

Evoluzione nella valutazione e nella raccolta dei dati :

CLINICA

Milano 4 maggio 2023

Arturo Caniglia
Infermiere Risk Manager
ASST Gaetano Pini-CTO Milano

VICE PRESIDENTE NAZIONALE **AIUC** ETS



- ▶ ...'uomo è fallibile, e gli errori sono da considerarsi attesi....
- ▶ Le contromisure partono dal presupposto che, sebbene noi non possiamo cambiare la condizione umana, possiamo cambiare però la condizione in cui l'uomo lavora

Reason J. 2000



Come decide l'essere umano

Quando l'esperto decide lo fa rispettando regole ben precise:

- ▶ Utilizza la statistica
- ▶ Utilizza la stima corretta della probabilità

Può calcolare il grado di incertezza delle conseguenze facendo ricorso a:

- conoscenze pregresse
- serie storiche della frequenza con cui un evento si è verificato

.....ma il calcolo si fa arduo in assenza di dati sugli eventi passati o se le cause sono ignote



Teoria del prospetto

Il primo modello teorico alternativo alla teoria standard dell'utilità, fu proposto durante gli anni settanta da Daniel Kahneman e Amos tversky.

Essa si fonda sull'idea che la decisione umana sia condizionata dal modo in cui gli esiti sono codificati dall'individuo e su come tale processo di codifica sia responsabile del diverso atteggiamento degli individui nei confronti del rischio: gli individui, nei confronti, valutano le opzioni proposte in termini di scarto rispetto ad un punto di riferimento.

Queste interpretazioni saranno differenti a seconda che l'individuo le rappresenti in termini di guadagni (vantaggi) o di perdite (svantaggi)

Tale teoria è composta da due parti ; una componente quantitativa(valore) e una descrittiva(valutazione e strutturazione della scelta)

Suggerisco di leggere un testo »**Pensieri lenti e veloci**«



Definizione di Rischio

- Il rischio, inteso in senso generale e approssimativo, può essere definito come:
 - la probabilità che si verifichi un evento dannoso
- In modo più formale, il rischio può essere definito algebricamente come:
 - la **probabilità** che, usando una sostanza o una tecnologia, o compiendo un determinato comportamento, un individuo entri in contatto con un **pericolo** moltiplicata per la **gravità** dell'esito.

Rischio= probabilità per gravità del danno ($R= P \times G$)



- ▶ L'uomo come essere animale umano, non razionale, è soggetto a bias, ovvero errori cognitivi dovuti a scorciatoie mentali, dette anche euristiche.

Euristica della Disponibilità

Fa più paura prendere l'aereo.....Rispetto a viaggiare in macchina (eventi recenti e salienti)

Euristica dell'ancoraggio

Si conosce un dato e si resta ancorati a quel datonon si aggiorna

Euristica della rappresentatività

.....ha la cravatta verde allora è leghista.....



La Memoria

- ▶ Ogni decisione viene presa in contesti e ambiente diverso, ciò porta a dover decidere in situazioni con clima sfavorevole per i processi mnemonici dell'uomo, il tutto è molto più complesso se pensiamo ai limiti della memoria umana.
- ▶ I tipi di **memoria** conosciuti sono:
 - Memoria a **breve termine**: L'uomo è capace di ricordare 7 ± 2 parole
 - Memoria a **lungo termine**
 - Memoria di **lavoro**
 - Memoria **semantica**



Processo decisionale/decisioni

▶ **Decisioni Tecniche:**

sono prese a un livello gerarchico piuttosto basso e riguardano l'attività produttiva dell'organizzazione.

▶ **Decisioni Manageriali:**

sono prese da persone di livello intermedio (funzionari, quadri, posizione organizzativa) e hanno una funzione di coordinamento e di integrazione fra diversi settori all'interno dell'organizzazione.

▶ **Decisioni Istituzionali:**

prese dai dirigenti di livello più alto, queste decisioni rivestono un carattere strategico per l'organizzazione, riguardano la pianificazione a lungo termine dell'attività organizzativa e la formulazione e la gestione a più ampio raggio degli obiettivi.



Quali dati clinici raccogliamo?

Sapendo che gli uomini trascorrono buona parte della loro vita nelle organizzazioni o in contesti organizzati; sappiamo anche che la maggior parte dei casi di **errori** sono riferiti a dinamiche organizzative quindi è necessario raccogliere ed elaborare i dati degli eventi.

15% errori individuali

85% errori del sistema



Gestione degli errori latenti

Sappiamo che possono essere identificati e sanati prima che l'evento si verifichi

- ▶ La comprensione di questo aspetto porta ad un approccio proattivo anziché reattivo alla gestione del rischio

- ▶ Analisi proattiva:
 - ✓ FMEA -Failure Mode and Effect Analysis
Modalità di guasto e analisi degli effetti

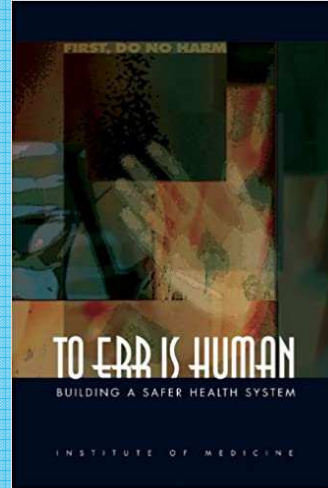
 - ✓ HFMEA(Health Failure Mode and Effect Analysis)
Modalità di guasto della salute e analisi degli effetti



ERRORI LATENTI o FALLE DEL SISTEMA

- ▶ Sono difficili da evidenziare per chi lavora all'interno del sistema perché le persone vi coesistono e vi si adattano.
 - ▶ Se non si presta attenzione agli ERRORI LATENTI in sistema resterà insicuro. La loro scoperta e riduzione nel tempo avrà effetto anche nel ridurre gli errori attivi
-
- ✓ Cultura (della segnalazione))
 - ✓ Organizzazione (coinvolgere tutti i professionisti)
 - ✓ Ambiente di lavoro (tranquillo, accogliente, tenuto in ordine)
 - ✓ Formazione (di tutto il personale)

To err is human



ERRORE

- ▶ **Fallimento** nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato



Le 19 Raccomandazioni Ministeriali



- 19 Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide Novembre 2019
- 18 Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli - 2018 -
- 17 Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica
- 16 Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita
- 15 Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso
- 14 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
- 13 Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
- 12 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
- 11 Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- 10 Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
- 9 Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
- 8 Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
- 7 Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- 6 Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
- 5 Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0
- 4 Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
- 3 Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
- 2 Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
- 1 Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio

NON VEDO ARGOMENTI RELATIVI A LESIONI CUTANEE

Ultimo aggiornamento 7 settembre 2022



“Standard”

Si riferisce a valori espressi da un indicatore con cui si definisce la frequenza di attività o di servizi resi o le performances dell'intervento individuato con l'utilizzo di una scala come misura di riferimento. Questo termine ha un significato normativo associato ad un giudizio esplicito di qualità.



“Procedura”

E' un insieme di azioni di carattere professionale finalizzate all'obiettivo prefissato ovvero una sequenza di azioni definite in modo più o meno rigido che descrivono singole fasi di processo per uniformare attività e comportamenti riducendo la discrezionalità del singolo.

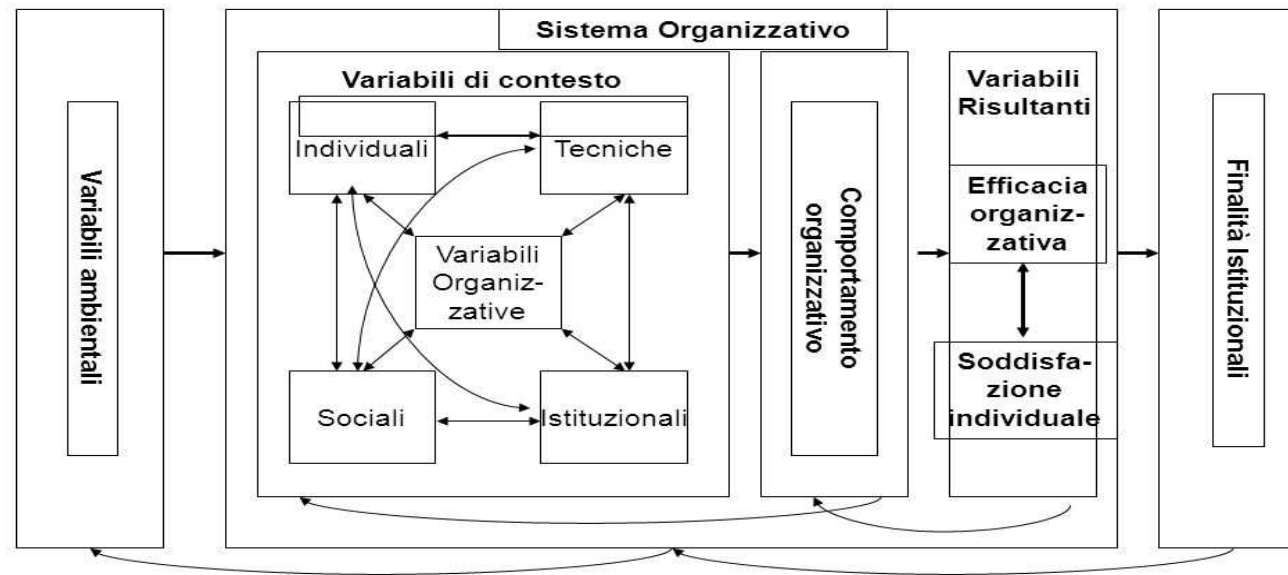


Gestione dei dati clinici

- ▶ Raccolta dei dati e integrazione delle fonti di dati in modo strutturato, che consentono all'organizzazione di ottenere un valore aggiunto dai dati raccolti(disponibilità).
- ▶ Accesso ai dati: implementazione di strategie che consentono alle organizzazioni di creare, aggiornare e accedere ai dati in vari livelli di responsabilità, compresi gli archivi storici(ev. valutazione richieste di risarcimento).
- ▶ Creazione di strategie di archiviazione dei dati necessari, tra cui multi-cloud, cloud pubblici e privati e archiviazione in sede .
- ▶ Disponibilità dei dati e implementazione di piani di backup, disaster recovery e business continuity che garantiscono la continuità aziendale in vari scenari di disastro(cyber security).
- ▶ Scopo dell'attività che deve essere svolta
- ▶ Definizione delle responsabilità e del cronoprogramma (diagramma di GANTT)
- ▶ Linee guida e procedure operative standard da applicare
- ▶ Tipo di documentazione/output da generare



Organizzazione Aziendale_Modello concettuale secondo Ruggiadini (1979)



FASE 1

Ha inizio la sperimentazione del principio attivo sull'uomo che ha lo scopo di fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale.

Se il farmaco dimostra di avere un livello di tossicità accettabile rispetto al beneficio previsto (il cosiddetto profilo beneficio/rischio), può passare alle successive fasi della sperimentazione.



FASE 2

Inizia a essere indagata l'attività terapeutica del potenziale farmaco, cioè la sua capacità di produrre sull'organismo umano gli effetti curativi desiderati.

Questa fase serve inoltre a comprendere quale sarà la dose migliore da sperimentare nelle fasi successive, e determinare l'effetto del farmaco in relazione ad alcuni parametri (come, ad esempio, la pressione sanguigna) considerati indicatori della salute del paziente.



FASE 3

Serve a determinare quanto è efficace un farmaco, se ha qualche beneficio in più rispetto a farmaci simili già in commercio e qual è il rapporto tra rischio e beneficio. In questo caso i pazienti “arruolati” possono essere centinaia o migliaia.

L'efficacia del farmaco sui sintomi, sulla qualità della vita o sulla sopravvivenza viene confrontata con un placebo, con altri farmaci già in uso o con nessun trattamento.

La tipologia di studio di riferimento in questa fase è lo **studio clinico controllato randomizzato**, di fatto si tratta di un tipo di studio in cui ai pazienti viene assegnato casualmente (random) il nuovo principio attivo o un farmaco di controllo (in genere il trattamento standard usato per la patologia oggetto della ricerca) ed è molto affidabile nel definire l'efficacia di un medicinale.

* Il periodo di monitoraggio degli effetti del farmaco può arrivare in qualche caso fino a 3-5 anni.



FASE 4

È la fase della sperimentazione clinica che include gli studi condotti dopo l'approvazione del farmaco nell'ambito delle indicazioni approvate e in piena osservanza di quanto contenuto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, è detta della “**sorveglianza post marketing**” perché viene attuata dopo l'immissione in commercio.

In questa fase, che può durare qualche anno, si acquisiscono ulteriori e nuove informazioni e vengono valutate le reazioni avverse più rare, quelle che negli studi clinici non potevano emergere, ma che con l'uso di massa (aumento dei consumatori) farmaco possono diventare rilevabili.



INTELLIGENZA ARTIFICIALE

STRUMENTI

- RETI NEURALI ARTIFICIALI
- SCIENZE COGNITIVE
- SISTEMA DI SUPPORTO DECISIONALE

ATTIVITA'

- DECISIONE MEDICA
- CALCOLI DI ERRORE MEDICO
- CALCOLI PERSONALE NECESSARIO
- ELABORAZIONE DEI DATI
- GESTIONE DEI DATI



Esempio studio di fattibilità

Misurazione dei Bisogni Assistenziali

- ▶ La persona viene posta all'attenzione di una équipe che lavora per conoscere i suoi bisogni, la sua storia, le sue potenzialità e le sue aspettative ed in base a questa analisi predispone interventi condivisi affinché i bisogni vengano soddisfatti e le potenzialità residue incoraggiate e rafforzate.
- ▶ Il Progetto prevede l'utilizzo intelligente dei dati della rilevazione dei bisogni infermieristici.



SOFTWARE « R »

- ▶ “R” è un software opensource, free, molto potente nato per implementazioni statistiche ma contenente molti package (librerie) per applicazioni diverse.
- ▶ Un programma in linguaggio “R” è costituito da una sequenza di espressioni, ogni espressione viene valutata dall’interprete e se l’espressione è sintatticamente completa viene ritornato un valore. Il valore ritornato può essere assegnato ad una variabile.
- ▶ I programmi in R sono realizzati tramite funzioni



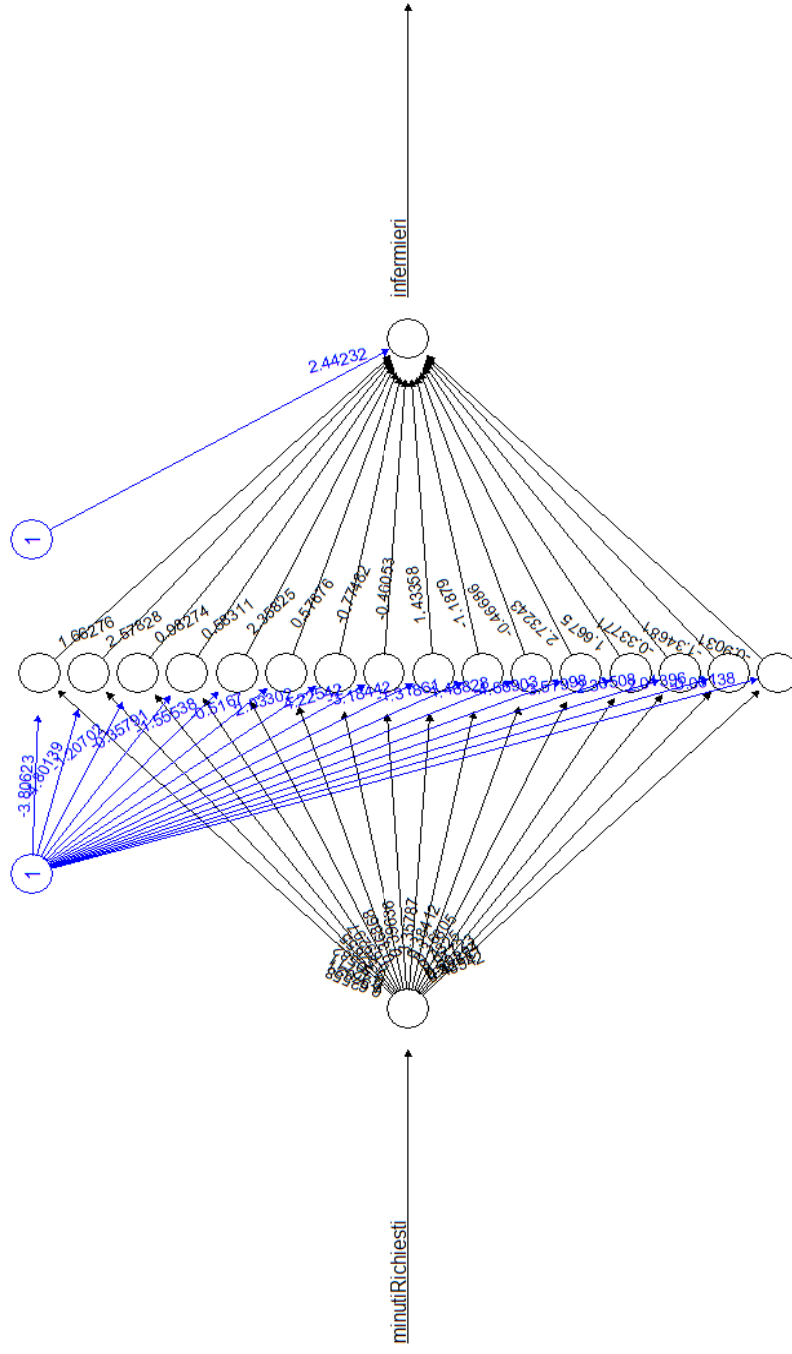
MATRICE DEL PROGETTO

- ▶ # tempo:
- ▶ # - 0 = 0 minuti di assistenza
- ▶ # - 1 = 6 minuti di assistenza
- ▶ # - 2 = 12 minuti di assistenza
- ▶ # - 3 = 18 minuti di assistenza
- ▶ # - 4 = 24 minuti di assistenza
- ▶ # - 5 = 30 minuti di assistenza

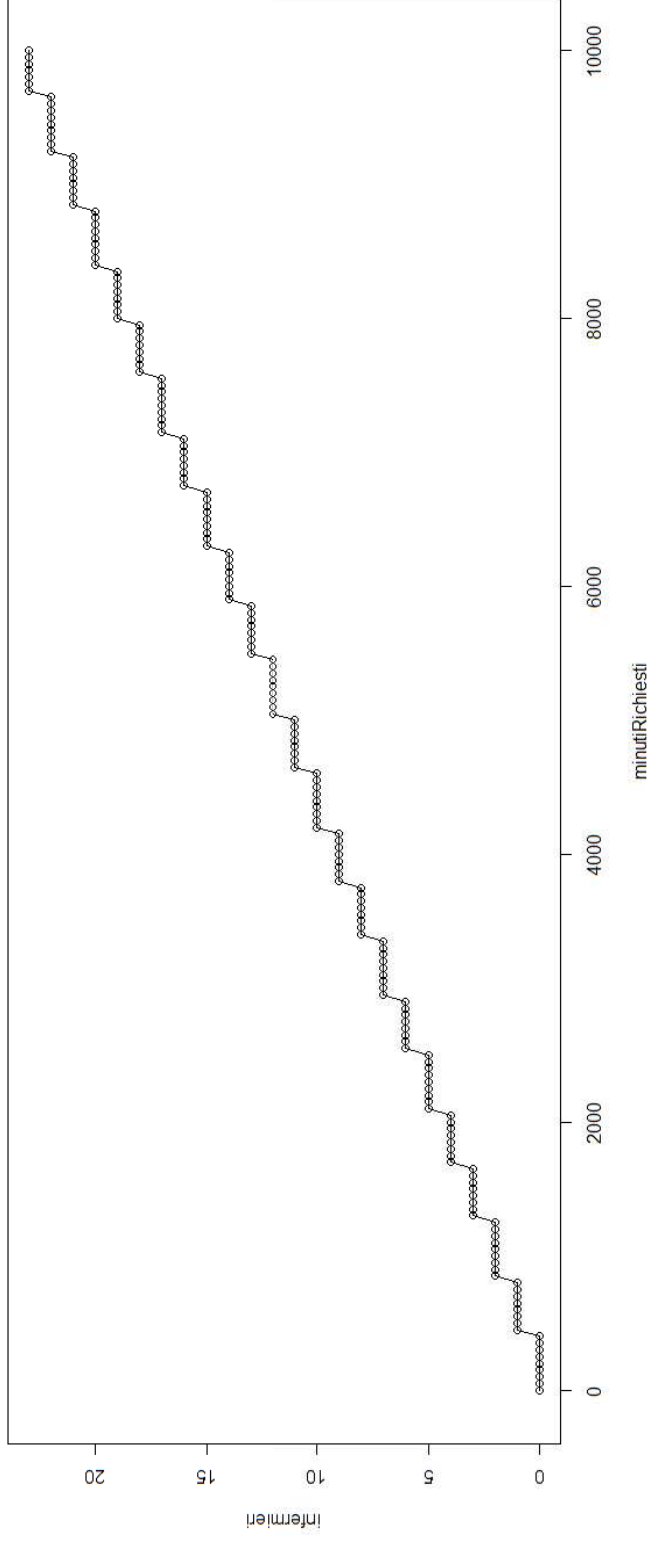


- ▶ # simulazione di 20 pazienti
- ▶ p0 <- c(floor(runif(16,0,5)))
- ▶ p1 <- c(floor(runif(16,0,5)))
- ▶ p2 <- c(floor(runif(16,0,5)))
- ▶ p3 <- c(floor(runif(16,0,5)))
- ▶ p4 <- c(floor(runif(16,0,5)))
- ▶ p5 <- c(floor(runif(16,0,5)))
- ▶ p6 <- c(floor(runif(16,0,5)))
- ▶ p7 <- c(floor(runif(16,0,5)))
- ▶ p8 <- c(floor(runif(16,0,5)))
- ▶ p9 <- c(floor(runif(16,0,5)))
- ▶ p10 <- c(floor(runif(16,0,5)))
- ▶ p11 <- c(floor(runif(16,0,5)))
- ▶ p12 <- c(floor(runif(16,0,5)))





RGui (32-bit) - [R Graphics Device 2 (ACTIVE)]
R File History Resize Windows



IT 22:10 17/03/2014

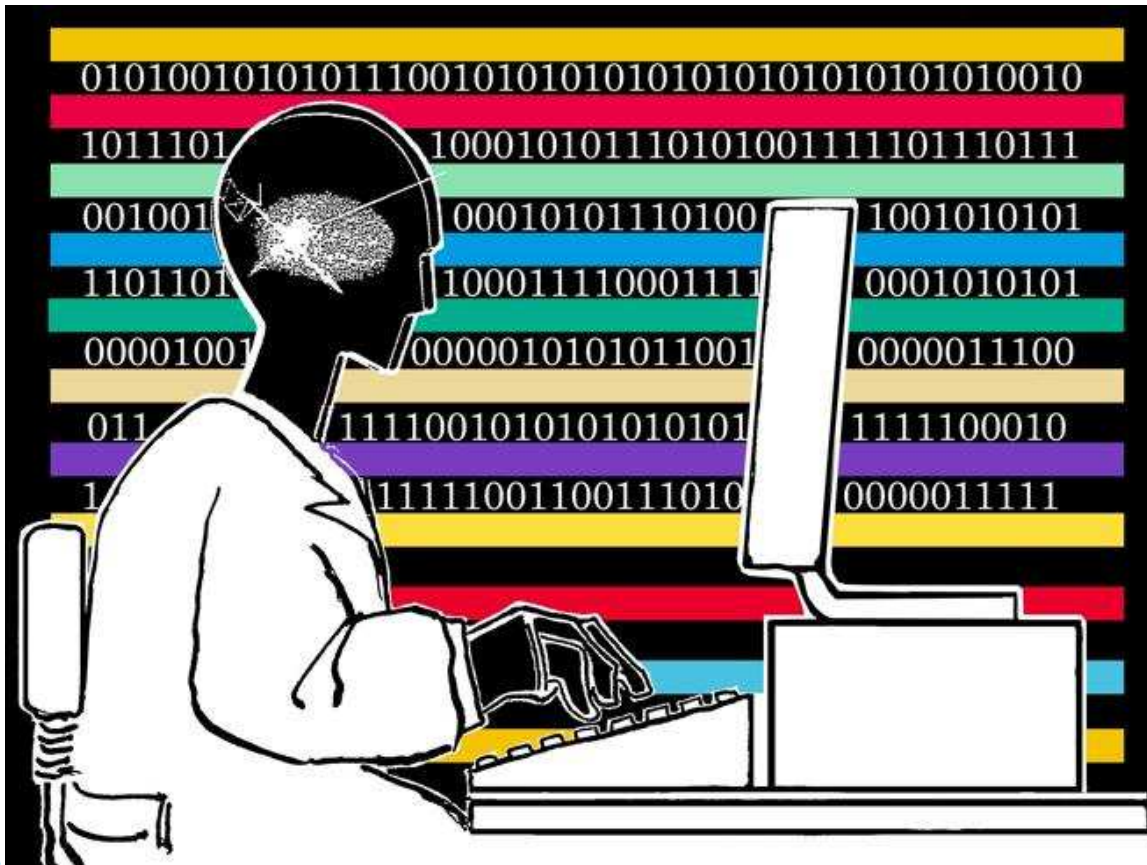


Altri Programmi

1. NeuroVR 2.0 NeuroVR: è una piattaforma gratuita, open source, di Realtà Virtuale che permette a clinici, ricercatori e non esperti di VR di modificare facilmente scene virtuali preesistenti, per impostare specifici esperimenti,
2. JustNN :Tool per creare reti neurali che non ha bisogno di programmazione, flessibile, immediato e con possibilità di interrogazioni, fornisce aiuto per ottimizzare la rete e scegliere il numero adeguato di nodi, possibilità di importare dati.
3. L'editor Protégé-OWL: permette di caricare e salvare ontologie OWL e RDF, Modificare e visualizzare classi, proprietà e regole SWRL • Definire caratteristiche logiche delle classi come espressioni OEL • Eseguire ragionatori quali i classificatori logici, Modificare individui OWL per i markup del Semantic Web



Grazie per l'attenzione



Intelligenza artificiale, l'Italia è ferma

«Corriere della sera» 29 aprile 2023

