La gestione del rischio clinico: il problema dell'errore medico e la sua prevenzione

Arnaldo Ferrari

U.O.a. Gastroenterologia
Ospedale Maria Vittoria
ASL TO3 di Torino

Nella gestione del rischio clinico il problema degli eventi avversi prevenibili è strettamente connesso a quello dell'errore medico. È quindi indispensabile definire e classificare gli errori per poterli riconoscere e, possibilmente, prevenirli.
Per quanto attiene le procedure invasive diagnostiche e terapeutiche un'analisi corretta di ogni processo specifico è necessaria per identificare criticità e possibili errori/rischi, allo scopo di attivare adeguate azioni preventive/correttive.

In clinical risk management the issue of preventable adverse events is linked with the occurrence of medical errors. Therefore errors should be clearly defined and classified in order to be recognized and prevented.
As far as diagnostic therapeutic invasive procedures are concerned, a correct analysis of each process is mandatory to identify possible errors/risks and activate adequate preventive/corrective measures.

Parole chiave: gestione del rischio clinico, errore medico, procedure diagnostiche terapeutiche

Key words: *clinical risk management, medical error, diagnostic therapeutic procedures*

Introduzione

Il rischio nelle pratiche sanitarie è, purtroppo, sempre in agguato: centinaia di migliaia di trattamenti vengono effettuati ogni giorno da chi opera in sanità ed in questa delicata attività - come in tutte le attività umane - è costantemente presente il rischio di errori.
Il rischio clinico e la sua gestione divengono, quindi, argomenti di importanza rilevante e di forte impatto sociale, poiché si confrontano con la probabilità per il paziente di subire un danno per effetto di un trattamento sanitario, diagnostico o terapeutico che sia, un effetto lesivo provocato da un intervento medico e non necessariamente o direttamente causato dalla malattia (1).

Si parla quindi di incidente o, meglio, di incidente avverso per indicare la situazione reale in cui il rischio clinico si concretizza. Di fatto l'incidente avverso può manifestarsi come un danno o lesione concreta (evento avverso vero e proprio) o come un quasi evento (near miss) cioè danno o lesione che non si verifica per la concomitanza di cause o fattori favorevoli che ne impediscono l'evoluzione o l'accadimento (2).

Si ritiene che molto spesso questi incidenti avversi possano essere prevenibili, se sono causati da un errore. Purtroppo l'errore esiste ed è connaturato ai sistemi complessi; molto spesso l'errore individuale è riconducibile a motivazioni di sistema: anche in medicina gran parte degli errori è correlata ai sistemi e non attribuibile soltanto a colpa del singolo operatore.

Spesso avviene una concatenazione di eventi per cui l'attore finale può essere solo l'ultimo anello causale di una lunga catena; è necessario quindi spostarsi dalla ricerca della responsabilità individuale alla ricerca delle cause.

Se da un lato ci si può focalizzare sul comportamento umano come causa di errore - errore che sarà tanto più prevenibile quanto più sarà possibile migliorare la formazione dell'individuo - dall'altro si devono approfondire le condizioni nelle quali avviene l'errore. In questo caso l'errore va inteso come un fallimento del sistema, cioè dell'insieme di elementi umani, tecnologici e relazionali dell'organizzazione tra loro interconnessi: la prevenzione dell'errore deve passare attraverso l'analisi e la revisione dei processi che caratterizzano il sistema stesso, applicando la cultura e la filosofia della sicurezza basate sul principio "imparare dall'errore".

Nell'ambito del Ministero della Salute, presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, nel 2003 è stata istituita una Commissione Tecnica sul rischio clinico, che ha elaborato un documento specifico (3) ed ha promosso la prima rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza dei pazienti. È stata predisposta una indagine basata sulla somministrazione di un questionario indirizzato a tutte le strutture sanitarie italiane del SSN. Il questionario constava di una prima parte riguardante informazioni di carattere generale su aspetti strutturali ed organizzativi ed una seconda parte concernente eventuali iniziative specifiche poste in atto dalla struttura sanitaria per contrastare il problema degli errori in Sanità, garantendo la sicurezza delle prestazioni erogate. I risultati, pubblicati recentemente sul sito del Ministero della Salute (4) sono riferiti all'anno 2002: il tasso di rispondenza è stato del 60%; hanno aderito il 68% delle Aziende ospedaliere, il 61% degli IRCCS e il 59% delle ASL, mentre ha risposto un solo Policlinico su 11.

Le risposte hanno evidenziato, nella maggior parte dei casi, la presenza di un costante gradiente decrescente tra le regioni del Nord, Centro e Sud in tema di iniziative sulla gestione del rischio clinico.

Per quanto riguarda i reclami, l'89% delle strutture ha attivato un sistema di gestione reclami e, in media, sono stati riportati 77 reclami ogni 10.000 ricoveri.

L'attivazione di specifiche misure di prevenzione è stata dichiarata dal 17% dei rispondenti tramite un'unità operativa dedicata alla gestione del rischio clinico, mentre l'86% ha avviato iniziative in tema di gestione del rischio clinico. Il 43% delle strutture ha dichiarato di aver implementato un sistema di segnalazione/rilevazione degli eventi avversi, oltre agli eventi per cui la segnalazione è obbligatoria in termini di legge. La modalità più frequente di segnalazione e/o rilevazione degli eventi avversi evitabili è risultata quella relativa alla "segnalazione spontanea non anonima" (69%). Il 23% delle strutture ha dichiarato di rilevare gli eventi sentinella, mentre l'8% ha dichiarato di effettuare il monitoraggio dei near misses. Per quanto attiene all'area prevenzione del rischio da farmaci, il 10% delle strutture ha dichiarato di rilevare gli effetti avversi da errato uso di farmaci.

Attività di analisi in tema di rischio clinico viene svolta nel 28% delle strutture. L'attivazione di eventi formativi in tema di rischio clinico per il personale è stata dichiarata dal 38% dei rispondenti: nel confronto tra le diverse figure professionali coinvolte negli eventi formativi, la categoria dei medici è risultata quella maggiormente coinvolta (94%).

Definizione e classificazione degli errori

Sulla base del modello proposto da Rasmussen, che classifica il comportamento dell'uomo in tre tipologie (*skill based behaviour*: comportamento automatico, in risposta a stimolo noto e ripetuto, in situazioni di routine; *ruled based behaviour*: comportamento prescritto da regole definite e *knowledge based behaviour*, di fronte a situazione non nota per cui si richiede di elaborare un piano di azione), si può ammettere che l'errore umano possa nascere ad ogni livello di comportamento: interpretazione errata dello stimolo a livello skill based, scelta di una norma inadeguata a livello ruled based, pianificazione di una strategia non corretta a livello knowledge based (5).

Vengono pertanto distinti:

- *Slips*: errori di esecuzione che si verificano a livello di abilità, cioè azioni eseguite in modo diverso da come pianificato: il soggetto sa che cosa e come fare ma non lo fa o lo fa in modo scorretto.
- *Lapses*: fallimento della memoria, errore fatto per dimenticanza
- *Mistakes*: errori non commessi durante l'esecuzione dell'azione, ma durante la sua pianificazione, in forma di ruled based (mancata applicazione di una regola o applicazione di una regola non coerente all'obiettivo) o knowledge based (mancata conoscenza - conoscenza scarsa che porta a pianificazioni errate)
- *Violazioni*: mancato rispetto delle procedure o azioni eseguite nonostante siano formalmente contrarie a regolamenti, direttive, ecc.

Negli ultimi anni, si è affermata una metodologia di approccio sistemico allo studio degli errori (6) (7), che focalizza l'attenzione sugli errori latenti: il verificarsi di un incidente avverso è il frutto di una serie concatenata di eventi che hanno superato tutte le difese messe in atto dal sistema. Infatti ogni strato difensivo dell'organizzazione (variamente basato su affidabilità di sistemi ingegnerizzati, affidabilità umana, controlli, procedure, ecc.) dovrebbe essere privo di punti critici, che però in realtà esistono, come i buchi in una fetta di formaggio svizzero. Secondo il modello di Reason l'incidente accade solo nelle particolari situazioni in cui i *buchi* si trovano allineati e permettono la cosiddetta *traiettoria delle opportunità* che supera tutti gli apparati difensivi. I *buchi* sono causati sia da errori attivi (slips e lapses) sia da errori latenti, insiti nella progettazione-organizzazione del sistema e/o errori di pianificazione strategica (mistakes).
Dato che gli errori attivi, per la stessa natura umana, non potranno mai essere eliminati del tutto, un sistema può migliorare la sua sicurezza agendo sugli errori e criticità latenti su cui gli errori attivi si possano attuare. Si possono quindi definire due categorie generali di errori: errori di *commissione* (esecuzione di atti medici non dovuti o praticati in modo scorretto) ed *errori di omissione* (mancata esecuzione di atti ritenuti necessari per la corretta gestione dei pazienti). In ciascuna di queste si distinguono l'errore umano (attivo o latente sotto forma di slips, lapses o mistakes), le violazioni (deviazioni da procedure o regole standard), gli errori organizzativi (legati all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione dei percorsi, alla disponibilità di risorse, apparecchiature, interfaccia tra servizi, ecc.).
Gli esempi di categorie specifiche di errore sono numerosissimi:

- errore nell'uso dei farmaci (errori di prescrizione, trascrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione, monitoraggio, ecc.)
- errore chirurgico (corpi estranei nella sede di intervento, intervento su sede sbagliata, intervento improprio o non necessario, gestione post intervento scorretta, ecc.)
- errore nell'uso delle apparecchiature (malfunzionamento per problemi tecnici non dovuti o dovuti all'utilizzatore, manutenzione non adeguata, uso in condizioni non appropriate, istruzioni inadeguate, ecc.)
- errore in esami o procedure diagnostiche (non eseguite, programmate ma non eseguite, eseguite in modo scorretto, eseguite su paziente sbagliato, inappropriate, ecc.)
- errore nella tempistica (ritardo nella terapia medica o chirurgica, ritardo di diagnosi, ritardi legati a situazioni organizzative, gestionali, logistiche, ecc.)

L'errore nelle procedure diagnostico-terapeutiche invasive

Lo spettro di attività-processi che si possono far rientrare sotto questa categoria è estremamente vasto per tipologia e complessità: dalla procedura più semplice alla diagnostica strumentale più sofisticata, dalle più svariate tecniche di *imaging*, con o senza impiego di mezzi di contrasto o traccianti, alle procedure invasive più complesse, con eventuale necessità di sedazione-analgesia-anestesia, ecc. In linea generale si può ritenere utile un approccio metodologico comune e uniforme per tutte le attività-procedure che si basi su una corretta analisi dei singoli processi. L'analisi del processo dovrà tenere conto di diversi elementi caratterizzanti e variamente interconnessi (probabilità pre-test e post-test; inter e intra-observer variation; interpretazione dei risultati; riferimento a gold standard, se esistenti; impiego di nuove tecniche o tecnologie e loro validazione; misure di outcome se possibili o disponibili; manifestazioni di rischio - chimico,biologico,organizzativo - nei confronti di pazienti e/o operatori;

problematiche di safety e security, ecc.) con l'obiettivo prioritario di identificare le criticità principali del processo per consentirne la rilevazione, la misurazione e la conseguente pianificazione ed implementazione di idonee azioni correttive-preventive.
Allo scopo di individuare e - se possibile - controllare i fattori di rischio e progettare ed attuare strategie e procedure che riducano la possibilità di rischio/errore, può essere utile identificare in ogni attività o percorso diagnostico-terapeutico o procedura invasiva almeno 3 fasi principali caratterizzanti il processo (**figure 1 e 2**):

1) fase pre-indagine/procedura, differenziata per pazienti ricoverati o ambulatoriali,i cui steps possono essere individuati in: richiesta del Medico Curante, percorso di prenotazione, istruzioni specifiche, consenso informato, ecc.
2) fase di indagine/procedura vera e propria (processi specifici per ogni singola tecnica o gruppo di tecniche affini)
3) fase post-indagine/procedura: controllo delle condizioni cliniche, se necessario, dimissione, refertazione e consegna referto (al paziente ambulatoriale o al reparto di ricovero di provenienza)

Ad ogni momento o livello del processo possono essere individuati rischi, così come ad ogni livello possono verificarsi errori o manifestarsi incidenti avversi.
Esempi:

- una indicazione inappropriata può condurre ad un esame inutile o superfluo per cui il rischio eventuale della procedura risulta ingiustificato o può causare un ritardo/errore di diagnosi e/o di terapia con conseguente peggioramento dell'outcome
- insuccesso o complicanza della performance tecnica
- errore o incompletezza nella refertazione che fornisce informazioni errate, incomplete, inutili o fuorvianti al percorso diagnostico-terapeutico

Per ogni evento o quasi evento va predisposto un *grading* in termini di severità di impatto e di frequenza reale o potenziale di accadimento, ripetitività, ecc.
Diviene quindi fondamentale definire modalità di segnalazione/registrazione di near misses ed eventi avversi, valutare altre possibilità di rilevazione dei rischi (es. Rapporti di Non Conformità in sistemi qualità implementati ed operanti), definire, misurare e monitorare indicatori di outcome (registro complicanze, effetti sul percorso terapeutico ecc.) e indicatori di processo, tentare di delineare degli standard di prodotto (appropriatezza, completezza, accuratezza,sicurezza, confortevolezza, ecc). Nell'analisi di ogni processo è necessario definire e descrivere con precisione gli eventuali errori attivi ed il loro rapporto con possibili condizioni latenti (personale scarso, training inadeguato, attrezzature carenti). Si può riportare, come esemplificazione, lo schema descrittivo del percorso di reprocessing degli strumenti endoscopici seguito nel nostro Servizio (**figura 3**).
Sono, purtroppo, pochi i dati presenti in letteratura relativi alla gastroenterologia e all'endoscopia digestiva (8); si trovano soprattutto riferimenti alla radiologia ed al laboratorio analisi. Può essere interessante, come esempio, la review di *Fitzgerald* (9) attinente la radiologia, che passa in rassegna le principali criticità del processo, discutendone le possibili azioni correttive/preventive. L'analisi degli *errori* individua una serie di cause:

- tecniche (nel 10-30 % dei casi di istanze di malpractice in differenti esami , quali mammografia, clisma opaco, ecografia ostetrica)
- problemi di *percezione* (l'alterazione patologica è visibile, ma non viene vista all'atto della refertazione); inter e intra observer variation (esempio misurazione TC delle dimensioni di una neoplasia mostra variabilità del 15 % inter e 6% intra observer), presenza di più di un reperto patologico, presenza di reperto patologico *incidentale*
- problemi di conoscenza, cultura (probabilmente sottostimati, potenzialmente in aumento dato il sempre più rapido progresso tecnico e tecnologico degli ultimi anni)
- problemi di valutazione e di giudizio (la diagnosi radiologica è sempre, in certa misura, presuntiva, non è mai una diagnosi istologica o microbiologica)
- problemi di comunicazione (10% dei casi nella serie citata: esame radiologico al paziente sbagliato, esame errato al paziente giusto, ritardo di diagnosi per consegna dei radiogrammi prima della refertazione, mancato avviso al Curante di reperti importanti quanto inattesi o non ricercati, ecc.)
- problemi legati a procedure di radiologia interventistica (anche al di là dei rischi insiti nel tipo di procedura, es: gestione clinica inadeguata del paziente durante la sua permanenza nel reparto radiologico)

fig. 1: schema del processo: endoscopia diagnostico/terapeutica per paziente ambulatoriale - modificato da (3)

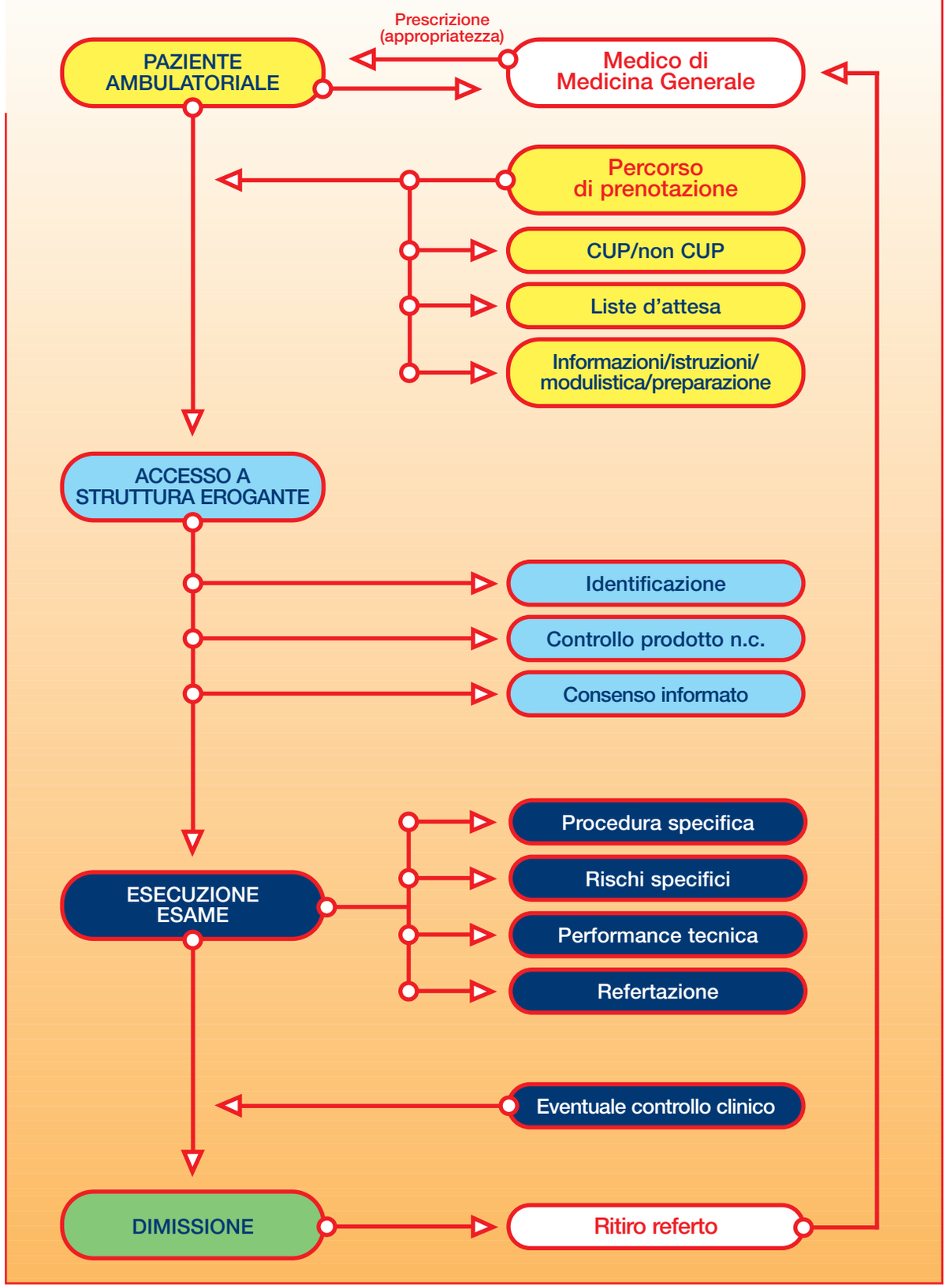


fig. 2: schema del processo: endoscopia diagnostico/terapeutica per paziente ricoverato - modificato da *(3)*

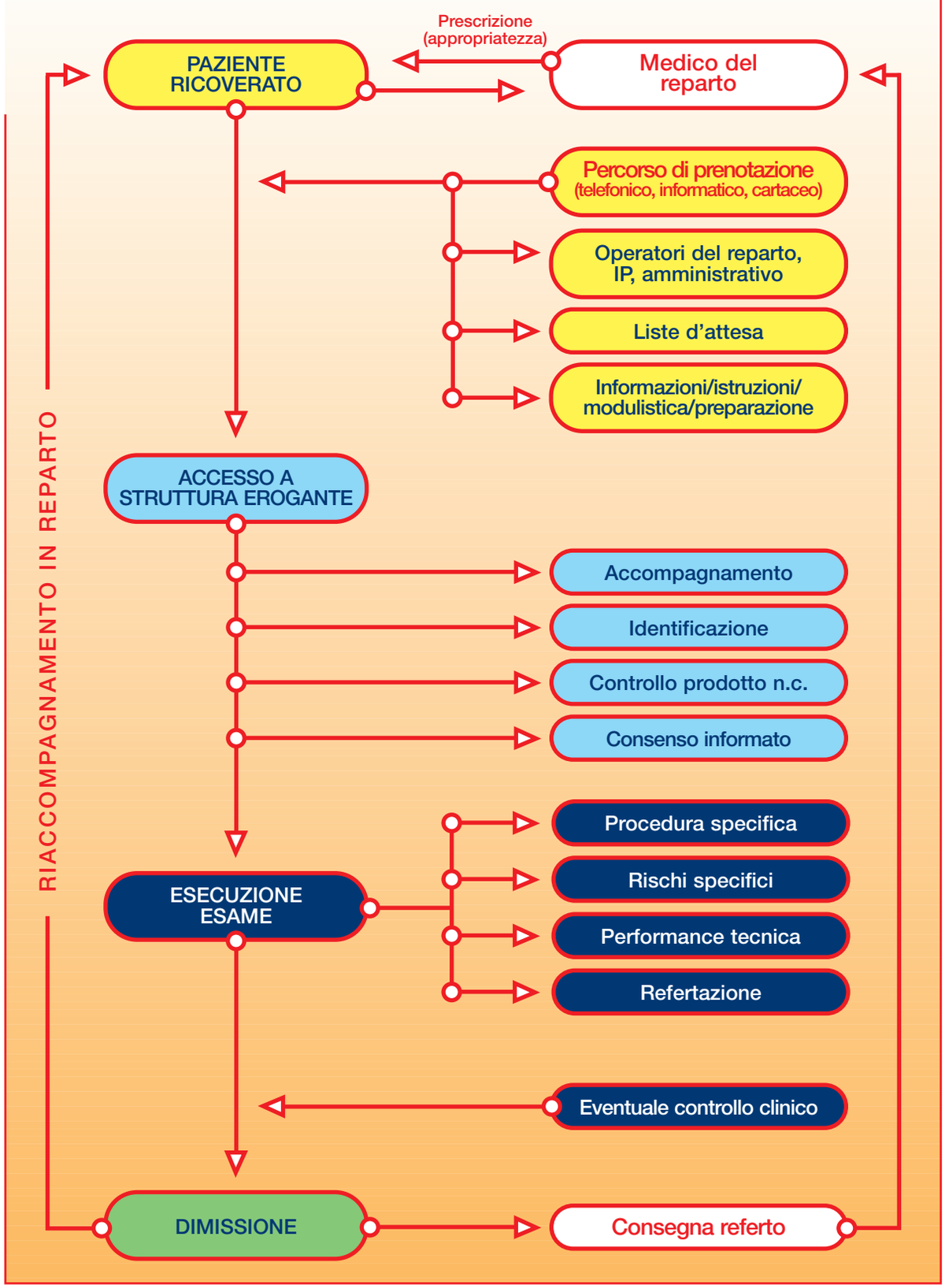
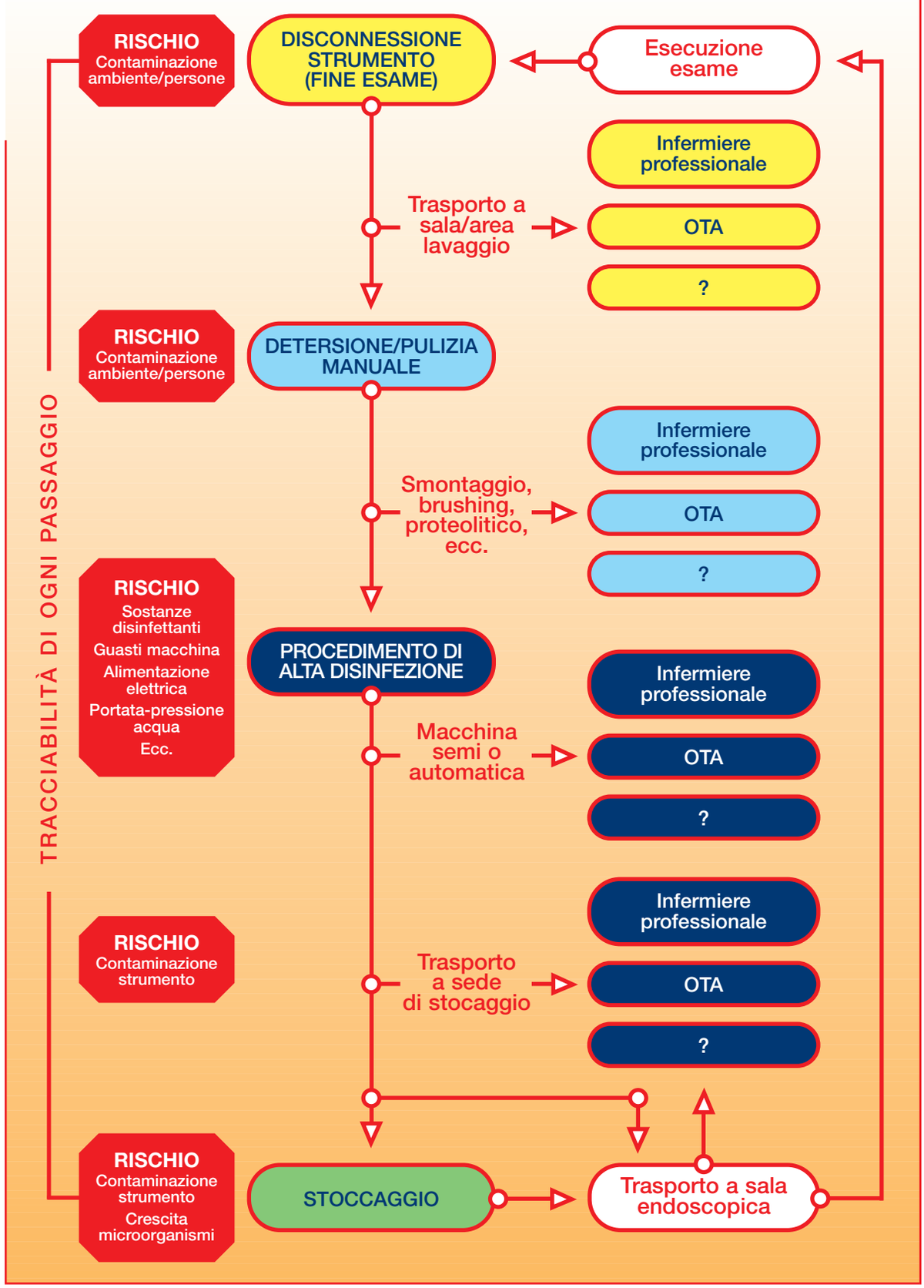


fig. 3: reprocessing degli strumenti endoscopici



Le azione preventive/correttive dovrebbero investire diverse aree:

- risorse umane (eccessivi carichi di lavoro favoriscono l'errore, c'è obbligo di qualità oltre che di quantità nell'attività di refertazione, la doppia refertazione potrebbe essere vantaggiosa se vi fosse adeguata disponibilità di risorse)
- attrezzature e tecnologie (auspicabile un adeguato rinnovo delle tecnologie, tenendo però presente che nuove tecnologie possono portare nuove fonti di errore)
- definizione di standard diagnostici e operativi
- lavoro di gruppo (lavorare in gruppi strutturati e/o spontanei con chiara definizione di mansioni e ruoli può ridurre gli errori)
- analisi degli errori (l'approccio sistemico sottolinea l'importanza di un processo di apprendimento e miglioramento a partire dall'errore)
- performance individuale (impossibile prescindere dalle competenze specifiche di ogni singolo operatore)
- formazione

In conclusione, se è vero che molto o moltissimo cammino rimane da percorrere per raggiungere l'obiettivo di controllare e ridurre i rischi in ogni settore delle attività sanitarie, l'adozione di adeguati protocolli di analisi di ogni singolo processo può rappresentare un punto di partenza utile sia di per sé, che per la possibilità di confronti tra strutture diverse e di stimolo al miglioramento continuo.
Il clinical risk managment, attraverso le azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza di pazienti e operatori con l'implementazione di Sistemi Qualità efficaci, verificabili e continuamente migliorabili, può indirizzare la costruzione di un sistema che agli operatori sanitari renda facile fare la cosa giusta e difficile fare quella sbagliata (10).

Corrispondenza
Arnaldo Ferrari
U.O.a. Gastroenterologia
Ospedale Maria Vittoria - ASL To 3
Via Cibrario 72 - 10144 Torino
Tel. + 39 011 4393394
Fax + 39 011 4393382
e-mail: a.ferrari@asl3.to.it

Bibliografia di riferimento

1. Kohn, Corrigan J, Donaldson M. To err I s human: building a safer health system. Ed. Committee in Quality of Health Care in America. Insitute of Medicine. National Academy Press Washington D.C. 1999.
2. Nashef S. What is a near miss? Lancet 2003;361:180-181.
3. Ministero della Salute. Documento Risk management in Sanità - Il problema degli errori Commissione Tecnica sul rischio clinico DM 5 marzo 2003 - Roma marzo 2004.
4. Ministero della Salute. Documento Rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN - disponibile sul sito http:/www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/sezQualita.
5. Reason J. Human error. 1990; Cambridge University Press.
6. Reason J. Human errors: models and management. Br Med J 2000;320:768-770.
7. Reason J, Carthey J, De Leval MR. Diagnosing vulnerable system syndrome: an essential prerequisite to effective risk management. Qual Health Care 2001;10(2):21-25.
8. Neale G. Reducing risks in gastroenterological practice.Gut 1998;42(1):139-142.
9. Fitzgerald R. Error in radiology. Clin. Rad 2001;56-12:938-946.
10. Misson J.C. A review of clinical risk management. J. of Quality in Clinical Practice 2001;21(4):131-134.