recenti modelli di valutazione della performance dei servizi sanitari disponibili nella letteratura scientifica e alle indicazioni delle principali organizzazioni internazionali attive nel campo della valutazione in sanità. In particolare, il gruppo di lavoro ha adottato lo schema di riferimento OCSE per la misurazione della performance. Lo schema concettuale, mostrato in

Figura 2, presenta sugli assi verticali le dimensioni della qualità e sugli assi orizzontali i bisogni di cura del paziente, identificati in prevenzione primaria, acuzie, cronicità, fine vita.

Figura 2. Schema concettuale di riferimento per il monitoraggio della sicurezza delle cure

		SICUREZZA		
		Struttura	Processo	Esito
BISOGNI DI CURA DEL PAZIENTE	Prevenzione Primaria			
	Acuzie			
	Cronicità			
	Fine Vita			

Produzione del catalogo delle fonti e degli indicatori

Questa fase ha previsto la produzione di due materiali di base, fondamentali per la costruzione del cruscotto di indicatori, la cui completezza e accuratezza condiziona l'output finale dell'intero processo. Il catalogo delle fonti informative, a cura del sottogruppo a ciò dedicato e il catalogo degli indicatori contenente l'elenco esaustivo di tutti gli indicatori, utilizzati in via routinaria e in corso di sviluppo, per ciascuna delle fonti censite nella fase di mappatura. Per ciascun indicatore vengono riportati alcuni elementi di base quali: la denominazione, la fonte informativa su cui viene calcolato, l'ente a cui fa capo la fonte.

In totale sono stati inclusi nel catalogo 672 indicatori.

Selezione delle aree tematiche da indagare e degli indicatori

Il sottogruppo ha identificato le aree tematiche di interesse (chirurgia e procedure invasive, infezioni correlate all'assistenza, antimicrobico resistenza, gravidanza, parto e perinatale, la terapia farmacologica, le trasfusioni e i trapianti) ma ha deciso di concentrare le attività per l'anno 2018 su 5 aree:

- chirurgia e procedure invasive;
- infezioni correlate all'assistenza;
- antimicrobico-resistenza;

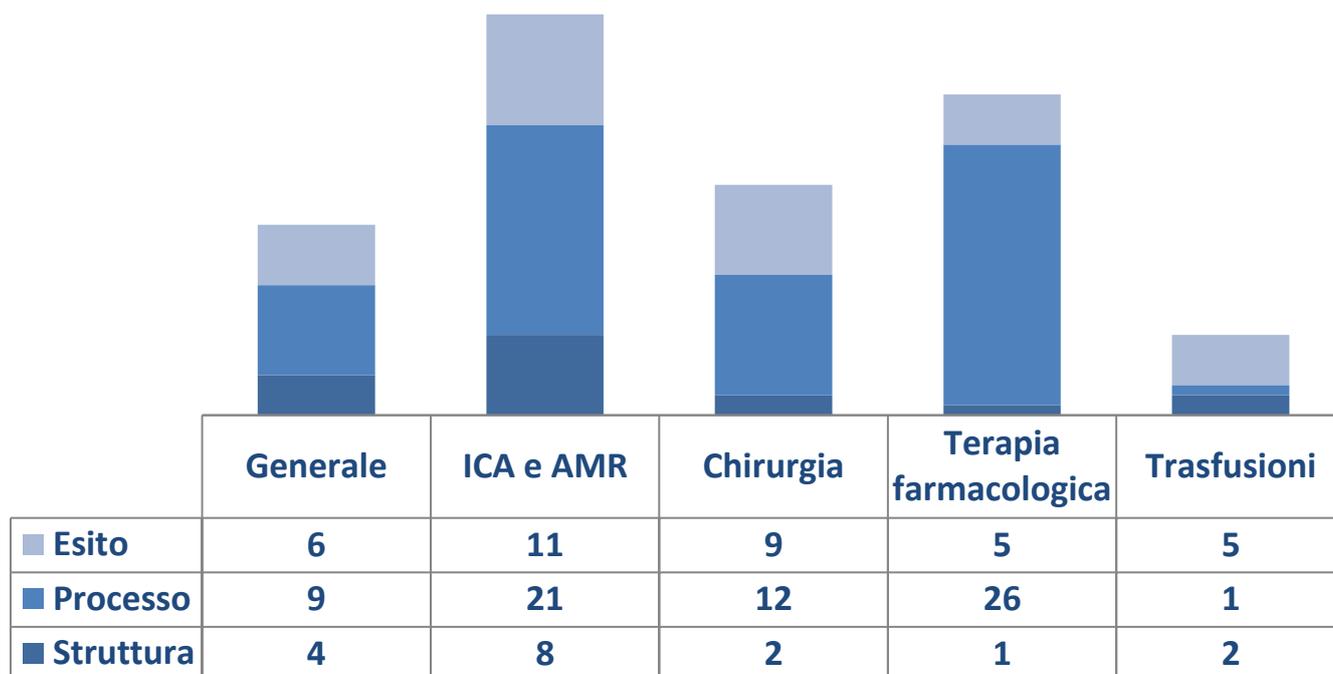
- terapia farmacologica;
- trasfusioni.

Per l'anno 2018 il sottogruppo ha convenuto di selezionare gli indicatori in base a due criteri:

- La fattibilità, considerando solo indicatori già esistenti e non la progettazione e lo sviluppo di nuovi indicatori;
- La rilevanza rispetto al tema della sicurezza.

Un totale di 122 indicatori sono stati selezionati per le aree tematiche identificate, calcolati su un totale di 14 fonti informative.

Figura 3. Indicatori selezionati per area tematica



Definizione del livello di analisi e rappresentazione grafica

Il sottogruppo ha deciso di concentrare l'analisi sul livello nazionale e regionale e, per la rappresentazione grafica, ha deciso di produrre istogrammi, grafici a barre e cartogrammi.

Elaborazione delle schede indicatori

Il sottogruppo ha prodotto delle schede descrittive contenenti le seguenti informazioni per ogni indicatore:

- Razionale;

- Fonte informativa di riferimento;
- Numeratore e criteri di inclusione ed esclusione;
- Denominatore e criteri di inclusione ed esclusione;
- Algoritmo di calcolo;
- Bibliografia di riferimento.

Calcolo ed elaborazione del report

Caratteristiche e limiti delle fonti informative e degli indicatori utilizzati

Le fonti informative utilizzate per il calcolo degli indicatori includono sistemi di segnalazione (SIMES, SISTRA Emovigilanza, Farmacovigilanza), flussi amministrativi (Schede di Dimissione Ospedaliera, farmaceutica convenzionata, banca dati centrale per la tracciabilità del farmaco), sorveglianze (sorveglianza antimicrobico resistenza AR-ISS, sorveglianza delle batteriemie da CPE) e indagini periodiche (Indagini di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza Acuti e nelle strutture residenziali, valutazione partecipata della sicurezza). Ognuna di queste fonti presenta delle criticità da considerarsi nella lettura ed interpretazione dei dati.

Sistemi di segnalazione

I sistemi di segnalazione nascono nell'ottica del miglioramento continuo della qualità delle cure con finalità di miglioramento dei processi. La segnalazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella è considerata un elemento fondamentale nella gestione della sicurezza e nella prevenzione di futuri eventi avversi. Per questo la segnalazione deve essere incentivata e deve poter contare su una cultura che non colpevolizzi i professionisti che riportano gli eventi (blame-free culture). I sistemi di segnalazione non nascono con finalità epidemiologiche e i dati che ne derivano non devono essere fraintesi con una stima degli eventi avversi e, quindi, della sicurezza delle cure: un elevato numero di segnalazioni è indice, quindi, di una diffusa cultura della sicurezza e di una elevata attenzione al tema della qualità delle cure. Le regioni che presentano valori alti di segnalazione sono verosimilmente quelle in cui l'attenzione al tema della sicurezza delle cure e la cultura della sicurezza sono migliori. Il sistema di segnalazione SIMES, oltre alla segnalazione degli eventi sentinella, permette la segnalazione delle denunce di sinistri. Gli indicatori calcolati su questo flusso informativo forniscono utili informazioni relative alle tipologie di sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso. È importante notare che il numero di sinistri non equivale al numero di eventi avversi. Sebbene il numero di sinistri possa essere correlato al numero di eventi avversi le due informazioni non devono essere confuse, il sistema informativo, infatti,

raccoglie tutte le richieste di risarcimento indipendentemente dall'esito che avranno alla conclusione del procedimento.

Flussi amministrativi

In questo report sono presentati i risultati di indicatori ottenuti da elaborazioni sul flusso delle Schede di Dimissioni Ospedaliere (SDO). Anche i flussi amministrativi nascono con finalità diverse da quelle epidemiologiche, le schede di dimissione ospedaliera (SDO), ad esempio, nascono con finalità di rimborso delle aziende sanitarie. Anche nella lettura di questi dati è importante tenere in considerazione che i risultati sono fortemente influenzati dalla propensione alla codifica delle condizioni patologiche considerate dagli indicatori. Le regioni con valori più alti in questi indicatori sono verosimilmente quelle più attente a questo tema e con una migliore e più completa codifica delle condizioni patologiche nelle SDO piuttosto che quelle con la maggior incidenza di eventi avversi.

Fonti informative a partecipazione volontaria, o con una limitata copertura territoriale o temporale

Alcuni indicatori presentati sono calcolati su fonti con una copertura territoriale parziale. Ad esempio, nel 2017, solo 8 regioni hanno partecipato al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella. I dati presentati si riferiscono, quindi solo a queste regioni. In questo report sono presenti, inoltre, i dati delle indagini di prevalenza sulle infezioni correlate all'assistenza sia negli ospedali per acuti che nelle strutture residenziali condotte nel 2016. Gli indicatori elaborati da queste indagini sono di grande utilità e potrebbero rappresentare uno strumento utile per orientare le azioni di miglioramento nel contrasto alla diffusione delle infezioni correlate all'assistenza. Queste indagini, però, non sono condotte con cadenza annuale ma sono eseguite ogni 5 anni su richiesta dell'ECDC e questo limita la loro utilità nel monitoraggio dell'evoluzione delle infezioni correlate all'assistenza e delle misure correttive. Importanti dati su elementi strutturali sulla sicurezza sono ricavati dalla valutazione partecipata della sicurezza. Questa è l'unica fonte che include il punto di vista dei cittadini, ma è importante considerare che la partecipazione delle regioni e delle aziende all'indagine è stata su base volontaria e non è prevista una ripetizione dell'indagine su base annuale.

I limiti delle banche dati descritte rendono gli indicatori scarsamente utilizzabili per confronti interregionali sulla sicurezza delle cure. I paragrafi successivi presentano i risultati preliminari e vanno considerati come il primo passo nella definizione di un cruscotto di

indicatori a livello nazionale. Importanti sviluppi saranno necessari per definire un cruscotto di indicatori che siano informativi, affidabili e utili per il monitoraggio della sicurezza e per l'identificazione e la promozione di azioni migliorative.

Quadro generale

Eventi sentinella

Nel 2017 sono stati segnalati un totale di 777 eventi sentinella in Italia. In relazione ai focus tematici approfonditi in questo report (sicurezza nella chirurgia e nelle procedure invasive, le infezioni correlate all'assistenza e l'antimicrobico resistenza, la terapia farmacologica e le trasfusioni), nel 2017 sono stati registrati 47 eventi per morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico, 10 procedure in paziente sbagliato, 45 eventi sentinella conseguenti a strumenti o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico, 9 a errata procedura su paziente corretto, 8 a procedura chirurgica su parte del corpo sbagliata, 26 morti, comi o gravi danni derivati da errori in terapia farmacologica, e 8 reazioni trasfusionali conseguenti ad incompatibilità AB0. Il SIMES consente a tutte le Aziende, Regioni e Province Autonome di segnalare gli eventi sentinella occorsi, le cause e i fattori contribuenti individuati e le azioni predisposte al fine di ridurre la probabilità di accadimento dell'evento stesso.

Sinistri e contenzioso

Per quanto riguarda i sinistri e il contenzioso il sistema SIMES registra le denunce di sinistri e permette di stimare il numero di denunce in relazione all'attività sanitaria. Di seguito vengono riportati i risultati delle analisi condotte per l'anno 2017 sulle strutture pubbliche. Frequenza: il totale dei sinistri registrati in Italia è 11.390, e la sinistrosità risulta di 18 sinistri ogni 10.000 ricoveri nelle strutture pubbliche, in leggera diminuzione rispetto al 2016 (19,4) ed al 2015 (21,7).

Cause, tipologie di evento, contesto assistenziale e costo: la maggior parte dei sinistri è stata denunciata per le tipologie di cause: lesioni personali (68% del totale) e decesso (15% del totale) e per le tipologie di evento: intervento chirurgico (39%) ed errore nella diagnosi (19%). In relazione al contesto assistenziale in cui il potenziale evento avverso è accaduto, il 50,9% delle denunce si è registrato per potenziali eventi accaduti durante ricoveri ordinari, il 18,5% durante accessi in pronto soccorso e il 9,7% durante accessi ambulatoriali. Il costo medio dei sinistri è stato di 86.039 € con valori variabili in base alle tipologie di danno dai 380.495 € media per decesso ai 1.047 € media per danno a cose.

Gestione del contenzioso: la maggior parte dei sinistri aperti viene condotta in via stragiudiziale (84,9%), seguita da procedimenti giudiziari civili (8,0%), giudiziari penali (4,7%) e da conciliazione (2,4%). Nel 2017, in Italia il 2,1% dei sinistri aperti è stato liquidato

entro l'anno e il 7,9% è stato chiuso in via stragiudiziale entro l'anno. Infine, il tempo medio intercorso tra il potenziale evento avverso e l'apertura della pratica è stata pari a 931 giorni, mentre il tempo medio che intercorre tra l'apertura e la chiusura di una pratica è stata pari a 684 giorni.

Implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e indicatori di struttura dalla valutazione partecipata della sicurezza

Entrambe le fonti sono a partecipazione volontaria e, quindi, i dati non sono rappresentativi della situazione nazionale, per l'anno 2017, 8 regioni hanno partecipato al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali, mentre 387 strutture di 16 regioni hanno preso parte alla valutazione partecipata della sicurezza. Nel 2017, il 98,9% delle strutture partecipanti all'indagine presenta una funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico, il 95,7% delle strutture presenta un sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei "quasi errori" (near misses) e l'86,1% presenta la possibilità per gli utenti della struttura sanitaria di segnalare incidenti e situazioni di rischio alle quali hanno assistito.

Chirurgia e procedure invasive

Stima degli eventi avversi post-chirurgici

Per la stima dei principali eventi avversi post-chirurgici sono state utilizzate elaborazioni del flusso SDO, mostrate in Tabella 1. Elaborazioni ufficiali del Ministero della Salute hanno stimato, per il 2017, un tasso di trombosi venosa profonda (TVP) e di embolia polmonare (EP) post-chirurgiche di 150,9 per 100.000 e di infezione post-chirurgica 259,0 per 100.000. Elaborazioni sperimentali dell'AGENAS, frutto di un progetto di ricerca per l'implementazione degli algoritmi OCSE 2017, hanno stimato che, nel 2016, su 100.000 interventi di sostituzione di anca o di ginocchio, 300,9 sarebbero complicati da trombosi venosa profonda e 123,4 da embolia polmonare, su 100.000 pazienti che hanno subito un intervento addomino-pelvico, 1661,5 avrebbero sviluppato una sepsi post-chirurgica, e 139,6 la deiscenza della ferita chirurgica mentre in 3,9 su 100.000 pazienti sottoposti ad un qualunque intervento chirurgico o procedura invasiva si registrerebbe la ritenzione di corpo estraneo.

Tabella 1. Indicatori sulla sicurezza delle cure calcolati sulle SDO, tasso per 100.000

Indicatore	Valore	Elaborazioni	Anno
TVP e EP post-chirurgiche	150,9	Ministero della Salute	2017
Infezioni post-chirurgiche	259,0	Ministero della Salute	2017
TVP dopo intervento di sostituzione di anca o ginocchio	300,9	Sperimentazione AGENAS-OCSE	2016
EP dopo intervento di sostituzione di anca o ginocchio	123,4	Sperimentazione AGENAS-OCSE	2016
Sepsi dopo intervento addomino-pelvico	1661,5	Sperimentazione AGENAS-OCSE	2016
Deiscenza della ferita chirurgica dopo intervento addomino-pelvico	139,6	Sperimentazione AGENAS-OCSE	2016
Ritenzione di corpo estraneo dopo intervento chirurgico o procedura invasiva	3,9	Sperimentazione AGENAS-OCSE	2016

La stima degli eventi avversi a partire dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO), in questa come nelle altre aree, presenta delle criticità importanti principalmente dovute alla completezza e all'interpretazione delle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera. Il numero medio di diagnosi secondarie presenti nelle SDO italiane è inferiore rispetto alla media europea e questo suggerisce una minore codifica, anche di condizioni utili al calcolo degli indicatori di sicurezza. Per alcune condizioni, d'altra parte, come ad esempio la trombosi venosa profonda, l'embolia polmonare e la sepsi peri operatoria, non è possibile definire con certezza l'insorgenza post-chirurgica. L'introduzione del campo "diagnosi presente all'ammissione" nella SDO, a partire dal 2018, permetterà di distinguere con maggiore precisione le condizioni insorte a seguito dell'intervento chirurgico da quelle indipendenti dall'assistenza ricevuta.

Stima dei rischi per gli interventi chirurgici indicati dal DM 70

Tramite il Programma Nazionale Esiti (PNE) è stato valutato il rispetto dei volumi e delle soglie di rischio indicate dal DM 70 per le procedure chirurgiche. Per molti indicatori, mostrati in

Tabella 2, a livello nazionale meno del 50% delle strutture rispettano le soglie di volume indicate dal DM 70. Per il calcolo di questi indicatori sono stati utilizzati i valori grezzi e sono state incluse tutte le aziende che hanno eseguito almeno un intervento per gli indicatori selezionati.

Tabella 2. Percentuale di aziende che rispettano le soglie di volumi e rischio per procedure chirurgiche indicate dal DM 70

Volumi	Soglia secondo il DM 70	% di strutture che rispettano le soglie di volumi e di rischio
Intervento per carcinoma mammella	volume > 150/anno	17,6%
Colecistectomia laparoscopica	volume > 100/anno	47,7%
Intervento per frattura del collo del femore	volume > 75/anno	59,2%
Bypass aorto-coronarico	volume > 200/anno	21,3%
PTCA	volume > 250/anno	49,5%
Soglie di rischio		
Proporzione di interventi di colecistectomia laparoscopica con degenza minore di 3 giorni	> 70%	52,5%
Proporzione di interventi per frattura del collo del femore entro 48h	> 60%	39,8%
Proporzione di tagli cesarei	< 15% per le strutture che eseguono fino a 1.000 parti e < 25% per le strutture che eseguono più di 1.000 parti	31,1%
Proporzione di PTCA eseguiti entro 2 giorni	> 60%	34,7%

La capacità di programmazione e di gestione delle reti può essere fattrice importante per garantire che le unità operative raggiungano i volumi di attività e le soglie di rischio prescritti dal DM 70 riducendo i rischi di errore e migliorando gli esiti degli interventi chirurgici e delle procedure invasive.

Implementazione della check-list di sala operatoria e delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella dovuti ad interventi chirurgici

Tra le principali misure di controllo degli errori chirurgici sono state prese in considerazione la check-list di sala operatoria, le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella, in particolare la raccomandazione per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico e la raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura. L'implementazione di queste misure è stata valutata tramite il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e la valutazione partecipata della sicurezza. La check-list risulta adottata nella quasi totalità delle strutture partecipanti alla valutazione partecipata (98,8%) anche se azioni di controllo sull'utilizzo risultano effettuate dall'87,8%. Le raccomandazioni risultano implementate a regime nella grande maggioranza delle strutture partecipanti al monitoraggio. Solo 8 regioni nel 2017 hanno partecipato al monitoraggio delle raccomandazioni e questo rende il dato nazionale poco attendibile. Nell'allegato tecnico sono presentati i valori regionali, pur con i limiti derivanti dalla volontarietà dell'adesione delle Regioni e delle aziende.

Sinistrosità per interventi chirurgici e procedure invasive

Per quanto riguarda i sinistri ed il contenzioso, nel 2017 sono state denunciati 5,1 sinistri per eventi legati agli interventi chirurgici e alle procedure invasive per 10.000 ricoveri.

Infezioni correlate all'assistenza (ICA) e antimicrobico-resistenza (AMR)

Prevalenza delle ICA negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali

L'indagine di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) negli ospedali per acuti condotta nel 2016 in Italia ha stimato una prevalenza del 7,38%, più alta della prevalenza stimata nel 2011 (6,3%). Questo studio di prevalenza evidenzia i limiti delle elaborazioni prodotte dalle SDO, secondo i dati ufficiali in Italia il tasso di infezioni dovute a cure mediche nel 2016 è di 12,4 su 100.000, mentre quello di infezioni post-chirurgiche è di 233 su 100.000.

Un'altra indagine periodica stima la prevalenza delle ICA nelle strutture residenziali. La prevalenza italiana nel 2016 è il 3,98%, mentre nel 2011 era il 3%.

Misure per il controllo delle ICA negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali

Le stesse indagini riportano indicatori relativi alle modalità di prevenzione e controllo delle ICA sia negli ospedali per acuti che nelle strutture residenziali. Per quanto riguarda gli ospedali per acuti l'83,1% ha un piano di controllo per le ICA, il 79,4% ha un sistema di sorveglianza delle ICA e il 75,9% fa formazione sul tema. Il consumo di gel idroalcolico è di 18,1 L. alcol /1000 gg/pz e dispenser di gel idroalcolico sono presenti ai letti dei pazienti nel 38% dei reparti medici e nel 32% dei reparti chirurgici nelle strutture sorvegliate.

Nelle strutture residenziali il 70% degli infermieri e il 24% dei medici viene formato sulla prevenzione ed il controllo delle ICA, l'87,3% ha protocolli di assistenza, il 56% presenta sistemi di alert e registrazione di residenti con infezione/colonizzazione da parte di microorganismi multi-resistenti e nell'86,8% sono applicate misure di isolamento. Il 46,4% organizza e controlla l'igiene delle mani, il 29% ha sistemi di organizzazione, feedback e controllo sui sistemi di sorveglianza, il 27% ha una commissione di controllo delle infezioni, il 24% ha un programma di controllo delle infezioni e nel 92% delle strutture è disponibile il gel idroalcolico.

Anche la valutazione partecipata della sicurezza riporta dati interessanti sulle misure strutturali adottate dalle strutture sanitarie per fronteggiare il problema delle ICA: il 95,7% delle strutture ha un Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO); il 93,7% ha un documento su misure di isolamento; il 97,1% ha un documento sulla prevenzione delle pratiche correlate alle pratiche assistenziali; il 93,3% ha almeno un documento su attività di sorveglianza; il 92,2% ha almeno un documento sulle attività formative sul controllo delle infezioni; il 94% espone poster con informazioni sull'igiene delle mani e il 92% dispone di gel idroalcolico.

Sinistrosità per infezioni

I dati mostrano una bassa sinistrosità per l'evento infezioni, l'indice di sinistrosità per infezioni in Italia, nel 2017, risulta pari a 0,8 sinistri ogni 10.000 ricoveri.

Antimicrobico-resistenza

Per quanto riguarda l'antimicrobico resistenza nell'allegato tecnico sono disponibili i dati di due sorveglianze nazionali: la sorveglianza nazionale dell'antibiotico-resistenza definita AR-ISS (Antibiotico-Resistenza-Istituto Superiore di Sanità), attiva dal 2001 con il coordinamento

dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), e la sorveglianza delle batteriemie da enterobatteri resistenti ai carbapenemi. Infine, sono presentati i dati relativi al consumo di antibiotici stimati dalla fonte informativa della farmaceutica convenzionata e dalla banca dati per la tracciabilità del farmaco. Nel 2017 in Italia sono stati consumati 19,7 DDD per 1000 ab/die. La variazione stagionale nel consumo totale di antibiotici è stata valutata calcolando il rapporto percentuale tra il consumo di antibiotici tra i mesi invernali (ottobre-dicembre, gennaio-marzo) e il consumo degli stessi nei mesi estivi (luglio-settembre, aprile-giugno). Dai dati relativi al triennio 2015-2017 emerge che, nei mesi invernali, il consumo di antibiotici è superiore di circa il 40% rispetto al periodo estivo. Questo andamento stagionale è simile per tutte le regioni italiane e indicherebbe un consumo non appropriato degli antibiotici nei mesi invernali, probabilmente per il trattamento di sindromi influenzali o patologie ad eziologia virale.

Terapia Farmacologica

Segnalazioni di eventi avversi da farmaci

La fonte informativa della farmaco vigilanza contiene le segnalazioni di presunti eventi avversi da farmaci. I dati delle segnalazioni delle reazioni avverse a farmaci, analizzati singolarmente o in forma aggregata, non permettono di quantificare il rischio associato all'uso di un farmaco, ma possono fornire una indicazione sull'esistenza o meno di un segnale, e cioè di un potenziale aumento rispetto all'atteso di eventi insorti a seguito dell'assunzione di un farmaco. Il tasso di segnalazione per milione di abitanti (escluse le segnalazioni da letteratura) nel periodo 2015-2017 si è mantenuto relativamente stabile, con un valore di 817 nel 2015, di 743 nel 2016 e di 824 nel 2017, focalizzando l'attenzione sulle reazioni avverse gravi si rileva che la media italiana si attesta al di sopra del 30% del totale delle segnalazioni per tutti e tre gli anni analizzati. Le reazioni avverse segnalate come errore terapeutico si sono ridotte nel corso del triennio considerato, stabilizzandosi intorno allo 0,6% a partire dal 2016. Nel 2017 sono state 5,22 per milione di abitante.

La fonte informativa SIMES Eventi Sentinella riporta, per il 2017, un totale di 26 segnalazioni per morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.

Stima dei rischi per eventi avversi in ambito farmacologico

Per valutare il rischio per la sicurezza dei pazienti nell'ambito della terapia farmacologica sono state valutate la politerapia, l'aderenza terapeutica e le interazioni farmacologiche e i risultati sono mostrati in Tabella 3.

Per quanto riguarda la politerapia, in letteratura il rischio di ospedalizzazione per reazioni avverse a farmaci risulta essere fortemente correlato al numero di farmaci assunti. Nel corso del 2017, il 42,8% della popolazione geriatrica ha ricevuto la prescrizione di almeno 5 sostanze nel corso dell'anno.

La bassa aderenza terapeutica, d'altra parte, riduce sostanzialmente l'efficacia del trattamento. Essa è definita come la copertura terapeutica (calcolata in base alle DDD) <40% nel periodo di osservazione, calcolato per ogni utilizzatore dalla data di prima prescrizione fino al 31 dicembre 2017. I fattori che più influenzano negativamente l'aderenza al trattamento includono le comorbidità croniche, i deficit cognitivi, sensoriali o funzionali, la politerapia e la complessità dei trattamenti farmacologici, condizioni che spesso coesistono nel soggetto anziano. Questi fattori sono inoltre associati ad un aumentato rischio di esiti negativi dovuti al verificarsi di complicanze, che possono influire sia sulla salute dei pazienti che sui costi dell'assistenza sanitaria. Quattro indicatori sono stati valutati a livello nazionale e sono presentati in Tabella 3.

Tabella 3. Rischi correlati alla terapia farmacologica, politerapia bassa aderenza al trattamento nei pazienti anziani, e interazioni farmacologiche

Politerapia		
Percentuale di pazienti (≥65 anni) con dispensazione concomitante di	5-9 farmaci	42,8%
	≥10 farmaci	21,6%
Bassa aderenza al trattamento		
% di pazienti (≥65 anni) con bassa aderenza al trattamento con	Antipertensivi	24,0%
	Antipertensivi	24,0%
	Ipoglicemizzanti	25,9 %
	Antiosteoporotici	24,7%
Interazioni farmacologiche		
Uso concomitante di	antibiotici – chinolonici Rischio danno tendineo	7,0%
	corticosteroidi - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o cardioaspirina (acido acetilsalicilico a basse dosi o ASA) Rischio emorragico	6,6%.
	Chinoloni e sulfoniluree Rischio di ipoglicemia	5,4%
	Inibitori di pompa protonica (PPI) e clopidogrel Rischio, riduzione effetto antiaggregante	58,0%

Implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella correlati ad errore terapeutico e presenza di istruzioni per il riconoscimento del paziente per la somministrazione di un farmaco

Tra le raccomandazioni agli operatori per la prevenzione degli eventi sentinella, 6 (di seguito elencate) riguardano direttamente l'ambito della terapia farmacologica e, se correttamente applicate, possono aiutare la prevenzione degli eventi avversi legati alla terapia farmacologica.

Raccomandazione 1 - Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) e altre soluzioni concentrate contenenti potassio (Marzo 2008);

Raccomandazione 7 - Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (Marzo 2008);

Raccomandazione 10 - Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (Settembre 2009);

Raccomandazione 12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "*Look-alike/sound-alike*" (Agosto 2010);

Raccomandazione 14 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (Novembre 2012);

Raccomandazione 17 - Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica (Dicembre 2014).

Come già menzionato, il monitoraggio per l'implementazione delle raccomandazioni ha visto, nel 2017, la partecipazione di 8 regioni e non permette di fornire un quadro esauriente sul livello di implementazione delle raccomandazioni. La valutazione partecipata della sicurezza, d'altra parte, ha rilevato che il 95% delle strutture partecipanti presenta istruzioni sulla corretta identificazione del paziente per la somministrazione di un farmaco.

Indice di sinistrosità per terapia farmacologica

Infine, si riporta l'indice di sinistrosità (ovvero il numero di denunce di sinistri in relazione all'attività assistenziale) per terapia: 1,7 per 10.000 ricoveri.

Trasfusioni

Segnalazioni di eventi avversi da trasfusioni

Con riferimento al numero di eventi sentinella segnalati al SIMES nel 2017, ne risultano 8 per reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO.

Risultano, invece, 1958 le segnalazioni al SISTRA degli effetti indesiderati gravi nei riceventi nel 2016 e 5806 nel triennio 2014-2016. In detto triennio le reazioni più frequentemente segnalate nei riceventi, di ogni grado di imputabilità e livello di gravità, sono le reazioni febbrili non emolitiche e le manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi. Per quanto concerne le reazioni emolitiche da incompatibilità ABO, che complessivamente sono state 14 nel corso del triennio considerato, di cui nessuna con esito fatale, queste generano, non appena notificate nel sistema, una segnalazione di "rapid alert", che, al pari della analoga segnalazione nel sistema SIMES, genera un immediato intervento di verifica in loco (audit) del CNS di concerto con le autorità regionali competenti.

Gli incidenti gravi nel 2016 risultano 73. Secondo la normativa vigente, va notificato qualsiasi evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità. Nella maggior parte dei casi gli incidenti sono associati ad errore umano. Questa sezione ricomprende anche la segnalazione degli errori evitati o "near misses" che, in relazione alla incompatibilità maggiore ABO generata da errore umano o organizzativo, costituisce una indispensabile fonte di informazioni per l'approfondita analisi delle cause e l'implementazione delle conseguenti azioni di miglioramento.

Nel 2016 sono state segnalate 8966 reazioni indesiderate gravi nei donatori di sangue. Nel triennio 2014-2016 la reazione più frequentemente segnalata è la reazione vaso-vagale di tipo immediato. Inoltre, nel triennio, si osserva una più elevata frequenza di reazioni in occasione delle donazioni in aferesi rispetto alle donazioni di sangue intero. È da notare, infine, che più del 70% delle reazioni indesiderate nei donatori segnalati è a basso grado di severità e non ha richiesto alcun tipo di trattamento.

La sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili con la trasfusione è lo strumento essenziale per la valutazione della sicurezza del sangue e degli emocomponenti donati. Nel 2016 sono state segnalate 1822 donatori affetti da patologie trasmissibili tramite trasfusione. Le informazioni raccolte interessano, le donazioni riscontrate positive ai test sierologici e molecolari, obbligatori per legge, per la qualificazione biologica degli emocomponenti. Tutte le donazioni di sangue ed emocomponenti, vengono testate per la ricerca del virus dell'epatite B (HBV), del virus dell'epatite C (HCV), del virus dell'immunodeficienza acquisita (HIV) e del *Treponema pallidum* (TP). Dall'analisi delle notifiche pervenute nel triennio 2014-2016 emerge un numero di positività ai marcatori delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione molto variabile tra le diverse regioni italiane. La maggior parte delle infezioni è diagnosticata nei donatori cosiddetti *First time tested donor* (donatore FT, persona testata per la prima volta per i marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente) e tra le infezioni virali, quella che presenta valori di incidenza e prevalenza più elevati è l'infezione da HBV.

Implementazione della raccomandazione 5 e presenza di istruzioni per la corretta identificazione del paziente per la trasfusione di sangue e di emoderivati

Nel 2017 le aziende che implementano la raccomandazione n. 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 variano da un minimo del 50% ad un massimo del 100% nelle Regioni che hanno partecipato allo specifico monitoraggio.

Sulla base dei dati rilevati tramite la valutazione partecipata della sicurezza, risulta che il 97,6% delle strutture che hanno preso parte all'indagine nel 2017, presenta istruzioni per la corretta identificazione del paziente per la trasfusione di sangue ed emoderivati. Il 94,7% delle strutture presenta istruzioni per la corretta identificazione del paziente per il prelievo di sangue e di altri campioni biologici.

Conclusioni

Le attività realizzate e i risultati conseguiti dal sottogruppo, sin qui sinteticamente riportati, evidenziano una grande ricchezza, a livello nazionale, di dati ed indicatori potenzialmente utili per la misurazione della sicurezza. Tuttavia, come già in precedenza evidenziato, ciascuno degli indicatori selezionati e calcolati sia per il livello nazionale che per quello regionale, presenta importanti limiti, tali da non consentire ad oggi una rappresentazione fedele del livello di sicurezza dell'attività sanitaria nel nostro Paese. Tali limiti risultano ancor più rilevanti laddove si intenda utilizzare i suddetti indicatori per il confronto inter-regionale. Lo scenario risultante sarebbe, infatti, pressocchè ribaltato rispetto alla realtà in cui le Regioni più sensibili e con un livello più avanzato di cultura della sicurezza, registrano e segnalano eventi avversi in misura notevolmente maggiore rispetto alle Regioni in cui risulta minore sensibilità al problema della sicurezza delle cure.

L'impegno al miglioramento della qualità dei dati da parte dei Centri Regionali è un passo fondamentale per la costruzione di un sistema di monitoraggio e valutazione della sicurezza in grado di fornire una rappresentazione reale del livello di sicurezza nelle Regioni e Province Autonome del nostro Paese.