

L'errore in medicina – Parte prima

Introduzione

Il riconoscimento dell'errore è antico quanto la medicina ma la ricerca sistematica delle cause o, forse meglio, dei fattori e delle procedure che lo hanno favorito è una acquisizione piuttosto recente.

Nel 1992 il *Department of Health* (UK) pubblica il primo manuale per la realizzazione di programmi di Risk Management (RM); nel 1995 vengono introdotti standard per il RM, viene adottato un sistema di *incident reporting*, viene introdotta una *policy* per il monitoraggio e l'analisi degli incidenti più gravi nonché un sistema di gestione dei reclami, di informazione al paziente e di acquisizione

del consenso; vengono introdotte precise modalità di compilazione, utilizzo ed archiviazione delle cartelle cliniche e di inserimento di neo assunti nello staff¹.

Il riferimento internazionale di tutte le iniziative istituzionali, che nei paesi occidentali hanno affrontato il problema dell'errore e del rischio clinico, è dato dal rapporto del 1999 "To err is Human" dell'*Institute of Medicine della National Academy of Science* (USA). Esso evidenzia che annualmente: *1.000.000 di americani riporta danni da cure mediche; un numero compreso tra 44000 e 98000 americani muore per errori medici; dai 17 ai 37,6 miliardi di dollari vengono spesi per errori e danni*².

Nel 2000 l'Agenzia Americana per la Qualità delle Cure e la Sicurezza (*Agency for Healthcare and Quality Research, AHRQ*) vara un innovativo Piano per la sicurezza: vengono finanziati progetti finalizzati allo studio ed alla prevenzione degli errori nelle cure, aggiornati periodicamente³.

In Italia, il Ministero della Salute nel 2004 pubblica "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori" e nel 2006 "La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico", cui sono seguiti progetti ed iniziative in alcune regioni italiane⁴.

A livello accademico e professionale nel nostro paese vanno ricordate le magistrali lezioni del maestro Augusto Murri (1841-

La Medicina Generale presenta un'elevata complessità gestionale, legata a molteplici fattori. Tra questi, molto rilevante è il fenomeno del progressivo incremento di prevalenza di malattie cronic-degenerative e delle conseguenti comorbidità.

Il medico di famiglia, in questo sistema complesso, è il primo e principale riferimento per la salute delle persone, ed è chiamato a trovare tutte le risorse, le energie e le competenze necessarie per rispondere a questa domanda.

C'è quindi la necessità di costanti verifiche e di una formazione continua guidata dai bisogni e orientata alle criticità.

Un indicatore di bisogni formativi e culturali è rappresentato dalla conoscenza e consapevolezza dei "punti deboli", che possono emergere conoscendo le distorsioni dei percorsi assistenziali provocati dagli errori gestionali e professionali. Per tale motivo, occorre prendere in considerazione il rischio clinico insito nell'attività professionale, gli errori medici e gli eventi avversi che possono verificarsi, così da correggere i percorsi e i comportamenti responsabili di danni evitabili al paziente.

L'articolo, insieme a un altro che seguirà su questa Rivista, si pone l'obiettivo di analizzare le dinamiche dell'errore in medicina e al tempo stesso individuare le possibilità di prevenzione attraverso diversi approcci, che possono partire sia dalle strutture e dai processi, sia dall'individuo con le sue caratteristiche e i suoi limiti.

Questo lavoro contribuisce a sviluppare nell'analisi dell'errore un prezioso strumento che ci consente di individuare misure correttive delle criticità umane, organizzative e strutturali, e quindi un mezzo per tendere al miglioramento continuo della qualità delle cure e della sicurezza delle persone.

Damiano Parretti

Responsabile Incident Reporting SIMG

1932)²⁰: esse hanno tracciato una via che è stata proficuamente sviluppata in particolare da E. Poli, Mario Austoni e la sua Scuola⁵. Tuttavia, malgrado l'indiscusso valore dei clinici italiani, gli apporti più innovativi nell'analisi dell'errore e del rischio in medicina sono venuti dai Paesi Anglosassoni, con l'elaborazione *dell'Analisi dei Sistemi* (che si occupa delle strutture che erogano le cure e dei processi da queste seguiti) e con gli approfondimenti della *Psicologia cognitivista* (che si occupa dell'individuo e di ciò che lo induce ad errare).

Scopo di questo articolo è presentare questi due importanti approcci all'errore, analizzandone le varie parti e la relativa specificità in relazione alla professione medica, e commentando la loro utilizzazione pratica in due casi clinici presi dal vero.

L'approccio sistemico

Nell'ambito dell'approccio sistemico dobbiamo ricordare gli importanti contributi pervenuti da ambiti culturali e professionali apparentemente lontani dalla medicina, quali l'ingegneria e l'aeronautica⁶.

In ambito medico l'approccio sistemico è stato sviluppato con successo in particolare da James Reason, psicologo di Cambridge che è divenuto un punto di riferimento internazionale: basterà qui ricordare il suo scherzoso modello delle fette di formaggio svizzero giustapposte che rappresentano altrettanti potenziali barriere all'errore, che si manifesterà solo se ogni barriera non riesce a compensare ciò che la barriera precedente non è riuscita a fermare. I "buchi" del formaggio simbolizzano le permeabilità dei sistemi di controllo: se non si pone rimedio alle permeabilità precedenti, l'errore come una freccia percorrerà tutto il suo iter lesivo⁷.

L'approccio sistemico ha fornito e continua a fornire contributi di grande rilievo nella prevenzione dell'errore, in particolare in ambito sanitario. In sintesi possiamo affermare che esso si occupa non tanto dell'individuo quanto piuttosto dei processi lavorativi nei quali l'operatore sanitario è inserito e delle procedure con le quali svolge il suo lavoro: si esaminano analiticamente tutte le fasi del processo con l'intento di prevenire l'errore e di mitigarne le conseguenze con sistemi di filtraggio e di compensazione. Il princi-

pio che sta alla base di questo approccio è il riconoscimento che l'essere umano inevitabilmente commette errori: l'unico modo di prevenirli è quello di evidenziarli, di individuarne i più frequenti e ricorrenti e di ridurre la variabilità ed imprevedibilità stabilendo procedure rigorose e controllate. L'approccio sistemico ha individuato in particolare cinque aree di azione nella prevenzione dell'errore e degli effetti avversi⁸.

Aree di azione nell'approccio sistemico

1. Ridurre la complessità.
2. Ottimizzare il processo di Informazione.
3. Introdurre procedure automatizzate.
4. Usare meccanismi di restrizione nelle procedure ad alto rischio.
5. Mitigare gli effetti indesiderati di ogni innovazione attraverso un attento monitoraggio.

1. Ridurre la complessità

Risale al discorso sul metodo di Cartesio l'aureo principio che non vi è pensiero o progetto tanto complesso che non possa essere tradotto in un numero adeguato di elaborazioni più semplici e comprensibili. Nei sistemi sanitari questo significa aver ben chiari tanto gli obiettivi quanto le varie tappe necessarie al raggiungimento degli obiettivi, ognuna delle quali comporta l'analisi delle procedure e degli operatori coinvolti.

2. Ottimizzare il processo di informazione in una ottica di continuità delle cure

Molti errori sono correlati ad una incompleta o inadeguata trasmissione di informazioni: un importante articolo pubblicato nel 2008 dal New England documenta un impressionante numero di negligenze od inadeguatezze nella trasmissione e nella gestione delle informazioni sanitarie⁹. Va pertanto favorita e controllata una corretta ed esauriente trasmissione delle informazioni tra i vari operatori sanitari.

3. Introdurre – con saggezza – un numero quanto possibile elevato di procedure automatizzate

L'automazione delle procedure può com-

portare una considerevole riduzione delle possibilità di errore sempre che il principio guida sia quello, tanto semplice quanto profondo, che l'automazione deve *supportare non sostituire* l'operatore sanitario.

Se queste condizioni di partenza sono rispettate e se i processi automatizzati avvengono sotto il vigilante controllo dell'operatore i risultati sono generalmente molto positivi.

4. Usare meccanismi di restrizione nelle procedure ad alta frequenza di errore o ad alto rischio

Le applicazioni sono molteplici: dai programmi informatici intelligenti che mettono in guardia sulle interazioni farmacologiche pericolose all'abolizione di soluzioni concentrate di elettroliti (esempio potassio) per evitare errate somministrazioni.

5. Mitigare gli effetti indesiderati di ogni nuovo farmaco, tecnica o procedura attraverso un attento monitoraggio ed una semplificazione delle procedure

Va ricordato che in un processo a più fasi, in cui si ipotizzi il 5% di probabilità media di errore o di evento indesiderato per ogni fase, se aumenta il numero di queste aumenta considerevolmente la probabilità di errore: con il passaggio da 1 a 5 fasi la probabilità sale al 33% ed arriva al 72% nei sistemi con 25 fasi⁸.

All'interno dell'approccio sistemico all'errore uno dei filoni più ricchi di sviluppi e di ricadute positive per la medicina è la tecnica della RCA (*Root-Cause-Analysis*), l'analisi delle cause profonde di errore. Essa si è sviluppata in USA ed in Inghilterra sul finire del Novecento ed è stata recentemente perfezionata in Canada. L'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna nel 2006 ne ha pubblicato una utilissima versione italiana. La RCA si basa sull'assunto che ogni evento sia l'effetto di una causa o di più concause che a loro volta possono essere l'effetto di ulteriori fattori causali: nell'indagine si risale a ritroso fino ad individuare ogni fattore causale e ad identificare le azioni correttive e di miglioramento.

Nella RCA si effettua anzitutto una descrizione precisa e molto dettagliata dell'evento indesiderato con particolare attenzione a

tutti i fattori che possono avere influenzato l'evento.

Quindi fattore per fattore si prendono in esame le possibili cause chiedendosi sistematicamente perché la singola causa abbia potuto agire portando a quell'effetto ¹⁰.

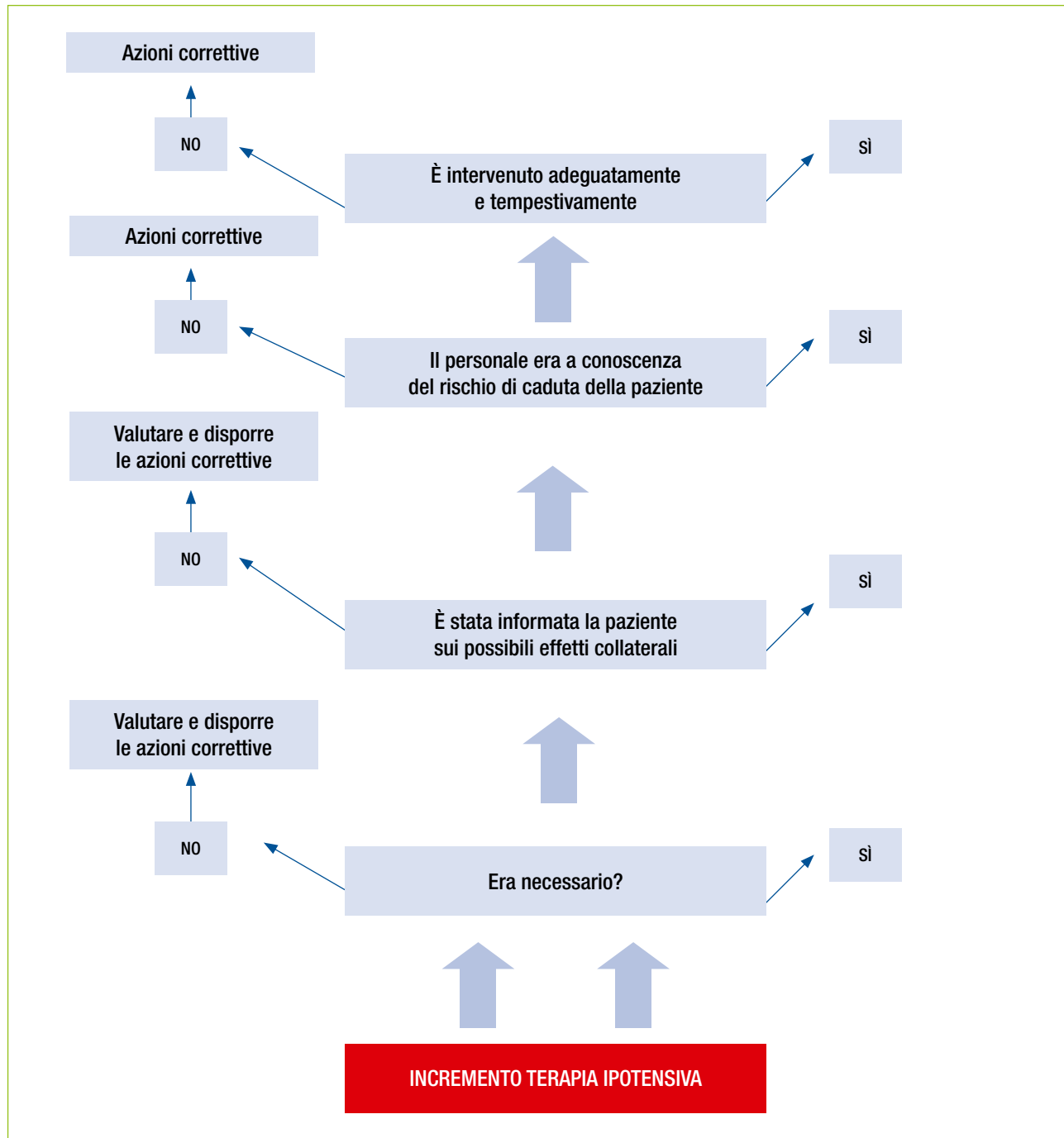
La rappresentazione grafica di una analisi delle cause profonde (*diagramma a spina di pesce o diagramma ad albero*) è particolarmente efficace nella individuazione delle possibili azioni correttive e migliorative.

Esempio di caso clinico con evento critico esaminato con la metodica della RCA

Si prenda in considerazione questo esempio (frattura di anca) tratto dalla casistica personale degli Autori.

TABELLA I.

Esame con metodica RCA del fattore causale "Incremento Terapia Ipotensiva" (diagramma ad albero).



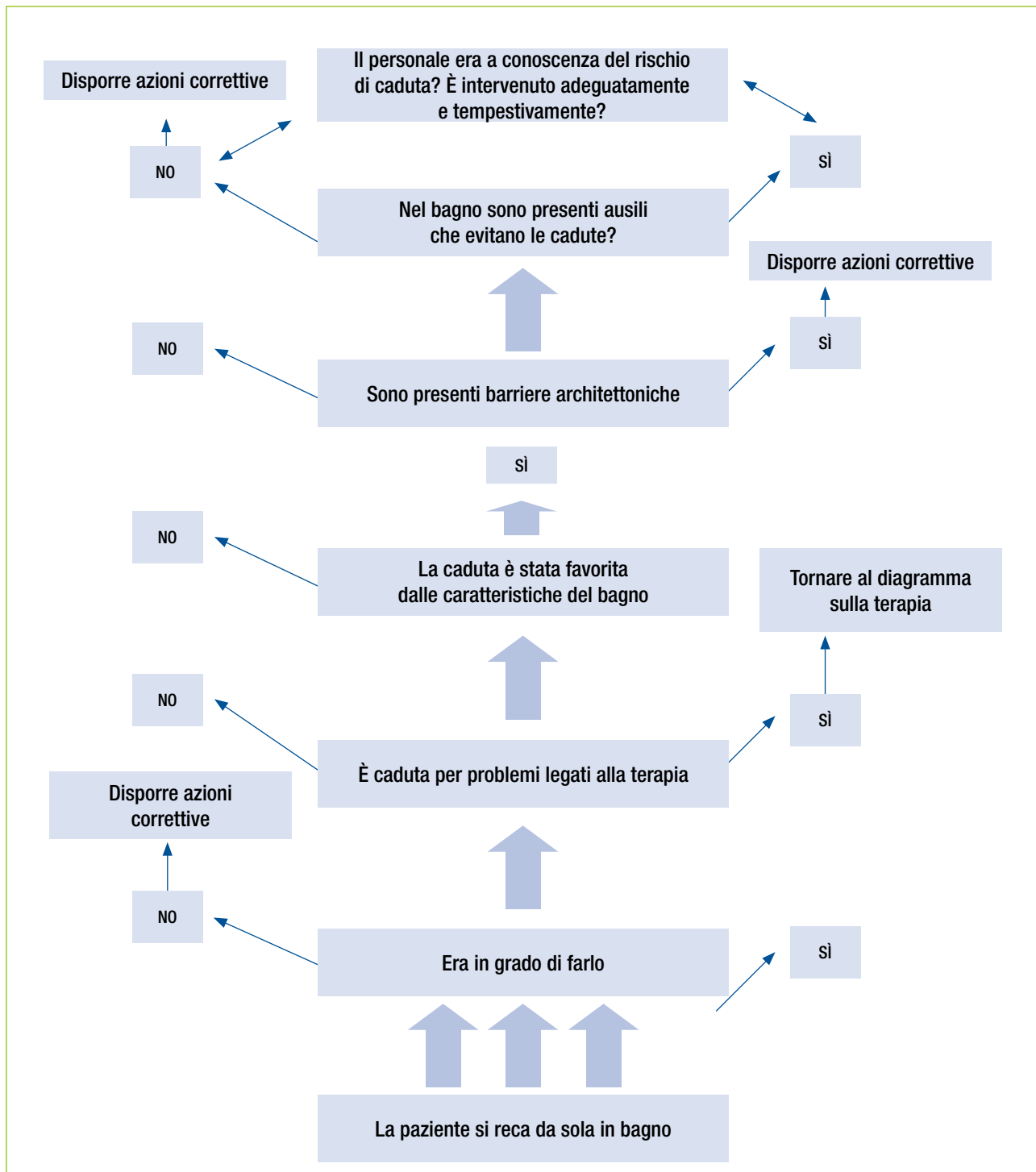
Una donna di 79 anni, ipertesa e diabetica da molti anni, viene ricoverata in reparto medico per edema polmonare in corso di crisi ipertensiva. Durante il ricovero viene potenziata la terapia ipotensiva (aggiun-

ta di carvedilolo e diuretici: furosemide + spironolattone) con miglioramento di tutti i parametri cardiovascolari. Poco prima della dimissione, recatasi da sola al bagno, dopo avere urinato presenta un episodio sincopa-

le in seguito al quale cade procurandosi un trauma cranico di moderata entità ed una frattura d'anca. La paziente viene ricoverata in ortopedia ove viene operata: la degenza si prolunga per settimane con sofferenza,

TABELLA II.

Esame con metodica RCA del fattore causale "La paziente si reca da sola in bagno" (diagramma ad albero).



disagi ed aumento della spesa sanitaria. L'analisi dell'evento critico con la metodica della Root Cause Analysis porta anzitutto a individuare una prima serie di fattori che hanno concorso all'episodio sincopale.

Esame del caso clinico con le metodiche della RCA

Fattori principali in gioco:

- a. incremento della terapia ipotensiva;
- b. introduzione dei diuretici con aumento della diuresi;
- c. la paziente si reca in bagno da sola;
- d. caratteristiche del servizio igienico.

Ognuno di questi fattori causali viene ulteriormente analizzato per chiarire se in ogni singolo fattore vi fossero carenze, errori od omissioni.

- a+b) Nel caso della terapia essa risulta giustificata, ma resta da verificare se sia stata adeguatamente monitorata la

pressione arteriosa della paziente e se la paziente sia stata adeguatamente informata sui possibili effetti collaterali della terapia (ipotensione). Si veda il relativo diagramma ad albero (Tab. I).

- c) Il dato che la paziente si sia recata in bagno da sola suggerisce l'ipotesi di una carenza informazione e comunicazione nonché quella di una carenza assistenza infermieristica. Si veda il relativo diagramma ad albero (Tab. II).
- d) Le caratteristiche del servizio igienico vanno attentamente valutate sia sotto l'aspetto strutturale (barriere, spigoli ecc.) che da quello funzionale (maniglie ed appoggi), che, infine, da quello della manutenzione (pavimento bagnato ecc.).

Ogni dato emerso in questo secondo livello di indagine va ulteriormente indagato con

approfondimenti successivi, individuando, livello per livello, le azioni correttive necessarie.

La RCA si è dimostrata uno strumento molto utile, versatile e di facile applicazione e dovrebbe far parte del bagaglio culturale e degli strumenti di indagine di tutti i medici che operano in strutture sanitarie integrate o comunque complesse (sia Ospedali che RSA, Case di Riposo, ecc.).

Non dobbiamo tuttavia dimenticare che anche riducendo al minimo gli errori legati alle procedure vi sono meccanismi psicologici che ci portano inconsapevolmente ad errare nel processo diagnostico. Di questi meccanismi inconsapevoli se ne occupa, con successo, la psicologia cognitiva.

(Fine prima parte. Nel prossimo numero della Rivista verrà esposto l'approccio cognitivista e sarà pubblicata la bibliografia completa)