

RELAZIONE CONSUNTIVA
EVENTI AVVERSI 2021
SINISTRI LIQUIDATI 2017-2021
CLINICA SAN FRANCESCO

Legge n. 24, 8 marzo 2017

Art. 2, comma 5. Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

PREMESSA

La Clinica San Francesco è una casa di cura privata accreditata a prevalente indirizzo chirurgico che svolge la sua attività sia di ricovero che ambulatoriale nella provincia di Verona con volumi di attività di circa 5000 ricoveri e 200.000 prestazioni ambulatoriali.

In ambito chirurgico si dedica prevalentemente all'Ortopedia e Traumatologia, alla Chirurgia Generale, alla Chirurgia Plastica e all'Oculistica, mentre in ambito medico vi è un'alta specializzazione nella riabilitazione ortopedica intensiva. Offre al cittadino anche un'ampia varietà di prestazioni di Specialistica Ambulatoriale e di Radiodiagnostica per immagini.

Nel 2011 la clinica è stata la prima struttura in Europa ad intraprendere la strada della chirurgia robotica in ortopedia e nel 2013 è stata riconosciuta come primo centro ufficiale in Europa di addestramento per l'artroplastica parziale e totale del ginocchio e dell'anca con tecnica Makoplasty. Nel 2019 la Regione Veneto ha riconosciuto la Clinica come "Struttura di riferimento per la chirurgia robotica ortopedica".

L'anno 2021 è stato per Clinica San Francesco un anno che l'ha vista entrare a far parte del Gruppo GHC - Garofalo Health Care S.p.A., prima ed unica realtà privata sanitaria italiana ad essere quotata sul segmento Euronext STAR di Borsa Italiana con una mission fortemente orientata all'aggregazione di strutture sanitarie di eccellenza.

La Clinica San Francesco ha da sempre adottato una politica del Risk Management volta a minimizzare i rischi derivanti dall'erogazione dell'assistenza sanitaria nella più profonda convinzione che, pur essendo il rischio non completamente eliminabile, è solo con l'impegno di tutto il personale operante che si può ridurre il pericolo e contenere l'effetto dannoso nell'ottica di migliorare sempre più la sicurezza del paziente. La responsabilità di tutti i collaboratori nella sicurezza dei pazienti è peraltro esplicitata anche nell'art. 1 della Legge 24, 8 marzo 2017: "Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e

STRUTTURA DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA CHIRURGIA ROBOTICA ORTOPEDICA



sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.”

La presente relazione costituisce un sunto di quanto realizzato in materia di gestione del rischio clinico, gli eventi avversi e gli eventi evitati del 2021 nonché i sinistri liquidati nell’ultimo quinquennio.

SEGNALAZIONI

Nel corso del 2021 le segnalazioni ricevute per via cartacea o attraverso il portale regionale hanno riguardato sia (in corsivo anche nel testo seguente); sono state complessivamente 83 interessando l’1,8% dei ricoveri, in confronto al range di riferimento italiano del 5-10% dei ricoveri per i soli eventi avversi.

Di seguito si riportano il tipo di segnalazioni pervenute suddivise fra eventi avversi ed *eventi evitati*

	EVENTI AVVERSI	EVENTI EVITATI
CADUTE	26	
TRASFERIMENTI IN PS AOUI	16	
FARMACOVIGILANZA	9	10
HAND OVER	6	7
OMESSA PROCEDURA DIAGNOSTICA	3	
ALTRI	6	
TOTALE	66	17

Nello schema seguente si pone a confronto il numero delle segnalazioni complessive (Eventi Avversi ed Eventi Evitati) degli ultimi 5 anni:

EA – EE	2021	2020	2019	2018	2017
CADUTE	26	16	17	12	7
TRASFERIMENTI IN PS AOUI	16	13	16	8	14
FARMACOVIGILANZA	17	9	33	10	2
HAND OVER	13	1	15	14	4
OMESSA PROCEDURA DIAGNOSTICA	3	12	2		
ALTRI	8	7	9	4	3
TOTALE	83	58	92	48	30

STRUTTURA DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA CHIRURGIA ROBOTICA ORTOPEDICA



EVENTI SENTINELLA

Nel corso del 2021 non sono stati segnalati eventi avversi rientranti tra gli eventi sentinella. Nella tabella seguente il confronto con gli anni precedenti:

	2021	2020	2019	2018	2017
EVENTI SENTINELLA	0	0	2	4	0

2019: Aggressione ad operatore – Caduta

2018: Re-intervento (check-point) – 2 cadute – Passo steppante dopo rimozione MDS colonna

CADUTE

Sono state segnalate e analizzate 26 cadute così distribuite:

- N. 3 nel settore di specialistica ambulatoriale
- N. 7 nel reparto di Rieducazione Funzionale
- N. 16 nel reparto chirurgico (Ortopedia 13, Chirurgia Generale 3)

La percentuale di cadute tra i degenti è dello 0.50% rispetto ai ricoveri e dello 0.2% rispetto alle giornate degenza. I tassi sono inferiori a quelli indicati dalla letteratura scientifica per l'Italia: da 0,86% fino al 5% dei ricoveri.

La tipologia di conseguenza provocata dalla caduta è stata minore in 10 pazienti (contusioni lievi, escoriazioni/lacerazioni), 1 frattura al capitello radiale in un paziente e senza conseguenze nei restanti 15 pazienti.

CADUTE	2021	2020	2019	2018	2017
SPECIALISTICA AMBULATORIALE	3	2	2	1	0
RIEDUCAZIONE FUNZIONALE	7	3	4	10	4
ORTOPEDIA/CHIRURGIA	16	11	11	1	3
TOTALE	26	16	17	12	7

Sebbene i tassi di cadute siano al di sotto del tasso minimo descritto in letteratura, con l'analisi di tutti i casi è emerso per 14 pazienti una correlazione tra intervento di protesi al ginocchio con blocco del nervo femorale e l'evento caduto nelle prime 24 ore post-operatorie. Per tale motivo è stato implementato un progetto di miglioramento che mira a coinvolgere maggiormente il paziente rendendolo edotto nello specifico che la pratica del blocco nervoso provoca sì un'analgesia ma anche una paralisi, parziale o totale, dell'arto.

STRUTTURA DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA CHIRURGIA ROBOTICA ORTOPEDICA



TRASFERIMENTI AL PRONTO SOCCORSO (AOUI)

Ci sono stati complessivamente 16 trasferimenti al Pronto Soccorso dell’AOUI di Verona tra cui 11 dovuti ad insorgenza di:

- fibrillazione atriale (5 pazienti)
- dolore toracico (1 paziente)
- ematoma sede di intervento che ha richiesto l’embolizzazione del ramo perforante dell’arteria femorale profonda (1 paziente)
- stato soporoso da oppiacei in IRC (1 paziente)
- anemia post operatoria (1 paziente)
- quadro bronchitico in paziente con ipotensione (1 paziente)
- dolore al fianco (1 paziente)

I codici di triage assegnati sono stati: 2 Rosso, 3 Giallo, 1 Verde, 1 Bianco, 4 non noti.

Tutti i trasferimenti riferibili a problematiche cardiocircolatorie sono riconducibili ad eventi giudicati prevedibili ma non prevenibili e saranno utilizzabili come casi studio nel corso di incontri formativi a beneficio dei nuovi medici inseriti in organico come medici di guardia/reparto.

Altri 5 pazienti (tutti con codice di triage Bianco) sono stati trasferiti per difficoltà al cateterismo vescicale nel pre o post operatorio. Tale problematica sarà affrontata con la programmazione di eventi formativi sul cateterismo vescicale ecoguidato rivolto a tutto il personale infermieristico.

Nella tabella seguente si confronta la casistica degli ultimi 5 anni:

TRASFERIMENTI IN PS AOUI EA	2021	2020	2019	2018	2017
COMPLICANZE CARDIOCIRCOLATORIE	6	4	7	2	4
COMPLICANZE RESPIRATORIE	3		1	1	3
CATETERISMO VESCICALE	5	6	5		4
SOSPETTA TVP			1	3	
TRAUMA DA CADUTA			1	2	
ALTRO	2	3	1		3
TOTALE	16	13	16	8	14

FARMACOVIGILANZA

Nel corso del 2021 ci sono state 9 segnalazioni relative a:

STRUTTURA DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA CHIRURGIA ROBOTICA ORTOPEDICA



- 4 reazioni avverse al vaccino anti Covid-19
- 3 reazioni avverse al mezzo di contrasto
- 1 caso di iperpiressia per mancata assunzione dell'antibiotico consegnato dal personale (per questo tipo di eventi che sono più frequenti di quanto segnalato, sarà necessario un progetto ad hoc)
- 1 reazione dopo somministrazione di terapia antalgica

Altre 8 segnalazioni riguardano eventi evitati in merito a:

- Nome farmaco inesistente
- Dosaggio/orario mancanti o errati
- Assenza della firma del medico
- Errori di trascrizione tra un foglio terapia completato e il successivo
- Mancata prescrizione di farmaco
- Incompatibilità di farmaco prescritto per allergie
- Mancata ricognizione/riconciliazione farmacologica

L'adozione di un sistema informatico che agevoli la fase di ricognizione/riconciliazione e prescrizione dei farmaci può sicuramente aiutare in questi casi. È ipotizzabile che in un sistema informatico non potranno esserci prescrizioni incomplete di dosaggio/orario/firma o incompatibili con le allergie del paziente né prescrizioni doppie o riattivazioni errate di terapie già sospese.

Nella tabella seguente il confronto tra gli anni degli EA/EE:

FARMACOVIGILANZA	2021	2020	2019	2018	2017
Reazioni avverse a vaccino	4				
Reazioni avverse a mdc/farmaco	3				
Mancata somm.ne	1	5			
Prescrizione incompleta (dosaggio/orario/firma), mancante o errata	5	3	17		1
Prescrizione doppia		1	5	1	
Prescrizione in allergico	1		4		1
Somministrazione mancante			5	2	
Somministrazione errata			1		
Ricognizione/riconciliazione incompleta/errata	1		1		
Altro				7	
TOTALE	17	9	33	10	2

STRUTTURA DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA CHIRURGIA ROBOTICA ORTOPEDICA



HAND OVER

Sono stati segnalati 6 eventi legati a:

- mancata segnalazione di allergia ai cerotti che ha provocato reazione in sala operatoria
- mancata verifica di anemia in paziente con emorroidi sanguinanti: in seguito a questo evento ad ogni paziente con diagnosi di emorroidi sanguinanti si esegue emocromocitometrico nel pre-ricovero
- rinvio di intervento chirurgico per errore di lateralità nell'indagine TAC 3D: la causa principale di questo evento è stata individuata nella frammentazione delle prenotazioni delle indagini necessarie all'intervento in parte affidate alla segreteria del dr. Perazzini e in parte alla segreteria ricoveri. Già al momento dell'analisi dell'evento tutte le prenotazioni sono state affidate alla segreteria ricoveri
- rinvio di intervento di protesi al gomito per materiale non nichel free in paziente con allergia ai metalli
- rinvio di intervento di Ilizarov per mancata esecuzione del prericovery: l'evento è stato causato da una variazione del modulo di ammissione su H2O (già sollecitato sistema di alert ad Afea ma non ancora attivo)
- sospeso intervento per mancata segnalazione di allergia alla bigiotteria

Eventi evitati (7):

- *mancata segnalazione/rimozione di protesi dentaria che interferisce con l'intubazione*
- *marcatura errata pre-intervento intercettata in presala*
- *mancata segnalazione di allergie ai metalli che ha comportato una variazione della tipologia di protesi impiantate senza però rinviare l'intervento*
- *ritardo di emotrasfusione per mancata determinazione del gruppo sanguigno*
- *mancata segnalazione di presenza di CVC*
- *mancato approfondimento ematocimico in paziente anemico*

OMISSIONE PROCEDURA DIAGNOSTICA

Sono stati segnalati ed analizzati 3 eventi di omissione di procedura diagnostica per errata gestione dei campioni microbiologici e/o istologici. L'analisi ha fatto emergere la necessità di una formazione specifica al personale interessato.

ALTRI EVENTI AVVERSI

- Ustione di I grado alle dita della mano dopo RM
- Stravasato di mezzo di contrasto
- Eseguite indagini radiologiche in gravida (che non sapeva di esserlo)
- Comparsa di sintomatologia cardiologica al termine di un Eco Addome (invio in PS)
- Dispnea prima e durante TAC polmonare (invio in PS)

STRUTTURA DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA CHIRURGIA ROBOTICA ORTOPEDICA



INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

L'analisi delle infezioni occorse nel 2021 da parte del CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere) ha fatto emergere un tasso di infezioni pari allo 0.37% rispetto ai ricoveri con un totale di 17 casi (13 infezioni del sito chirurgico, 3 infezioni urinarie catetere correlate, 1 batteriemia) rispetto a 4.585 ricoveri. Si evidenzia un leggero aumento del tasso di infezioni rispetto agli anni precedenti sebbene rimanga al di sotto della media da letteratura (0,5-2% fonte SIOT).

In base alla circolare del Ministero della Salute del 26/02/2013 (DGPRES 0004968) recepita dalla Regione Veneto con varie delibere tra cui, la più recente, DGR 1402 del 01/10/2019 "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020" anche il personale di sala operatoria è stato sottoposto a screening nel mese di aprile 2021.

L'analisi del consumo di antibiotici fa rilevare un impiego pressoché costante negli anni mentre è leggermente diminuito rispetto al 2020 quello del gel idroalcolico (648 Litri) benché ben al di sopra degli standard indicati dall'OMS (che richiederebbe 234 Litri rispetto alle 11.696 giornate degenza).

RICHIESTE DI RISARCIMENTO RICEVUTE NEL 2021

L'attività di Gestione di Rischio Clinico raccoglie i dati utili al miglioramento anche attraverso la Comitato Sinistri che vede tra i suoi componenti anche il Risk Manager. Nel corso del 2021 sono state ricevute n° 4 richieste di risarcimento riferibili all'attività eseguita fra il 2016 e il 2020.

SINISTRI LIQUIDATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO

Legge n. 24, 8 marzo 2017

Art. 4, comma 3. Pubblicazione nel sito internet della struttura sanitaria, dell'importo dei risarcimenti erogati (il liquidato annuo) relativi all'ultimo quinquennio

In relazione al quinquennio 2017-2021 di seguito l'ammontare complessivo del liquidato.

2017 euro 10.500,00

2018 euro 50.384,23

2019 euro 123.732,32

2020 euro 71.913,42

2021 euro 80.000,00

STRUTTURA DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA CHIRURGIA ROBOTICA ORTOPEDICA



CONCLUSIONI

Quanto sopra esposto è il frutto di un forte impegno da parte tutto il personale che ha permesso i miglioramenti ottenuti nel corso degli anni. Ciononostante e seppure i dati rilevanti gli eventi avversi e gli eventi evitati rientrino nei range di letteratura, Clinica San Francesco intende perseverare nella diffusione della cultura della sicurezza capillarmente coinvolgendo tutti i collaboratori storici e quelli che in futuro entreranno a farne parte.

STRUTTURA DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA CHIRURGIA ROBOTICA ORTOPEDICA

CLINICA SAN FRANCESCO S.r.l. – CASA DI CURA PRIVATA - Accreditata S.S.N

Clinica San Francesco: Via Monte Ortigara, 21/B – 37127 Verona (sede legale) | Via Santini, 8 – 37124 Verona

Centro Diagnostico: Corso Venezia, 123 – 37131 Verona

Tel 045 9009090 | clinica@grupposanfrancesco.it | clnicasanfrancesco.it

Iscritta al registro Imprese di Verona n. 00420560237 | Cap. Soc. € 5.232.425,00 i.v. | C.F 00420560237 P. IVA 03831150366

Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento di GHC S.p.A.