

Integrare le informazioni sugli eventi avversi secondo la classificazione ICPS dell'OMS: uno studio pilota

Patrizio Di Denia^{1*}, Maurizia Rolli², Elisa Porcu³, Stefano Liverani⁴

¹Infermiere Risk Manager, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, ² Medico di Direzione di Presidio Medico, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, ³Sociologa, Collaboratore Ufficio Risk Management, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, ⁴ Direttore Sanitario, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli

ABSTRACT

Background. Esistono numerose fonti per identificare eventi avversi e near-miss. L'integrazione delle informazioni provenienti dalle diverse fonti può offrire una rappresentazione più completa degli incidenti che avvengono in ambito sanitario. La tassonomia *International Classification of Patient Safety* (ICPS) sviluppata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) rappresenta un quadro concettuale di riferimento relativo alla sicurezza del paziente, in grado di facilitare il confronto delle informazioni provenienti da diverse fonti, sia a livello locale che tra differenti istituzioni.

Obiettivi. Utilizzo della classificazione ICPS dell'OMS per la mappatura aziendale dei rischi clinici e la definizione di strategie di intervento per la prevenzione degli eventi avversi.

Metodi. Mediante l'utilizzo delle classi *incident type* e *patient outcome* dell'ICPS, sono state classificate e aggregate 902 segnalazioni rilevate nel 2012, provenienti da 3 fonti informative diverse: sistema di *incident reporting*, reclami e sinistri. Gli eventi sono stati successivamente collocati in una matrice dei rischi per individuare classi di rischio e priorità di intervento.

Risultati. Rispetto alle 13 categorie della classe *incident type* dell'ICPS le categorie più frequenti sono risultate *clinical process/procedure* (19,8%), *medication* (17,5%) e *patients accidents* (13,4%). Per quanto riguarda la classe *patient outcome* sono risultati più frequenti gli eventi con nessun danno (67,0%) e a seguire quelli con danno

minore (27,5%), moderato" (4,9%), severo (0,4%) e decesso (0,2%). L'analisi dei dati aggregati conferma che ogni fonte informativa contribuisce in modo diverso alla definizione delle tipologie di eventi. La valutazione effettuata con la matrice dei rischi ha evidenziato che le tipologie di eventi di accadimento più frequente sono anche quelle con un livello di rischio più elevato. Sulla base delle priorità individuate, sono state definite a livello aziendale strategie di intervento per la riduzione dei rischi, secondo quanto previsto dal Piano Aziendale delle Azioni per la Sicurezza.

Limiti. Il modello utilizzato presenta i limiti epidemiologici e metodologici delle fonti utilizzate. Alcune categorie della classe *incident type* appaiono eccessivamente generiche e trasversali, con conseguente difficoltà di classificazione per alcuni tipi di eventi.

Conclusioni. Il sistema ICPS dell'OMS permette di avere un quadro concettuale di riferimento per l'integrazione delle diverse fonti informative, con il quale è possibile confrontare i risultati delle attività relative alla gestione dei rischi sia a livello locale che tra le diverse aziende.

Citazione. Di Denia P, Rolli M, Porcu E et al. Integrare le informazioni sugli eventi avversi secondo la classificazione ICPS dell'OMS: uno studio pilota. Evidence 2014;6(5): e1000078.

Ricevuto 9 aprile 2014 | **Accettato** 29 aprile 2014 | **Pubblicato** 28 maggio 2014

Copyright. 2014 Di Denia. Questo è un articolo open-access, distribuito con licenza *Creative Commons Attribution*, che ne consente l'utilizzo, la distribuzione e la riproduzione su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autore e citazione originale.

Fonti di finanziamento. Nessuna.

Conflitti d'interesse. Nessuno dichiarato.

Provenienza. Non commissionato; sottoposto a peer-review.

* E-mail: patrizio.didenia@ior.it

BACKGROUND

Al fine di identificare eventi avversi e near-miss, di imparare dagli errori e di migliorare la sicurezza dei pazienti, sono stati introdotti negli ospedali i sistemi di *incident reporting* (IR)¹, che tuttavia non costituiscono l'unica fonte di informazione relativa agli incidenti. Thomas ha descritto otto metodi di rilevazione di errori e eventi avversi, tra cui la revisione delle cartelle cliniche, l'analisi dei reclami e dei sinistri, l'osservazione della cura del paziente, i sistemi di sorveglianza e l'IR². Sebbene la revisione retrospettiva delle cartelle cliniche sia considerato il gold standard³⁻⁴⁻⁵, tutti i metodi per la rilevazione degli eventi avversi hanno punti di forza e di debolezza e permettono di focalizzare di volta in volta errori latenti di sistema o errori attivi⁶. Di conseguenza, l'integrazione di informazioni sugli eventi avversi provenienti dai pazienti e dagli operatori sanitari può offrire una rappresentazione più completa degli incidenti che avvengono in ambito sanitario.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha recentemente pubblicato la *International Classification for Patient Safety* (ICPS)⁷⁻⁸, una tassonomia per la classificazione degli eventi significativi per la sicurezza dei pazienti che rappresenta soprattutto un modello concettuale gerarchizzato di tipo "ontologico" che contiene le entità rilevanti (Classi) e le relazioni tra di esse nell'ambito della sicurezza del paziente. Ogni classe è gerarchicamente organizzata in ulteriori suddivisioni (Categorie). Le classi significative dal punto di vista clinico sono l'*incident type* (tipologia di incidente) e il *patient outcome* (esito per il paziente).

In un recente studio l'ICPS è stata utilizzata per confrontare le informazioni provenienti dai sistemi di IR, dall'analisi dei sinistri e dalla revisione delle cartelle cliniche⁹. I risultati dello studio dimostrano che la tassonomia dell'OMS è un importante passo verso un quadro concettuale di riferimento relativo alla sicurezza del paziente, in grado di facilitare il confronto dei risultati provenienti da diverse fonti di informazione, all'interno e tra le istituzioni, a livello locale, nazionale e internazionale.

Presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna è attivo dal 2007 un programma aziendale di gestione del rischio che prevede l'utilizzo integrato e sistematico degli strumenti e delle fonti informative di gestione del rischio relativi alla sicurezza dei pazienti, degli ambienti e dei lavoratori e alla gestione del contenzioso. Annualmente viene elaborato dalla direzione sanitaria e dall'Ufficio Risk Management e approvato dal Collegio di Direzione il Piano Aziendale delle Azioni per la Sicurezza, che prevede la definizione di obiettivi, attività e indicatori per il monitoraggio di gestione del rischio.

Per definire le strategie di intervento del piano aziendale, anche al fine di indirizzare in modo appropriato le risorse disponibili, nel 2013 è stata utilizzata la classifi-

cazione ICPS per integrare le informazioni sugli eventi avversi provenienti dalle diverse fonti disponibili ed elaborare una mappatura dei rischi aziendali.

OBIETTIVI

Utilizzare la tassonomia ICPS per mappare i rischi presenti nella struttura e definire le priorità di intervento, al fine di attuare le relative strategie di riduzione dei rischi.

METODI

Lo studio osservazionale ha utilizzato i seguenti strumenti:

- Tassonomia ICPS dell'OMS costituita da 10 classi in relazione tra loro per classificare la tipologia e la severità dei near-miss e degli eventi avversi. La classe proposta per definire le tipologie degli incidenti (*incident type*) è articolata in 13 categorie: *clinical administration, clinical process/procedure, documentation, healthcare associated infection, medication/IV fluids, blood/blood products, nutrition, oxygen/gas/vapour, medical device/equipment/property, behaviour, patient accidents, infrastructure building/fixture, resource/organizational management*. La classe esiti sui pazienti (*patient outcomes*), proposta per la definizione degli esiti degli incidenti sui pazienti prevede 5 livelli di gravità crescente: nessuno, lieve, moderato, severo, decesso. Quale approccio generale adottato dalla classificazione ICPS, un evento è definito dal processo nel quale si è manifestato e dallo specifico problema verificatosi.
- Modello di valutazione dei rischi, già utilizzato e validato nell'ambito di un progetto regionale dell'Agenzia Sanitaria e Sociale dell'Emilia-Romagna per la mappatura dei rischi nelle organizzazioni sanitarie (figura 1)¹⁰; tale modello è caratterizzato da una matrice dei rischi costituita da 5 classi di accadimento e cinque classi di danno, che combinate tra loro definiscono 5 classi di rischio di priorità crescente (da basso a estremo). L'appartenenza di un

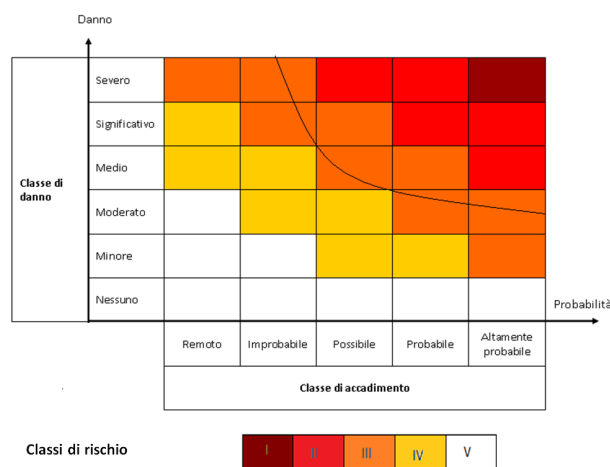


Figura 1. Matrice di rischio del modello di valutazione

evento ad una classe di rischio permette un ordinamento sulla base del quale definire le priorità di attuazione delle azioni di miglioramento.

Il campione era costituito da 902 segnalazioni rilevate nel 2012, provenienti da 3 fonti informative diverse: *incident reporting system* (IRS), reclami e sinistri, classificate e combinate tra loro, mediante l'utilizzo delle classi *incident type* e *patient outcome* della ICPS. L'analisi statistica dei dati ha permesso di determinare le frequenze degli eventi per ogni categoria *incident type* e per ogni livello *patient outcomes*. Infine, gli eventi distribuiti per ciascuna delle due categorie sono stati collocati nella matrice dei rischi per la individuazione delle classi di rischio e delle priorità di intervento.

RISULTATI

Rispetto al totale degli eventi rilevati nel 2012 a livello aziendale, sono state selezionate: 553 segnalazioni provenienti dall'IRS, comprendenti tutte le segnalazioni di *incident reporting* e di cadute accidentali, rilevate dagli operatori sanitari e ricevute dall'Ufficio Risk Management; 313 reclami relativi ad eventi riguardanti la sicurezza dei pazienti (30% delle segnalazioni dei cittadini ricevute dall'Ufficio Relazioni per il Pubblico) e 36 sinistri per i quali è stata accertata una eventuale ammissione di responsabilità (40% delle richieste di risarcimento aperte dall'Ufficio Contenzioso).

Le principali misure per la valutazione dei risultati sono state la distribuzione degli incidenti nelle 13 categorie del classificatore *incident type* e nei 5 livelli di danno della classe *patient outcome*.

Considerando le 13 categorie della classe *incident type*, le prime 5 categorie distribuite per frequenza rappresentano circa il 68% di tutte le segnalazioni (figura 2). Ogni categoria *incident type* è strutturata in sottocategorie: ad esempio la categoria *clinical process/procedure* (19,8%) comprende le sottocategorie relative a errori di diagnosi/valutazione, di trattamento/intervento, di assistenza generale, di indagini e esami diagnostici, di

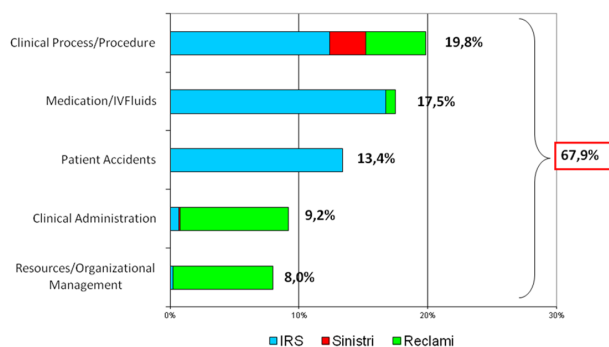


Figura 2. Eventi distribuiti per categorie della classe *incident type*

campioni e risultati, di contenzione dei pazienti. Nella categoria *medication/IV fluids* (17,5%) sono comprese le sottocategorie relative a tutte le fasi del processo di gestione clinica della terapia farmacologica (prescrizione, preparazione, somministrazione, monitoraggio) e di logistica dei farmaci (approvvigionamento, distribuzione, stoccaggio, packaging). La categoria *patient accidents* (13,4%) include le cadute accidentali e gli infortuni ai pazienti da cause fisiche e chimiche. Nella categoria *clinical administration* (9,2%) sono compresi gli aspetti amministrativi della gestione clinica (liste di attesa, consensi, passaggi di consegna, transizioni di cura, ecc.). La categoria *resources/organizational management* (8,0%) include i problemi relativi a adeguatezza a disponibilità di risorse umane, adeguatezza organizzativa e di procedure/protocolli. Gli eventi segnalati sono stati quindi classificati nella classe *patient outcome* in considerazione dei loro esiti per i pazienti. Sono risultati più frequenti (figura 3) gli eventi con nessun danno (67,0%) e a seguire quelli con danno minore (27,5%), moderato (4,9%), severo (0,4%) e decesso (0,2%).

A questo punto, è stato possibile collocare gli eventi distribuiti per classe di accadimento (n. eventi avvenuti nell'anno osservato rispetto al numero dei pazienti ricoverati) e per classe di danno (n. eventi distribuiti per esito) nella matrice dei rischi (figura 4). Le categorie con un livello di rischio più elevato (classe di rischio medio) sono risultati gli eventi appartenenti alle categorie *clinical process/procedure*, *patient accidents* e *medication/IV fluids*.

DISCUSSIONE

L'analisi dei dati aggregati conferma che ogni fonte informativa contribuisce in misura differente alla definizione delle diverse categorie *incident type* e ai livelli di esito *patient outcomes*. Ad esempio l'IRS contribuisce in modo prevalente alle categorie relative alla gestione dei farmaci e agli incidenti ai pazienti (cadute accidentali); i sinistri ai problemi di diagnosi/trattamento/intervento; i reclami ai problemi di gestione amministrativa e organizzativa

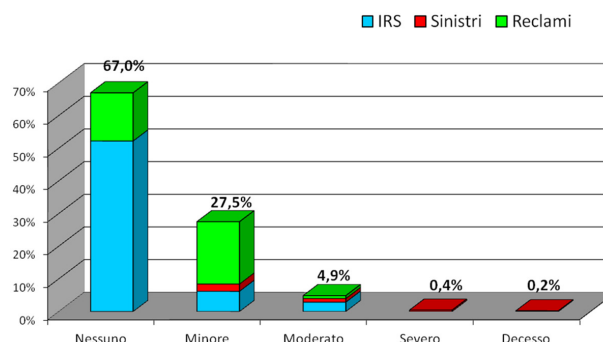


Figura 3. Eventi distribuiti per livelli della classe *patient outcomes*

e di comportamento degli operatori. Le segnalazioni IRS e i reclami si distribuiscono nei livelli di esito con danno minore, mentre i sinistri tendono a concentrarsi in quelli con danni più elevati; pertanto le fonti utilizzate identificano problemi ben distinti e risultano complementari tra loro, fornendo diversi livelli di informazioni.

La valutazione effettuata con la matrice dei rischi ha evidenziato come le tipologie di eventi più frequenti sono anche quelle con una classe di rischio più elevata.

In coerenza con le aree di rischio prioritarie individuate, sono state programmate a livello aziendale e inserite nel Piano Aziendale delle Azioni per la Sicurezza 2013-2014 le strategie di intervento per la riduzione dei rischi nel percorso chirurgico e nella gestione dei farmaci, il miglioramento della gestione del consenso informato e della cartella clinica e la prevenzione delle cadute accidentali.

LIMITI

Innanzitutto, i limiti del modello concettuale ICPS sono legati a quelli epidemiologici e metodologici delle informazioni per la sicurezza provenienti dalle fonti disponibili. In secondo luogo, alcune categorie della classe *incident type*, eccessivamente generiche e trasversali (es. *clinical process/procedure*, *clinical administration*, *behaviour*), rendono difficoltosa la classificazione per alcuni tipi di incidenti, a differenza di altre categorie di incidenti più specifici (es. *healthcare associated infection*,

medication/IV fluids, *blood/blood products*, *medical device/equipment/property*, *patient accidents*) la cui classificazione è risultata più agevole. Infine, considerato che i dati sono stati raccolti in una struttura ospedaliera monospecialistica di tipo chirurgico, i risultati potrebbero non essere generalizzabili ad altre strutture sanitarie. Pertanto, l'ICPS necessita di essere testato ulteriormente con le banche dati di altre fonti informative e di altre strutture sanitarie, al fine di validare questo modello concettuale di riferimento in altri ambiti.

CONCLUSIONI

La classificazione degli eventi effettuata con la tassonomia ICPS dell'OMS evidenzia che le fonti informative per la sicurezza identificano in modo prevalente tipologie differenti di incidenti. Infatti la sovrapposizione delle tipologie di incidente identificate dalle diverse fonti è stata molto limitata. Questo suggerisce che è necessario utilizzare una combinazione dei metodi di rilevazione per individuare le aree di intervento su cui agire prioritariamente.

L'ICPS offre il vantaggio di una tassonomia standardizzata a livello internazionale degli eventi avversi e rappresenta un importante passo verso un completo quadro concettuale di riferimento relativo alla sicurezza del paziente.

Le strutture sanitarie che già utilizzano più di un metodo di rilevazione degli incidenti (es. metodi basati su pazienti e operatori sanitari come fonti di informazione)

CLASSI DI DANNO	Decesso		Clinical Process/ Procedure			
	Severo		Patient Accidents			
	Moderato		Healthcare Associated Infection			
			Blood/Blood Products	Medication/ IV Fluids		
			Medical Device/ Equipment			
Minore		Behavior				
		Clinical Administration	Resources/ Organizational Management			
		Documentation				
Nessun danno	Oxygen/Gas/ Vapour	Nutrition	Infrastructure/ Building/ Fixtures			
	Remoto <0,01%	Improbabile 0,01% - 0,1%	Possibile 0,1% - 1%	Probabile 1% - 10%	Altamente probabile > 10%	
CLASSI DI ACCADIMENTO						

Classi di Rischio: ■=I - ■=II - ■=III - ■=IV - □=V

Figura 4. Categorie della classe *incident type* distribuite per Classi di rischio

dovrebbero combinare i dati, preferibilmente utilizzando la tassonomia ICPS dell'OMS, al fine di migliorare la comparabilità tra le strutture. Inoltre, il modello di valutazione dei rischi utilizzato per la individuazione delle priorità di intervento può essere utilizzato sia per la programmazione delle strategie di miglioramento, che per monitorare nel tempo l'efficacia delle attività realizzate per la riduzione dei rischi.

Nonostante i limiti metodologici nell'utilizzo di informazioni provenienti da fonti informative diverse, dal momento che non è disponibile un unico metodo affidabile per la rilevazione degli incidenti, le strutture sanitarie dovrebbero comunque utilizzare le informazioni provenienti da più fonti per la mappatura dei rischi e migliorare la sicurezza dei pazienti.

RINGRAZIAMENTI

Si ringrazia l'Ing. Stefano La Rovere di Nier Ingegneria S.p.A. di Bologna per la consulenza metodologica sull'utilizzo del modello di valutazione dei rischi.

CONTRIBUTO DEGLI AUTORI

Ideazione e disegno dello studio: Patrizio Di Denia, Maurizia Rolli

Acquisizione, analisi e interpretazione dei dati: Patrizio Di Denia, Maurizia Rolli, Elisa Porcu

Stesura dell'articolo: Patrizio Di Denia, Maurizia Rolli, Stefano Liverani

Revisione critica di importanti contributi intellettuali: Patrizio Di Denia, Maurizia Rolli, Elisa Porcu, Stefano Liverani

Approvazione finale della versione da pubblicare: Patrizio Di Denia, Maurizia Rolli, Stefano Liverani

BIBLIOGRAFIA

1. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000;320:759–63.
2. Thomas E, Petersen L. Measuring errors and adverse events in health care. *JGIM* 2003;18:61–7.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370–376.
4. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T. Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado. *Medical Care* 2000;38:261–71.
5. Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ* 2007;334:79.
6. Michel P. Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review. World Health Organization: Geneva, 2003. Disponibile a: www.who.int/patientsafety/research/P_Michel_Report_Final_version.pdf. Ultimo accesso il 28 maggio 2014

7. WHO Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report. World Health Organization: Geneva, 2009. Disponibile a: www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf. Ultimo accesso il 28 maggio 2014.

8. World Alliance For Patient Safety Drafting Group. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. *Int J Qual Health Care* 2009;21:2-8.

9. de Feijter JM, de Grave WS, Muijtens AM, Scherpier AJA, Koopmans RP. A Comprehensive Overview of Medical Error in Hospitals Using Incident-Reporting Systems, Patient Complaints and Chart Review of Inpatient Deaths. *PLoS ONE* 2012;7(2):e31125.

10. Trisolini R, La Rovere S, Rodella S. Mappatura dei rischi: identificare i pericoli e valutare i rischi. *Monitor* 2012;31:73-99.