

Articolo di ricerca

La “malpractice” segnalata ad un movimento di autotutela è utile per individuare eventi avversi evitabili?

NATANGELO R¹, PELLICIARI P².¹ Medico internista, Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria, ² Chief Executive Cittadinanzattiva, Cittadinanzattiva Lombardia

Abstract

Razionale e obiettivi. Valutare se i dati raccolti dai reclami scritti e dalle documentazioni cliniche presentati ad un movimento di autotutela di cittadini (Cittadinanzattiva TDM) siano in grado di evidenziare problemi di scarsa qualità tecnico-assistenziale.

Metodologia. Sono stati studiati 432 reclami scritti consecutivi riguardanti presunta scarsa qualità presentati tra il 2004 ed il 2009 alla sede provinciale di Milano. Sono stati misurati i motivi del reclamo, gli eventi avversi e la loro prevenibilità secondo il parere di due revisori medici.

Risultati. La causa più frequente di esposto è risultata essere l'insuccesso nell'esecuzione di un intervento (40,5%*), seguita da un errore/ritardo nella diagnosi e nel trattamento (30%*), e dall'insuccesso di procedura invasiva (14,5%*). I revisori hanno giudicato che il 38% degli eventi denunciati erano eventi avversi prevenibili, il 18,5% erano quelli giudicati prevenibili e gravi.

Conclusioni. La ricerca fornisce un aiuto per ottenere un miglioramento della pratica clinica attraverso un allarme sensibile verso i problemi dell'assistenza. La scoperta e la correzione degli errori sarà efficace soprattutto se i sistemi di sicurezza correlati ai reclami sono allocati nell'interno delle organizzazioni dei fornitori. Ma chi reclama sarà più incentivato a farlo se la gestione dei reclami sarà supportata da organizzazioni indipendenti che assicurino la loro neutralità davanti alle contestazioni, si facciano carico della segnalazione agli Enti interessati e di un ritorno al cittadino.

Parole chiave. Eventi avversi, revisione delle cartelle cliniche, reclami dei pazienti, qualità dell'assistenza.

RAZIONALE E OBIETTIVI

Uno dei problemi più importanti nel miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria è identificare quando questa assistenza è al di sotto dello standard. Dati utili per la rilevazione ed il monitoraggio dei danni iatrogeni e degli eventi avversi “prevenibili” accaduti ai pazienti possiamo ricavarli da varie fonti [1]. Due di esse sono: 1. gli stessi “clienti” (reclami dei malati, cause per responsabilità civile); 2. l'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche condotta da esperti [2].

Talvolta chi reclama ha subito danni gravi e prevenibili [3]. Un ricovero per un intervento cui è seguita una complicanza postoperatoria è più frequente che si associ ad un reclamo rispetto ad un ricovero senza complicanze [4]. Soltanto il 6% dei reclami si converte in richieste di indennizzo [5]. I reclami rappresentano impressioni soggettive dei pazienti circa i trattamenti. Le azioni legali sono anche loro soggettive, filtrando i desideri dei pazienti attraverso l'interesse dei legali: questi eliminano molte volte fin dall'inizio i casi che non possono portare a vantaggiose liquidazioni di danni [6-7].

Esaminiamo la seconda sorgente di informazioni: le cartelle cliniche. Studi epidemiologici condotti in diversi Paesi ci indicano quali e quanti sono gli eventi avversi prevenibili ed i danni iatrogeni che possiamo ricavare da queste indagini [2]. Nello studio del Colorado su circa 15000 cartelle cliniche gli eventi avversi con “negligenza” erano 161: quattro sono stati i casi nei quali i malati hanno chiesto ed ottenuto un indennizzo. D'altra parte, un'analisi incrociata con le pratiche assicurative per richieste di indennizzo ha svelato che i casi di azioni legali intentati dai pazienti erano molti di più e la maggior parte non erano casi di “malpractice” [8].

Con queste premesse, è sembrato interessante partire da una

raccolta particolare: l'esame degli “esposti” o reclami scritti inviati da cittadini ad un movimento indipendente di autotutela. Dato che ogni segnalazione era correlata di una documentazione clinica, siamo stati in grado di valutare per ogni caso la presenza di eventuali problemi di qualità nell'assistenza – sia tecnica, che percepita dal paziente – revisionando le cartelle.

Il quesito che ci siamo posti è se con questo metodo siamo in grado di portare alla luce un congruo numero di eventi avversi prevenibili.

Il secondo interrogativo è stato di chiederci se questo tipo di ricerche possano facilitare un insegnamento ed azioni atte a prevenire un simile tipo di eventi, pur tenendo conto delle limitazioni che l'impiego di dati ricavati dall'impiego dei reclami pongono nel campo dell'assistenza sanitaria.

METODI

Cittadinanzattiva TDM fornisce consigli e supporto alle persone che desiderano inoltrare una segnalazione od un reclamo riguardo ai servizi e trattamenti sanitari; l'organizzazione non discute direttamente le segnalazioni con le amministrazioni ospedaliere o i singoli medici. I cittadini sono invitati a inviare una formale lettera di reclamo alle Direzioni Sanitarie ed ottenere una risposta scritta. Le risposte vengono esaminate.

Venivano selezionate le segnalazioni che si riferivano a disservizi nell'assistenza sanitaria o comportamenti per i quali si poteva ipotizzare una responsabilità da parte dei medici o di altro personale – oppure della struttura ospedaliera, presentate tra il 2004 ed il 2009 alla sede provinciale di Milano – provenienti da 74 Aziende ospedaliere. La massima parte dei reclami riguardanti cure odontoiatriche sono stati esaminati in altra sede.

La segnalazione veniva confrontata con la documentazione (cartelle ospedaliere, certificati, ecc.) che si richiedeva al paziente; il tutto era revisionato da un medico esperto in qualità dell'assistenza sanitaria e dal responsabile di Cittadinanzattiva, seguendo il metodo ampiamente utilizzato in altri studi per la revisione retrospettiva delle cartelle cliniche [4-7]. Era individuata la presenza ed il tipo dei problemi di qualità "tecnica" nell'erogazione dell'assistenza, denominati da noi "eventi avversi", piuttosto che "errori" o "negligenza". La spiegazione della terminologia è riportata in precedente articolo [9]. I pazienti sono stati divisi per sesso, classe di età, eventuale decesso, motivo della segnalazione, eventuale risposta dell'Ente o del sanitario, assenza o presenza di eventi avversi, prevenibili o non, presenza di un danno grave (inabilità presente per oltre sei mesi, o morte). Gli eventi avversi erano suddivisi secondo la causa generale del supposto evento [10] (Tabella 1). Quando era rilevato più di un evento, si è preso in considerazione soltanto quello prevenibile più grave. Sono state riportate le specialità o i reparti che avevano in cura il paziente al momento del supposto evento segnalato (Tabella 3). A parte erano individuati problemi di "qualità percepita".

In tutti i casi la documentazione è stata sottoposta ad un secondo giudizio, quello di medici legali e loro esperti di fiducia, ottenuto allo scopo di portare alla luce eventuali responsabilità professionali di Enti o singoli sanitari coinvolti. Collateralmente i medici legali esprimevano giudizi sulla qualità dell'assistenza e quando vi erano discordanze sui problemi di qualità tecnica, in particolare di eventi avversi prevenibili o non prevenibili, si raggiungeva un successivo accordo.

Tabella 1 - Pazienti secondo sesso, età e prevenibilità degli EA (evento avverso)

	Totale	EA non "prevenibili"	EA "prevenibili"
	No. 432	No. 124	No. 166
Maschi	212	55	84
Femmine	220	69	82
0 - 29 anni	29	6	11
30 - 64 anni	238	71	96
65 anni e oltre	164	47	59

RISULTATI

Tra i soggetti esaminati non vi era prevalenza di sesso, né sostanziali differenze di prevalenza degli eventi avversi prevenibili per classi di età (Tabella 1). In 141 casi l'esposto era stato presentato da un congiunto. I pazienti deceduti erano 76. In 224 casi la ragione del reclamo si riferiva alla richiesta di un risarcimento.

324 su 432 malati o loro congiunti avevano richiesto spiegazioni o reclamato per iscritto alla Direzione Sanitaria dell'Ente ospedaliero, della USL, ecc.: in 208 casi avevano ricevuto risposta. Nel 30% era stata la trasmissione della segnalazione all'Ufficio legale o all'Assicurazione. Nei 432 esposti sono denunciati problemi di cattiva qualità tecnica delle prestazioni (Tabella 2). Le cause più frequenti sono risultate essere un errore/ritardo nella diagnosi e nel trattamento (30%*) e un insuccesso o complicità nell'ese-

cuzione di un intervento (40,5%*). Per quanto si riferisce alla presenza reale di eventi avversi prevenibili, i revisori hanno giudicato prevenibili il 31% degli eventi della prima categoria di cause, e il 43,4 % di quelli della seconda categoria. Il 18,5% degli eventi denunciati erano prevenibili e gravi.

In 139 esposti erano segnalati, contemporaneamente, problemi di "qualità percepita" dall'utente, in primo luogo la mancanza di informazioni o informazioni ritenute non sufficienti e un cattivo rapporto medico-paziente.

Confermata la prevalenza delle specialità chirurgiche su quelle mediche per quanto si riferisce al numero di eventi avversi prevenibili (120 nelle prime, 46 nelle seconde, 10 delle quali nel DEA) (Tabella 3).

CONCLUSIONI

La nostra metodologia presenta alcuni vantaggi sulla classica revisione retrospettiva delle cartelle cliniche. Malgrado l'assenza di uno *screening* iniziale, si è stati in grado di selezionare un discreto numero di cartelle contenenti gli eventuali problemi di qualità tecnica. Nello studio neozelandese sui rapporti tra reclami ed eventi avversi [3] si sono dovute revisionare oltre 6500 cartelle per giungere a evidenziare 48 eventi gravi ed evitabili, mentre nella nostra indagine se ne sono individuati 80 su 432 casi.

La documentazione è già a disposizione per altri scopi nella struttura di Cittadinanzattiva: non vi sono costi aggiuntivi.

La segnalazione viene fatta spontaneamente dagli utenti ad una associazione indipendente, della quale i cittadini hanno maggiore fiducia rispetto agli URP.

La trasmissione dei dati agli Enti Ospedalieri in via riservata (se tempestiva) permetterebbe di avviare un controllo ed eventuali azioni di miglioramento della qualità, dando nel contempo un ritorno positivo ai cittadini che inoltrano i reclami. Nella nostra casistica la segnalazione è stata recapitata entro i due anni in oltre il 90% dei casi.

Su 639 reclami analizzati dalla "Commissione Nazionale di Arbitrato Medico" messicana la valutazione della qualità tecnica ha rilevato nel 36,5% una cattiva pratica medica [11]. Nella città di Terni, le denunce per responsabilità medica hanno raggiunto un tasso dello 0,75 per 1000 degenti; in circa un quarto dei casi gli esperti erano d'accordo sulla presenza di un evento avverso "negligente" [12]. Nella nostra ricerca, il 18,5% dei casi presentava un evento avverso "prevenibile" e "grave". Il confronto ci ha permesso di controllare l'affidabilità della revisione di qualità. Una ricerca di questo tipo presenta anche limiti. Va premesso che il nostro è uno studio osservazionale, ci può mostrare soltanto un *trend*. Come in tutti gli studi di questo tipo, l'inchiesta è retrospettiva e considera soltanto quanto scritto nella documentazione clinica. Secondariamente, la riproducibilità dei giudizi sugli eventi avversi e sulla loro evitabilità può essere oggetto di discussione, anche se oltre alle cartelle si è tenuto conto: di quanto riferito dal paziente o dal congiunto, della risposta della Direzione Sanitaria, di quanto avvenuto a distanza di tempo dalla dimissione del malato.

In conclusione, il rischio per i pazienti - soprattutto durante un ricovero ospedaliero - di subire un danno serio, prevenibile, secondario all'assistenza medica si stima raggiunga l'1% nei Paesi Occidentali. Se si esclude la ricerca medico-legale della città di Terni, dati epidemiologici sicuri al riguardo non sono riportati in Italia, ma solo proiezioni. Un metodo di studio come quello da noi proposto non colmerebbe questa lacuna, ma potrebbe contribuire a fare il punto della situazione in alcune aree del nostro Paese.

In secondo luogo, la ricerca fornirà un aiuto per ottenere un miglioramento della pratica clinica attraverso un allarme sensibile verso i problemi dell'assistenza. Si dice che la scoperta e la correzione degli errori e degli errori evitati sarà efficace soltanto se i sistemi di sicurezza correlati ai reclami sono allocati nell'interno delle organizzazioni dei fornitori, cioè degli ospedali, delle orga-

Tabella 2 - Revisione di 432 segnalazioni con presunti problemi di qualità tecnica

Ragione del reclamo secondo l'utente (segnalazione scritta del paziente)		Eventi avversi (EA) non prevenibili e prevenibili secondo il giudizio dei due esperti (revisione della documentazione)			
		No AE	EA non prevenibili	Tutti gli EA prevenibili	EA prevenibili e gravi
	Totale no (%) *				
Ritardi/errori nella diagnosi e trattamento	130 (30%)	51	34	40	21
Insuccesso o complicanza nell'esecuzione di un intervento	175 (40.5%)	49	51	76	35
Insuccesso o complicanza di procedura invasiva	63 (14.5%)	14	19	30	13
Carenza di assistenza nelle cure, nella sorveglianza al malato, nel monitoraggio §	16 (3.7%)	9	3	4	2
Trattamento non appropriato o ritardato, "ipertrattamento" #	23 (5.3%)	8	5	10	6
Errori di somministrazione di farmaci o liquidi, dispositivi medici, ecc. °	13 (3%)	4	4	5	3
Cattivo controllo delle infezioni ospedaliere ^	3 (0.7%)	2	1	0	0
Altre cause	9 (2%)	6	2	1	
Totale no. (%) *	432 (100%)	142 (32.8%)	124 (28.7%)	166 (38.4%)	80 (18.5%)

* Le percentuali sono calcolate impiegando come denominatore il numero totale di osservazioni (432)

Alcuni casi sono stati considerati positivi per più di un criterio.

§ In 13 altri casi associati con altre ragioni.

° In 1 altro caso associate con altri motivi.

^ In 39 altri casi associate a complicanze di interventi o procedure invasive (infezioni del sito chirurgico o infezioni di impianti, ecc.).

ipertrattamento (overtreatment): 4 casi.

Tabella 3 - Specialità che aveva in cura il paziente (Totale No. 432 casi)

Specialità	EA non prevenibili	Tutti gli EA prevenibili	EA prevenibili e gravi
Ortopedia/traumatologia	82	25	34
Chirurgia generale/toracica	68	21	32
Ginecologia/ostetricia	42	11	19
Chirurgia cardiaca e vascolare	22	6	7
Oculistica	28	8	11
Neurochirurgia	22	6	5
Urologia	18	9	5
ORL/odontoiatria	16	3	7
Anestesiologia, CO	8	1	6
Dipartimento emergenza	23	5	10
Cardiologia (con UCC)	6	2	3
Oncologia medica	26	10	5
Neonatologia/pediatria	5	2	-
Medico di famiglia/specialista USL	4	1	2
Medicina interna/dermatologia	29	9	5
Altro, o incerta	32	5	15

ORL = otorinolaringoiatria;

CO = camera operatoria;

UCC = unità cure intensive cardiologiche.

nizzazioni di *managed care*, ecc. Sono essi i soggetti maggiormente interessati a risolvere localmente un problema emergente, a patto che abbandonino l'atteggiamento difensivo che essi a volte assumono davanti alla segnalazione di un disservizio. Incoraggiare le relazioni tra gli URP e le organizzazioni di tutela potrebbe essere un obiettivo futuro per offrire migliori risoluzioni dei reclami [13].

La nostra indagine può essere vista come parte di un progetto dimostrativo. Potrebbe emergere che procedure specifiche nel trattare alcune condizioni particolari siano responsabili di un maggiore numero di reclami e richieste di risarcimento di quanto ci si possa aspettare; ciò potrebbe invogliare una revisione di quella pratica ed un miglioramento della qualità dell'assistenza [14-15]. Pertanto, lo studio suggerisce di sviluppare un complesso di informazioni su reclami e richieste di risarcimento che possa essere adottato su scala regionale e nazionale dalle agenzie di autotutela dei malati.

RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano i legali, i medici legali ed i componenti del gruppo Cittadinanzattiva – TDM di Milano per aver reso possibile con la loro collaborazione la realizzazione della ricerca.

BIBLIOGRAFIA

01. Thomas EJ, Brennan TA. Errors and adverse events in medicine: an overview. In *Clinical Risk Management. Enhancing patient safety*. Ed C Vincent. London: BMJ books; 2001.
02. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events : a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-23.
03. Bismark MM, Brennan TA, Paterson RJ, Davis PB, Studdert DM. Relationship between complaints and quality of care in New Zealand: a descriptive analysis of complainants and non-complainants following adverse events. *Qual Saf Health Care* 2006;15:17-22.
04. Murff HJ, France DJ, Blackford J, Grogan EL, Yu C, Speroff T, et al. Relationship between patient complaints and surgical complications. *Qual Saf Health Care* 2006;15:13-16.
05. Usha Kiran TS, Jayawickrama NS. Complaints and claims in the UK National Health Service. *J Evaluation Clin Practice* 2002;8:85-6.
06. Hickson GB, Federspiel CF, Pichert JW, Miller CS, Gauld-Jeager J, Bost P. Patient complaints and malpractice risk. *JAMA* 2002; 287:2951-7.
07. Sage WM. Putting the patient in patient safety. Linking patient complaints and malpractice risk. Editorial. *JAMA* 2002; 287:3003-5.
08. Studdert DM, Thomas EJ, Burstin HR, Zbar BIW, Orav EJ, Brennan TA. Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:250-60.11
09. Natangelo R. Analisi delle risposte di medici ed aziende sanitarie ai reclami formali dei cittadini: indagine preliminare nell'area di Milano. *QA* 2005;16:168-175.
10. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;153:458-71.
11. Jimenez-Corona ME, Ponce-De-Leon-Rosales S, Rangel-Frausto S, Mohar-Betancourt A. Epidemiology of medical complaints in Mexico: identifying a general profile. *Qual Saf Health Care* 2006;18:220-3.
12. Benucci G, Carlini L, Gallina G, Rossi R, Lancia M, Garippa MA, et al. L'epidemiologia dell'errore medico in una città di medie dimensioni del centro Italia: un'indagine sulle denunce per responsabilità medica tra il 1997 e il 2004. *QA* 2009;19:166-71.
18. South J. Bridging the gap? A critical analysis of the development of the Patient Advice and Liaison Service (PALS). *J Health Organization Management* 2007; 21:149-65.
19. Vincent C, Davy C, Esmail A, Neale G, Elstein M, Firth Cozens J, et al. Learning from litigation. The role of claims analysis in patient safety. *J Evaluation Clin Practice* 2006;12:665-74.
20. Jonsson PM, Ovreteit J. Patient claims and complaints data for improving patient safety. *Int J Health Care Quality Assurance* 2008;21:60-74.

Complaints to a patients agency, records reviews and poor clinical outcomes

Rationale and objectives. Exploring if data from patients complaints and their clinical records collected by a voluntary patients agency ("Cittadinanzattiva", Active Citizenship) could facilitate local learning and action to improve the quality of health services.

Methods. Consecutive complaints with alleged technical quality problems received from 2004 to 2009. "Cittadinanzattiva" receives complaints and medical records from Milan area (Italy). Participants: patients attending physicians and health institutions who lodge complaints with "Cittadinanzattiva", about a technical quality problem. Main outcomes measures: motives of complaint and the proportion of technical healthcare quality problems identified by two medical experts, preventability and impact of adverse events.

Results. We analysed 432 complaints. According to the complainant letters, the reason for complaining was mostly a request of financial compensation (52%): the most common alleged causes of the complaint were failures or complications in the technical performance of an indicated operation (40%), followed by delays in diagnosis and treatment (37.5%) and by failures or complications in the technical performance of an invasive procedure (14.5%). In the physician record review, 38% of the patients were judged to have one or more events with high preventability; 18.5% of them were serious and preventable.

Conclusions. The survey confirm the kind of useful information that can be gathered about substandard medical care from this type of documentation. Those wishing to complain will be more motivated if the management of the claims is supported by an independent agency to ensure objectivity before the disputes, taking on responsibility for reporting the incident to the interested organization and providing feed-back to the citizen.

Keywords. Adverse events, medical record review, patient complaint, quality of care.