

Monitoraggio Degli Eventi Sentinella (ES) In Italia: Uno Snapshot Audit

Dott. Francesco Pata

Coordinatore scientifico, ItSurg (Italian Surgical Research Group), Italia

Dott. Roberto Castellani

Referente Rischio Clinico Area Emergenza, Dipartimento di Emergenza e Chirurgia, Ospedale Pederzoli, ULSS 9 Regione Veneto, Italia

Dott.ssa Maria Anna Stingone

Direttore UOC Rischio clinico, Formazione e Qualità, Dipartimento di Direzione Generale, Ospedale Evangelico Betania, Napoli, Italia

Dott. Carlo Benzoni

Direttore scientifico, Quality Improvement Italia, Edimburgo, GB

On behalf of the Quality Improvement Italia Research Group

16 Ottobre 2023

Background

Gli eventi sentinella (ES) sono definiti come “eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario”.

Gli ES, proprio per la loro particolare gravità, risultano più rilevabili rispetto a eventi di minore entità e si offrono quindi come una metrica realistica della sicurezza delle cure. Per questo motivo gli ES sono, da diversi anni, oggetto di attenzione e monitoraggio a livello nazionale ed internazionale. A fronte di tale progressiva consapevolezza, il numero di eventi sentinella non sembra essersi ridotto negli ultimi 20 anni¹.

L’obiettivo principale della loro segnalazione è quello di identificare gravi problemi strutturali e di gestione dei servizi sanitari al fine di adottare adeguate misure correttive.

In Italia, nel marzo 2008, nell’ambito di un’intesa Governo-regioni, è stato istituito, presso il Ministero della Salute, l’Osservatorio Nazionale degli Eventi Sentinella, a cui affluiscono i dati dalle singole regioni attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), divenuto operativo con il DM dell’11 dicembre 2009.

Sul tema è intervenuta anche la legge n.24 del 2017 (Legge Gelli-Bianco) prevedendo all’art.2 la predisposizione di una relazione annuale consuntiva

¹ Cheng L, Sun N, Li Y, Zhang Z, Wang L, Zhou J, Liang M, Cui X, Gao G, Yuan Q, International comparative analyses of incidents reporting systems for healthcare risk management, J Evid Based Med. 2011 Feb;4(1):32-47.

sugli eventi avversi da pubblicarsi sul sito internet della struttura sanitaria e all'art.3 la creazione dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità.

Lo scopo di questo *snapshot audit* è di scattare una fotografia istantanea sullo stato di salute del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella in Italia, al fine di stimolare una discussione costruttiva riguardo a questo aspetto di Gestione del Rischio Clinico ospedaliero.

Materiali e Metodi

Dal 1 giugno al 30 luglio 2023, abbiamo effettuato una ricerca web per localizzare report sugli eventi avversi, con particolare riferimento agli eventi sentinella, a livello nazionale e regionale.

A **livello nazionale**, la ricerca è stata effettuata sui comuni motori di ricerca e sui siti istituzionali (e.g. Ministero della Salute).

A **livello regionale** abbiamo dapprima selezionato arbitrariamente un campione di quattro regioni (Lazio, Veneto, Campania, Calabria) e per ogni regione abbiamo individuato le cinque maggiori realtà ospedaliere per intensità di cura, utilizzando come proxy la presenza di DEA di II livello. Nel caso di regioni con meno di cinque DEA di II livello, il secondo criterio di selezione, è stato il maggior bacino di utenza espresso come numero di posti letto (proxy di volume di cura).

Abbiamo quindi effettuato una ricerca della relazione consuntiva annuale per singola struttura ospedaliera² prendendo in considerazione il quinquennio 2019-2023. La ricerca è stata effettuata sia interrogando i comuni motori di ricerca che i siti delle strutture incluse nello studio.

Le ricerche sono state effettuate con un approccio *patient-centred* in modo da avvicinare metodo e risultati proprio a quei “cittadini” che a fronte del verificarsi di eventi sentinella perdono fiducia nel sistema sanitario.

Risultati

A **livello nazionale** sono state rilevate diverse criticità: innanzitutto, la pagina del sito del Ministero della Salute deputata ad ospitare i report nazionali sugli eventi sentinella riporta come quinto e ultimo report quello relativo agli eventi sentinella settembre 2005-dicembre 2012³, rimandando a un sesto report (2005-2020) che non risulta reperibile al momento della consultazione della pagina.

Solo dopo prolungate ricerche web, è stato individuato un report più recente, relativo agli eventi sentinella del triennio 2016-2018, pubblicato sul sito dell’Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità⁴. I dati relativi agli eventi sentinella del 2017 sono riportati anche nella relazione presentata al Senato dal Ministro della Salute, Giulia Grillo, il 25

² Nel caso di report aggregati la ricerca è stata effettuata per la ASL a cui la struttura afferisce.

³ https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2353 accessed 14 oct 2023

⁴ https://www.buonepracticesicurezzaanita.it/images/pdf/MenuAttivita/indicatori/2019/All_1_Report_indicatori.pdf accessed 14 oct 2023

febbraio 2019⁵. Non sono stati identificati, pertanto, report nazionali sugli eventi sentinella successivi al 2018.

Rapporto	Periodo	Pubblicazione	Intervallo
Primo Rapporto	Sett 2005 - Feb 2007	Aprile 2007	2 mesi
Secondo Rapporto	Sett 2005 - Ago 2009	Ottobre 2009	2 mesi
Terzo Rapporto	Sett 2005 - Dec 2010	Luglio 2011	7 mesi
Quarto Rapporto	Sett 2005 - Dec 2011	Febbraio 2013	14 mesi
Quinto Rapporto	Sett 2005 - Dec 2012	Aprile 2015	28 mesi
Sesto Rapporto	Sett 2005 - Dec 2020	Non reperibile	N/A
Report Grillo	2017	2019	14 mesi
Report Oss. Nazionale	2016-2018	2019	18 mesi

Tabella 1. Report nazionali sugli eventi sentinella. La colonna "intervallo" si riferisce allo scarto temporale tra periodo di ricognizione e data di pubblicazione dal report.

Le criticità evidenziate a livello nazionale persistono a **livello regionale**.

Nonostante le legge Gelli prescriva che ogni azienda pubblichi sul proprio sito Internet una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi, solo 4 aziende delle 20 selezionate (20%), hanno pubblicato una relazione nell'anno 2023 (tabella 2), mentre per 3 aziende non si è reperito alcuna relazione per l'intero quinquennio. Inoltre diverse relazioni presentano dati molto scarni, talora limitandosi a riportare solamente il numero totale degli eventi.

Si è inoltre rilevata una difformità di accesso ai documenti, in alcuni casi facilmente reperibili, in altri casi, individuabili solo dopo ricerche ripetute all'interno del sito tentando con diverse parole chiave di ricerca. In alcuni casi, i report precedenti all'ultimo pubblicato non risultavano disponibili.

⁵ <https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/1107532.pdf> accessed 14 oct 2023

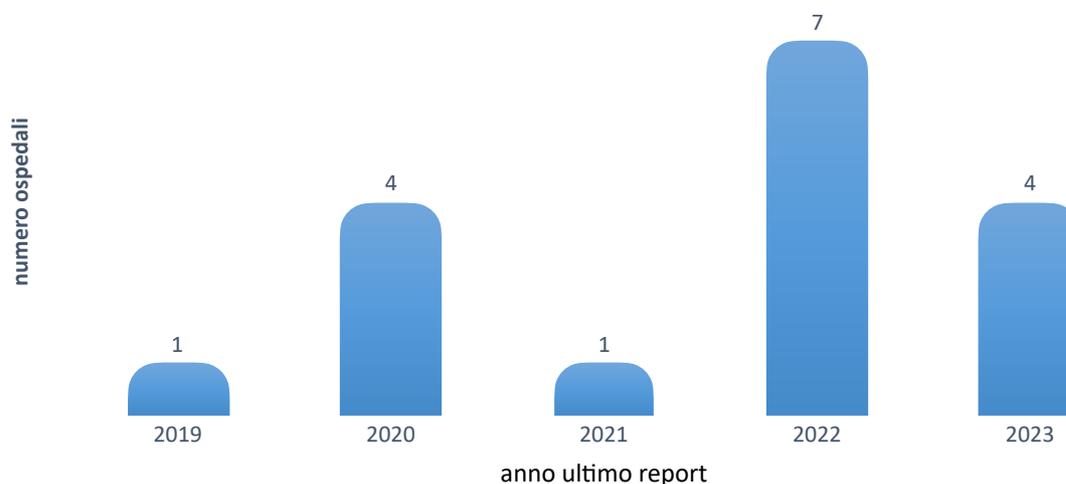


Tabella 2. Anno pubblicazione ultima relazione consuntiva annuale su ES nelle strutture afferenti alle 4 regione analizzate (periodo 2019-2023)

Discussione

Il dato centrale che emerge dalla nostra analisi è che la segnalazione degli eventi sentinella, pur avendo in Italia un'adeguata cornice normativa, sul piano pratico sembra mostrare diverse criticità nonostante l'evento sentinella sia per sua natura eclatante, abbastanza immediato da individuare, e pertanto metrica per eccellenza nell'ambito del Risk management ospedaliero.

A **livello nazionale**, una prima osservazione è che la forbice temporale tra la pubblicazione del report nazionale e il periodo oggetto di studio aumenta di anno in anno, suggerendo sia una mancata urgenza a reclamare un dato recente che informi un'azione di miglioramento, sia una progressiva disaffezione dal sistema di monitoraggio, che culmina con la completa assenza di report nazionali successivi al 2018. La scarsa integrazione e

utilizzo dei sistemi di reporting degli eventi sentinella è, peraltro, un tema noto in letteratura⁶.

Gli stessi autori dell'ultimo report nazionale sugli eventi avversi, riconoscono che le segnalazioni probabilmente sottostimano il numero reale degli eventi, suggerendo che il sistema sanitario presenti più un'adesione formalistica ai principi di Governo clinico, che una reale propensione a gestire il problema.

Affermazioni quali "La fonte informativa SIMES Eventi Sentinella nasce per promuovere e migliorare la sicurezza e non per monitorare la frequenza degli eventi sentinella", "Il dato non può essere utilizzato come misura epidemiologica della frequenza degli eventi avversi", "Regioni che mostrano numeri più alti di eventi sentinella non hanno un servizio sanitario più rischioso ma hanno una maggiore propensione alla segnalazione degli eventi", "Il dato riportato [...] è un dato grezzo non rapportato ai volumi di attività ospedaliera delle diverse regioni e per questo non interpretabile come misura di rischio" manifestano tutte le perplessità degli stessi controllori sull'efficacia dei sistemi di ricognizione.

Anche l'analisi a **livello regionale e aziendale** ha evidenziato criticità: alcune aziende presentano report vecchi anche di 5 anni, talora generici e difficili da individuare; in alcuni casi sono stati individuati resoconti di poche righe in forma tabellare con una cifra globale a indicare l'ultimo quinquennio; per tre strutture sanitarie non è stata infine individuata alcuna relazione consuntiva.

⁶ Baartmans MC, Van Schoten SM, Smit BJ, Wagner C. Using the Generic Analysis Method to Analyze Sentinel Event Reports Across Hospitals: A Retrospective Cross-Sectional Study. J Patient Saf. 2023 Apr 1;19(3):158-165.

La scarsa qualità dei dati restituisce, purtroppo, un'immagine a bassa risoluzione che rende molto difficile la comprensione di come questo aspetto della sicurezza delle cure venga affrontato all'interno delle varie organizzazioni. Si corre inoltre il rischio reale che le aziende più virtuose presentino dei dati apparentemente peggiori perché meglio rendicontati rispetto a quelle che li omettono e/o li riportano tardivamente. In un'ottica futura, l'utilizzo di denominatori come la "mortalità ospedaliera" aiuterebbe molto a contestualizzare la rendicontazione degli "Eventi Sentinella".

A latere, occorre infine rilevare che, nonostante la legge Gelli preveda che le attività di Gestione del rischio clinico non costituiscano materiale utilizzabile in ambito di contenzioso, non sembra esistere un *framework* protettivo che renda l'operatore maggiormente propenso alla segnalazione degli eventi sentinella. Il rischio complessivo è quindi il perpetuarsi di un underreporting diffuso che non consente un'adeguata maturazione di una cultura della sicurezza.

Conclusioni

- L'analisi condotta sottolinea una serie di criticità nel sistema di segnalazione degli eventi sentinella in Italia, nonostante l'esistenza di una normativa adeguata.
- La forbice temporale tra la pubblicazione dei report nazionali e il periodo di studio mostra un crescente ritardo, indicando una possibile mancanza di urgenza nel ottenere dati recenti per migliorare le pratiche. Questo

fenomeno si accentua con l'assenza di report nazionali dopo il 2018, evidenziando una potenziale disaffezione dal sistema di monitoraggio.

- A livello regionale e aziendale, la scarsa integrazione e utilizzo dei sistemi di reporting, con la presenza di report obsoleti e poco dettagliati, contribuisce ulteriormente alle sfide nell'ambito del Risk management ospedaliero. La mancanza di relazioni consuntive per alcune strutture sanitarie sottolinea l'urgente necessità di migliorare l'efficacia e l'efficienza del sistema di segnalazione degli eventi sentinella in tutto il paese.
- Siamo consapevoli come questo *snapshot* audit rappresenti solo una fotografia parziale dello stato del monitoraggio degli Eventi Sentinella in Italia. A fronte di questa vulnerabilità, desideriamo ribadire come lo scopo ultimo di questa ricognizione sia quello di stimolare riflessioni più approfondite in ambito Rischio clinico, da cui possano scaturire progetti più ambiziosi e migliori del nostro.

Corresponding Author

Dott. Francesco Pata

Email: francesco.pata@gmail.com

Disclosures

Nessun supporto istituzionale o commerciale

Permissions

© Quality Improvement Italia, ottobre 2023. Il presente è un documento 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 autori e citazione originale.

Contatti segreteria

segreteria@qualityimprovementitalia.it