

Lettere al Direttore

Alcune riflessioni**La caccia agli errori (medici)****Rassegna “non sistematica” della letteratura**

PINNA PINTOR P, PICCO W.

Caro Direttore,

vorrei fare alcune riflessioni sull'articolo “La caccia agli errori (medici). Rassegna “non sistematica” della letteratura” a cura di Pinna Pintor e Walter Picco (QA, 4 (19), 2009: 145-65).

Il tema del rischio clinico e dell'errore in medicina è di grande attualità, ma non più così giovane in quanto ormai ha superato l'età adolescenziale e non è certamente ancora da considerarsi maturo. Peraltro, per similitudine, anche le politiche relative al miglioramento della qualità presentano numerose assonanze in un percorso molto lento di crescita, iniziato qualche decennio or sono. La revisione non sistematica ma sbilanciata, eseguita dagli autori, ne testimonia la rilevanza nei diversi sistemi sanitari considerati.

Gli Autori hanno eseguito una revisione della letteratura per rispondere esplicitamente a due importanti quesiti, con rigore e metodo scientifico. Le fonti informative da cui sono tratte le raccomandazioni riportate rappresentano le istituzioni che a livello internazionale e nazionale supportano e orientano le politiche per la *safety* del paziente.

I primi sistemi produttivi che si sono interrogati sugli eventi avversi/errori ed hanno intrapreso politiche di prevenzione e controllo, hanno adottato e perfezionato modelli ingegneristico-matematici per il controllo dei rischi dovuti ad errori, con ottimi risultati. Infatti, oggi, gli eventi che accadono, ad esempio, in aviazione sono raramente dovuti ad errori meccanici o ad insufficienze organizzative o di sistema, ma sono per lo più dovuti ad errore umano, e per questo, ineliminabili. Questi sistemi sono in grado di misurare, quantitativamente, l'affidabilità, la probabilità di evenienza di guasti, la resilienza.

Tali modelli di prevenzione degli eventi avversi sono poco trasferibili e trasferibili nel sistema sanitario, a causa di molteplici fattori soprattutto dipendenti dalla componente “fattore umano” specifica e caratterizzante i sistemi sanitari, stimolando studi e ricerche che coinvolgono professionisti di diversa estrazione culturale a testimonianza della complessità e rilevanza del tema.

La ricerca nell'ambito della sicurezza del paziente in sanità è troppo recente, complessa, richiede approcci innovativi, sicuramente poggia su metodi diversi, anche statisticamente, da quelli utilizzati per la ricerca clinico-assistenziale.

Il primo studio sistematico sul tema degli eventi avversi in medicina è l'Harvard Medical Practice Study. Revisori formati ed esperti hanno valutato un campione, selezionato casualmente, di 30000 cartelle cliniche di ricoveri del 1984, provenienti da 51 ospedali per acuti di New York, con l'esclusione dei ricoveri psichiatrici. Nel 3.7% dei record analizzati erano stati evidenziati eventi avversi, di cui il 2.6% avevano causato una disabilità permanente ed il 13.6% avevano causato la morte. Un terzo degli eventi era rappresentato da complicanze da farmaci e da infezioni della ferita chirurgica. Un altro studio, condotto in Australia su un campione di 14000 cartelle cliniche, aveva invece evidenziato che nel 16.6% dei ricoveri era rilevabile un evento avverso seguito da disabilità o da un aumento della durata del ricovero. Di essi, il 51% era considerato prevenibile, nel 13.7% dei casi la disabilità era stata permanente, e nel 4.9% dei casi il paziente era deceduto. A questi, sono seguiti numerosi altri studi che hanno aggiunto scarso valore informativo se non quello di rinforzare la conoscenza che gli eventi

avversi rappresentano una entità reale, ma soprattutto che la fonte informativa, i rilevatori, i criteri utilizzati rappresentano bias importanti negli studi, tanto da rendere i risultati quasi sempre non comparabili.

Il richiamo a questi studi, *milestones* della tematica in questione, è voluto per ricordare la specificità di un linguaggio nuovo con rigore semantico, la necessità di condividere un unico linguaggio che consenta di circoscrivere precisamente gli oggetti della dissertazione. Il tema trattato è di una tal complessità che la corretta conoscenza della definizione di errore, evento avverso, errori evitabili, evento sentinella, quasi errori, dovrebbe essere patrimonio culturale di tutti gli attori coinvolti in un sistema sanitario, al fine di evitare confusioni, scelte inopportune, banali semplificazioni che poggiano spesso su una conoscenza parziale della tematica.

Sono in corso iniziative internazionali ed europee che mirano a omogeneizzare le definizioni dei vocaboli e rendere disponibile una unica tassonomia della *patient safety*, che integra le diverse classificazioni sinora utilizzate e ci si auspica siano a breve disponibili.

In Italia non sono stati ancora pubblicati studi epidemiologici retrospettivi o prospettici sulla dimensione degli eventi avversi/errori in medicina; è in corso uno studio di ricerca finalizzata che potrà fornire dati prodotti con rigore metodologico e comparabili a livello europeo con altri studi eseguiti recentemente, relativamente agli eventi avversi di pazienti ospedalizzati.

Esiste, come dimostrato dagli Autori, una ricca disponibilità di evidenze di efficacia di azioni per il miglioramento della sicurezza, editate da organizzazioni che a livello internazionale sono specificatamente dedicate alla *safety*.

La profilassi antitrombotica per la prevenzione della TVP è una pratica di dimostrata efficacia, da oltre 15 anni EBM, migliora la qualità delle cure, può prevenire eventi avversi evitabili, riduce i costi, è considerata una buona pratica per la “sicurezza dei pazienti” con elevato livello di evidenza, è adottata dalla maggior parte delle organizzazioni ed istituzioni nazionali ed internazionali: AHRQ, MHA, NPSA, Ministero de Sanidad y consumo, JCHAO, Ministero della Salute. Questo esempio risponde in modo soddisfacente ad una delle domande che gli Autori si pongono come volano per la ricerca effettuata: la raccomandazione è quindi basata su prove di efficacia.

Gli approcci metodologici utilizzati per implementare l'adesione al comportamento prescrittivo appropriato devono essere valutati e validati ma soprattutto vi è una insoddisfacente valutazione della adesione delle organizzazioni sanitarie a tale comportamento. L'evento sentinella rappresenta quindi spesso l'unica occasione, almeno in Italia, per comprendere come non si sia arrivati ad una adozione di una *gold practice* in un ambito che apparentemente sembra molto semplice.

L'implementazione di azioni in contesti che rispondono a normative locali con organizzazioni diverse, deve essere sempre contestualizzata e pesata, ma la scelta di azioni di miglioramento può essere aiutata proprio da una analisi delle evidenze disponibili. Tutti gli interventi di miglioramento adottati in una organizzazione, devono però essere monitorati nel tempo, attraverso indicatori di processo e di esito, e i risultati ottenuti devono essere resi visibili,

accessibili agli operatori, in un *feedback* positivo che rinforzi il processo virtuoso. La divulgazione dei dati ma soprattutto la conoscenza dei processi di miglioramento intrapresi grazie alle informazioni ricevute, rappresentano uno dei punti di forza dei sistemi che vogliono che l'errore sia una opportunità di miglioramento.

In Italia è in corso una iniziativa molto importante da parte della AGENAS che raccoglie le "buone pratiche" che sono in uso in diverse organizzazioni a livello nazionale, ne favorisce la conoscenza, e stimola una "sana" competizione, accrescendo la cultura *no blame*. Questo progetto raccoglie molti degli spunti presenti in letteratura e dovrebbe essere maggiormente pubblicizzata e valorizzata.

Gli unici dati invece che vengono pubblicizzati dai media, a scopo prevalentemente "scandalistico", sulla numerosità dei decessi per "errore sanitario" negli ospedali italiani o sul territorio, non hanno fondamento scientifico e questi episodici *recall* sono spesso a seguito di eventi sentinella.

Un rimando obbligatorio alle strategie per l'organizzazione di *Ovretveit*: fra i principi enunciati, la adozione di almeno uno dei tre potrebbe, se applicata, favorire la crescita democratica di una cultura *no blame* evitando il massacro mediatico e la distorsione degli eventi a scopi pubblicistici, favorito anche da operatori sanitari, e un'inevitabile perdita di fiducia nel sistema sanitario:

- impegno della dirigenza per una cultura della sicurezza,
- trasparenza per il pubblico,
- educare gli operatori sanitari sulla cultura per la Sicurezza.

Le linee di indirizzo ministeriale, o regionali, in tema di gestione del rischio clinico, sono riconducibili alla promozione di una gestione integrata del rischio, che deve portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi finalizzati allo sviluppo di organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Il rigore scientifico e metodologico, necessario per una corretta attività di gestione del rischio clinico, per la valutazione dell'efficacia e del rapporto costo/beneficio, deve convivere con le attività necessarie per rispondere a molteplici fattori di contesto: necessità di agire tempestivamente di fronte alla segnalazione di un "evento sentinella", motivazioni di ordine etico, risorse non disponibili, salvaguardare l'immagine, essere consapevoli che i risultati qualitativi/quantitativi, se misurati e misurabili, aiuteranno solo in tempi medio/lunghi. Come dicono gli autori, sono diverse le velocità che utilizzano le molteplici attività che concorrono allo stesso obiettivo.

La *safety* del paziente deve essere al centro dei programmi sanitari, e per raggiungere questo obiettivo occorre attingere a risorse, competenze e strategie pluralistiche, perché pluralistico è il sistema in cui si generano gli errori e gli eventi avversi. Anche il paziente e i suoi familiari possono, come già è sottolineato dagli autori, essere coinvolti con un ruolo attivo e consapevole, condividendo informazioni trasparenti e contribuendo al processo di prevenzione degli eventi avversi.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

01. Ministero della Salute. Risk management in Sanità: il problema degli errori. [cited 13 Jun 2010] Disponibile su: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf.
02. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Walters AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991, *New Engl J Med*;324:370-6.
03. Cohen MR. Medication errors. Washington DC: AphA publications; 1999.
04. Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st

Century. 2001.

05. Institute of Medicine IOM Reason, J. 1997, *Managing the risks of organizational accidents*, (Ashgate, London)
06. Institute of Medicine. *Assessing Medical Technologies*. Washington DC: National Academy Press; 1995.
07. Department of Health. *Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory*. July 2000; Department of Health. www.doh.gov.uk/buildsafenhs/
08. Leape LL. Error in medicine; 1994; *JAMA*;272:1851-57.
09. Reason J. L'errore umano. Bologna: Il Mulino; 1990.
10. Reason J. Human error: model and management. *British Medical Journal*;2001;320:768-70.
11. Towle A. *Physician and Patient Communication Skills: Competencies for Informed Shared Decision-making*, Informed Shared Decision-making Project. Vancouver, Canada: University of British Columbia; 1997.
12. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human buiding a safer health system*. Washington DC: National Academy press, 2000.
13. Vincent C. *Clinical risk management*. London: BMJ press; 2001.
14. Vincent CA, Coulter A. Patient Safety: what about the Patient?, *Quality in Healthcare*, 11, 1, 2002,76-80

BEVILACQUA L.

A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano, Direttore S.C.
Qualità e Sicurezza Clinica

REPLICA DEGLI AUTORI

Egregio Direttore,

la dott.ssa Luciana Bevilacqua in un lungo commento al nostro articolo peraltro relativamente datato (l'aggiornamento di alcuni dati è riservato solo alle iniziative ministeriali) rileva che la rassegna è sbilanciata. Ciò è implicito nel fatto che, come si legge nel titolo, è una rassegna non sistematica.

Per quanto riguarda lo sviluppo di tematiche inerenti la sicurezza con ampi riferimenti alla letteratura si ricorda appunto che la nostra rassegna si è limitata a dare maggiore sviluppo ad alcuni specifici argomenti quali la definizione dei rischi e del limite fra qualità e sicurezza, tuttora poco distinto, e le iniziative delle più importanti istituzioni: AHRQ, NQF, NSPA, WHO e, in Italia, quelle degli enti regolatori.

Ci auguriamo di trovare collaborazione su alcuni aspetti tassonomici rimasti tuttora indistinti come appunto la distinzione delle iniziative per la qualità e quelle per la sicurezza, e ancora più le problematiche differenze di priorità sia dei rischi, sia delle misure per il loro contenimento. Infine, è tuttora aperto il problema del persistere dell'errore e della scarsa rilevanza soprattutto in Italia, data dallo studio delle barriere all'adozione delle misure di sicurezza, su cui si hanno scarse informazioni.

È in preparazione un nuovo articolo, oggetto del nostro intervento al Congresso di Grado, più o meno dal titolo "Gli errori medici continuano a persistere. Che fare?"

PINNA PINTOR P.
PICCO W.