

Corso Residenziale

**CLINICAL RISK MANAGEMENT
E FARMACOLOGIA CLINICA
NELLE MALATTIE CARDIOVASCOLARI**

Taormina Hotel Monte Tauro **7-8 novembre 2008**

Marcello Romano
Direttore UO Geriatria ARNAS Garibaldi - Catania

**Risk management e
complessità dei pazienti**

www.medinterna.net

**Adverse Event (AE)
Evento avverso**

- Lesione o morbosità procurata ai pazienti dai trattamenti medici (almeno in parte).
- Gli eventi avversi in ambito sanitario sono indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato

**Adverse drug event (ADE)
Evento avverso da farmaco**

- Ogni incidente nel quale l'uso
 - di un medicamento (in qualsiasi dose),
 - di un dispositivo medico,
 - di un prodotto dietetico
 ha prodotto un effetto indesiderato per il paziente

**Adverse Drug Reaction (ADR)
Reazione avversa a farmaco**

- Risposta indesiderata associata all'impiego di un farmaco
 - che compromette la sua efficacia terapeutica,
 - ne aumenta la tossicità
 - o ha entrambi gli effetti

Farmaco somministrato con appropriate indicazioni, dosi e via di somministrazione.

Sintesi dei danni farmaco-relati

- **ADVERSE EVENT
Evento Avverso**
 - Danno in pz che assume un farmaco ma non necessariamente correlato al farmaco
- **ADVERSE DRUG EVENT
Evento Avverso da Farmaco**
 - Danno causato da un farmaco o da inappropriato uso di un farmaco
- **ADVERSE DRUG REACTION
Reazione Avversa a Farmaco**
 - Danno direttamente causato da un farmaco a dosi normali

Effetto collaterale → non necessariamente implica danno = evento avverso
Effetto (desiderato o indesiderato) prevedibile e dose-dipendente
Non è il principale effetto per cui il farmaco viene prescritto

Epidemiologia dell'errore sanitario

	Harvard Medical Practice Study	To err is Human	Australia	New Zealand	UK
Eventi avversi	3.7%	4%	16.6%	12.9%	10.8%
Eventi avversi prevenibili (sul totale degli AE)	58%	53%	53%	35%	47%
Mortalità (sul totale degli AE)	13.6%	6.6%	4.9%	<15%	8%
Spesa Milardi/anno	---	\$37.6 AE \$17 prevenibili	\$4.7	---	€1 per aumento giorni di degenza
Fonte	Leape et al., New Engl J Med; 1991; 370-84	Kolus et al., 1999; Institute Of Medicine	Wilson et al., Med J Aust; 1995; 163: 158-71	Davis et al., 2001; Ministry of Health	Vincent et al., BMJ; 2001; 322: 517-19

Classificazione degli errori

generale

▪ Errori di Commissione

errori dovuti ad atti medici od assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto

▪ Errori di Omissione

errori dovuti a mancata esecuzione di atti medici ed assistenziali necessari per la cura del paziente

Classificazione degli Errori

Rasmussen (1987)

▪ Skill-based behaviour

comportamenti automatici rispetto ad una data situazione (routine)

▪ Ruled-based behaviour

comportamenti prescritti da regole, definite più idonee da applicare in una particolare circostanza → identificare la giusta norma per ogni specifica situazione

▪ Knowledge-based behaviour

comportamenti attuati in una situazione sconosciuta per superarla

Classificazione degli Errori

Reason (1990)

SLIPS - Errori di esecuzione a livello di abilità

azioni eseguite in modo diverso da come pianificato: il soggetto sa come eseguire un compito ma non lo fa o lo esegue in maniera non corretta (ad esempio, prescrizione illegibile)

LAPSES - Errori di esecuzione per fallimento memoria

l'azione ha un risultato diverso da quello atteso per un fallimento della memoria (distrazione, dimenticanza)

MISTAKES - Errori non commessi durante l'esecuzione

errori pregressi sviluppati durante i processi di pianificazione, con tattiche e mezzi inadeguati:

Ruled-based: per regole o procedure inadeguate

Knowledge-based: per conoscenze strategiche inadeguate

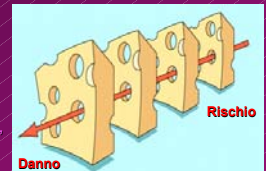
Teoria degli Errori Latenti

Reason (2000, 2001)

- Incidenti avvenuti = punta di iceberg
- Per ogni incidente avvenuto, molti incidenti non avvenuti (grazie ad operatori, controlli, ecc.) → **Quasi-Eventi (Near miss events)**

- Incidente: frutto di una concatenazione di eventi che hanno superato tutte le difese messe in atto

(Teoria del Formaggio svizzero: superamento di più strati difensivi, traiettoria delle opportunità, buchi=errori attivi o latenti)



- **Errore latente** → errore di progettazione, organizzazione o formazione che porta agli errori degli operatori, con effetti tipicamente silenziosi nel sistema per lunghi periodi

Classificazione degli Errori

per tipologia

▪ Errori Umani (errori attivi o latenti)

- Slips
- Lapses
- Mistakes

▪ Errori Organizzativi

dovuti a organizzazione del lavoro, pianificazione di emergenze, disponibilità di attrezzature, ecc.

▪ Violazioni

deviazioni da procedure operative sicure, standard o regole



Classificazione degli Errori

per tipologia

Errori casuali

→ individuali

prodotti da negligenza o imprudenza

Errori sistematici

→ organizzativi

prodotti da difetti del sistema, di natura metodologica, procedurale, strutturale o contestuale

Classificazione degli Errori Farmaco-terapeutici

- Errori di prescrizione
- Errori di preparazione
- Errori di trascrizione
- Errori di distribuzione
- Errori di somministrazione
- Errori di monitoraggio



Risk Management Gestione del Rischio

- **Rischio:** probabilità di eventi dannosi per le persone coinvolte e l'azienda

Esempi:
danni a persone fisiche
danni a strutture
danni economici
danni di immagine



probabilità, per un paziente, di subire un danno per effetto di un trattamento medico o delle cure

M.Romano - romanoc@tiscali.it - www.medinterna.net Catania



M.Romano - romanoc@tiscali.it - www.medinterna.net Catania

Risk Management

Processo di identificazione e valutazione dei rischi

finalizzato

ad eliminare o ridurre gli stessi rischi,

a garantire

la sicurezza di pazienti, visitatori, operatori dell'organizzazione

Clinical Risk Management

Sistema di linee guida, protocolli, percorsi, prassi organizzative e cliniche,

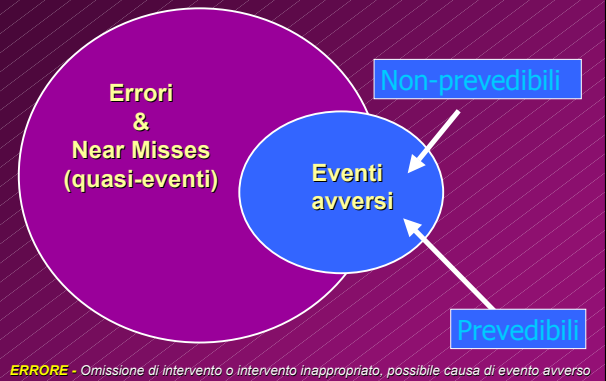
adottate all'interno di una struttura sanitaria,

per ridurre la probabilità di eventi causa di effetti negativi sulla salute del paziente

ARTICOLAZIONE DEL CLINICAL RISK MANAGEMENT

IDENTIFICAZIONE	Ricerca e rilievo dei possibili rischi (allestimento della mappa dei rischi)
ANALISI	Classificazione e valutazione dei rischi: tipologia, modalità e probabilità di concretizzazione di eventi avversi, loro impatto
IMPLEMENTAZIONE	Trasferimento delle informazioni al "decision making" (piano di mitigazione dei rischi)
MONITORAGGIO	Monitoraggio degli indicatori
VERIFICA	Correzione delle criticità
FEEDBACK	Rielaborazione della mappa dei rischi attuali e di quelli emergenti

Errori → Eventi avversi



Complessità

- Embricarsi delle influenze di due o più sistemi nello stesso individuo

Esempio: malattie della sfera fisico-psichica, contesto sociale ed economico, farmaci)

L. Boltzmann - Institute for the Sociology of Health and Medicine (University of Vienna)

RM e Complessità del Pz

Polipatologia

- Semplice associazione di più patologie
 - entità nosografiche autonome sul piano etiopatogenetico e clinico-terapeutico
 - effetti analoghi in pazienti diversi

Complessità

- Interazione di più alterazioni patologiche (sincrone o metacrone)
 - quadri fisiopatologici e sindromici individualizzati
 - effetti diversi in pazienti diversi

M.Romano - romanoc@tiscali.it - www.medinteria.net Catania

Complessità del Paziente

→ Complessità della Gestione del Pz

- Complessità organizzativo-gestionale "regia" di paziente, operatori, strutture e contesti
- Complessità pluri-professionale medici, infermieri, fisioterapisti, assistenti sociali, care-giver
- Complessità pluri-specialistica MMG, internista, specialisti d'organo, d'immagine, laboratorio, riabilitazione, ecc.
- Complessità di setting assistenziale domicilio, ospedale, DH, RSA, ADI, ecc.

- Complessità del Risk Management

Complessità → Pz geriatrico

**F
R
A
G
I
L
I
T
A**

- Comorbidità
- Politerapia
- Patologia a frequenza senile
- Stratificazione di esiti patologici
- Presentazione clinica atipica
- Tendenza a rapido aggravamento, complicanze e scompensi a cascata
- Problemi nutrizionali
- Incontinenza
- Cadute
- Perdite funzionali



Fisica
Cognitiva
Comportamentale
Socio-economica

Definizione di PoliFarmacoTerapia

Concomitante somministrazione di
 ≥ 5 farmaci/die

Stewart RB, DICP 1990; 24: 321-323
Montamat SC, Cusack B, Clin Geriatr Med 1992; 8: 143-158
LeSage J, Nurs Clin North Am 1991; 26: 273-287

Ospedale: luogo "pericoloso" per l'Anziano

Maggior rischio di complicanze iatrogene

- Polifarmacoterapia
- Interazioni farmacologiche mal prevedibili
- Complicanze di procedure diagnostiche
- Sindrome da allettamento \rightarrow sarcopenia, decubiti, ...
- Deprivazione sensoriale
- Declino funzionale \rightarrow IRC, demenza, disabilità motoria, ecc.
- Cadute, Delirium, TEV

European Journal of Internal Medicine 17 (2006) 325–329

Original article

Hepatitis C virus in elderly cancer patients

Mariano Malaguarnera ^{a,*}, Maria Pia Gargante ^a, Corrado Risino ^a, Salvatore Ranno ^a,
 Massimiliano Berretta ^a, Matteo Angelo Cannizzaro ^b, Mario Costanzo ^b, Tiziana Fricia ^c,
 Elvira Rampello ^c, Marcello Romano ^c

Prevalenza infezione da HCV

- Anziani "oncologici" 36% (esclusi pz con HCC e linfomi)
- Anziani non-oncologici 10%

Medicalizzazione - Ospedalizzazione



Tipi più comuni di errore nella somministrazione di farmaci

tipo di errore	frequenza (%)
Alterazioni della funzione renale o epatica	14
Storia di allergia alla stessa classe di farmaci	12
Errori nel nome commerciale, abbreviazioni	11
Calcolo errato del dosaggio	11
Dosaggio atipico o critico	11

Lesar TS et al, Medication-prescribing errors in a teaching hospital. A 9-year experience. Arch Intern Med 157: 1569-76, 1997

Definizione di ADR (Adverse Drug Reactions) Reazioni avverse a farmaci

- Qualsiasi risposta indesiderata e involontaria alla somministrazione di un farmaco,
- utilizzato con indicazioni, dosi e via di somministrazione appropriate
- a scopo terapeutico, preventivo, diagnostico
- FARMACO : qualsiasi sostanza utilizzata a scopo diagnostico, terapeutico o preventivo

Relazione di Causalità Farmaco-ADR

- Certa
- Probabile
- Possibile
- Dubbia

ALGORITMO DI NARANJO

	SI	NO	NON SO
1. Ci sono rapporti precedenti <u>conclusivi</u> su questa reazione?	+1	0	0
2. L'evento è comparso dopo la somministrazione del farmaco?	+2	-1	0
3. La reazione è migliorata alla sospensione del farmaco?	+1	0	0
4. La reazione è ricomparsa alla risomministrazione del farmaco?	+2	-1	0
5. Ci sono cause alternative?	-1	+2	0
6. La reazione è ricomparsa dopo somministrazione di un placebo?	-1	+1	0
7. Sono state rinvenute concentrazioni tossiche del farmaco nell'organismo?	+1	0	0
8. La gravità della reazione era dose-dipendente?	+1	0	0
9. Il paziente aveva già presentato una reazione di questo tipo ad un farmaco uguale o simile?	+1	0	0
10. L'evento avverso è stato confermato da elementi oggettivi?	+1	0	0

INTERPRETAZIONE:

<= 0: DUBBIA; 1-4: POSSIBILE; 5-8: PROBABILE; ≥ 9: CERTA

Naranjo CA et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther 30:239, 1981

Gravità della ADR

- 1) Non richiede modifiche del trattamento
- 2) Richiede sospensione del farmaco ma non antidoti o terapie per la ADR
- 3) Richiede sospensione del farmaco e terapie per la ADR
- 4) Richiede ricovero ospedaliero o prolungamento degenza
- 5) Richiede terapia intensiva
- 6) Provoca danno permanente al paziente
- 7) Provoca morte del paziente

Danni temporanei

Danni gravi

Tipo di ADR

- Reazioni di tipo A
 - +prevedibili
 - Tossicità
 - Effetti collaterali indesiderati
 - Interazioni
- Reazioni di tipo B
 - -prevedibili
 - Intolleranza o idiosincrasia
 - Ipersensibilità
 - Pseudo-allergia

30-50% delle ADR sono prevedibili e prevenibili considerando:
Indicazioni, Controindicazioni, Interazioni, Uso appropriato
β-bloccanti/asma, antibiotici/virosi, digitale/IRC, ecc

- 80% delle ADR "ospedaliere" sono di tipo A
 - dose-correlate
 - accentuazione degli effetti farmacologici noti
 - prevedibili e potenzialmente evitabili
- Le ADR tipo A sono più comuni tra gli Anziani

Routledge PA et Al: Br J Clin Pharmacol. 57: 121, 2004

bmj.com

Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records

Eric J Thomas and Troyen A Brennan

BMJ 2000;320:741-744
doi:10.1136/bmj.320.7237.741

Table 2 Disability and death due to preventable adverse events among patients discharged from hospitals in Utah and Colorado in 1992 by age group*

	Patients aged 16-64 years		Patients aged > 65 years		P value for difference in percentages
	No of events	Percentage (SE) of events	No of events	Percentage (SE) of events	
Temporary disability	4311	89.55 (2.67)	3344	89.89 (3.75)	0.553
Permanent disability	292	5.80 (2.11)	358	8.66 (2.75)	0.383
Death	234	4.65 (1.94)	432	10.44 (2.96)	0.08
All preventable adverse events	5037	100	4134	100	

Conclusions Preventable adverse events were more common among elderly patients, probably because of the clinical complexity of their care rather than age based discrimination. Preventable adverse drug events, events related to medical procedures, and falls were especially common in elderly patients and should be targets for efforts to prevent errors.

Errori e Complessità

- Eventi avversi prevedibili più frequenti nei Pz anziani (5.3% vs 2.8% in pz < 65 aa)
- Differenza è attribuita alla maggior complessità clinica e delle cure negli anziani

Circulation. 106:2623-2629, 2002

Mondo reale dei Pazienti internistici ≠ da quello dei RCT



- anziani
- con diverse comorbilità
- fragili
- disabili
- complessi
- spesso critici
- a rischio di dimissione difficile

Complessità clinica e Decision Making

- I pazienti complessi sono esclusi dai Trial RCT
- La maggior parte delle linee-guida non considera la applicabilità per gli Anziani con comorbilità



EBM
Evidence *Biased* Medicine

- I pz complessi richiedono :
 - trattamenti personalizzati
 - adeguata valutazione clinica (VMD) per consentire decisioni appropriate
 - continuità di cure e followup

Relazione tra farmaci e cadute

Age and Ageing 2004, 32, 121-127
DOI: 10.1093/ageing/agt017
Age and Ageing Vol. 33 No. 2 © British Geriatrics Society 2004

Risk factors and risk assessment tools for falls in hospital in-patients: a systematic review

David O'Connell, Francis Day, Frances C. Mann, Marion E. T. McMurdo

Andatura instabile, confusione, agitazione, incontinenza, storia di cadute, uso di alcuni farmaci (sedativi,...)

Oliver D Age and Ageing, 2004

Cadute e farmaci

Leipzig JAGS 1999

antipertensivi <i>soprattutto diuretici</i>	<i>ipotensione ortostatica e incontinenza da urgenza</i>
ipnotici	<i>sedazione e confusione</i>
ipoglicemizzanti	<i>ipoglicemia</i>
neurolettici <i>soprattutto aloperidolo</i>	<i>effetti extrapiramidali</i>


L'effetto a cascata

- La somministrazione di un farmaco può indurre una sequenza di effetti a cascata:
 - Farmaco → Letargia → Ipoalimentazione → Squilibrio idroelettrolitico → Aggravamento letargia → Perdita di peso, sarcopenia, malnutrizione, ...
 - Polmonite → Delirium → Sedazione farmacologica → Ipostenia → Caduta → Frattura ossea → Allettamento → Decubiti → Sepsi →

Regole per ridurre gli errori

- Accurata anamnesi farmacologica, comprensiva di dosi, posologia, frequenza, compliance, care-giver
- Anamnesi allergica e idiosincrasia
- Valutazione funzione renale
- Conoscenza di interazioni e farmacocinetica
- Evitare abbreviazioni e calligrafie incomprensibili
- Ridurre e controllare le prescrizioni verbali
- Utilizzare fogli-terapia chiari e condivisi

Imparare dagli errori: criteri di approccio

<i>DA :</i>		<i>A :</i>
ricerca dei responsabili		controllo del processo
responsabilità del capo		responsabilità di gruppo
trovare un capro espiatorio		risolvere i problemi
gli errori vanno stigmatizzati		gli errori sono un patrimonio per il miglioramento

(da Puttha, 2003)

Prevenzione del Rischio

NON FARE
per
EVITARE I RISCHI DEL FARE


ERRORE DA OMISSIONE

FARE LE COSE GIUSTE