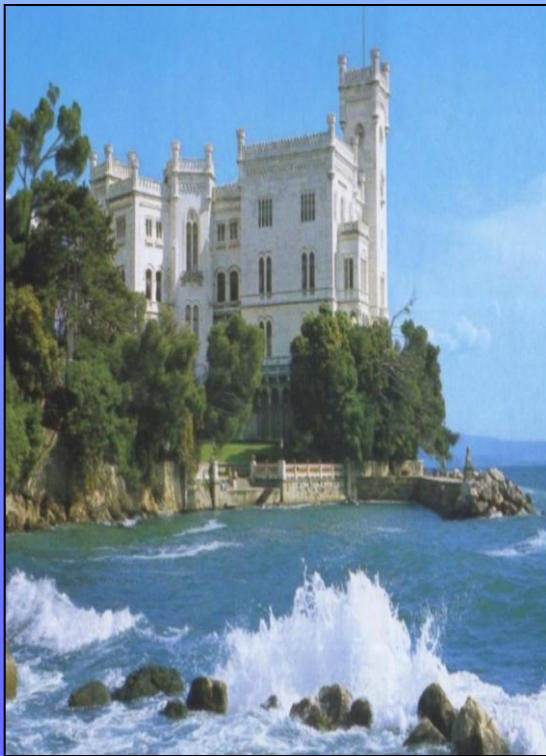


MALASANITA', BUONA SANITA' E COMUNICAZIONE



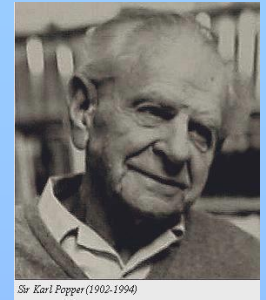
Meccanismi ed
epidemiologia
dell'errore in Medicina

Trieste, 14 giugno 2008

Dott. Damiano Parretti

Perugia

Karl Popper (1902-1994)

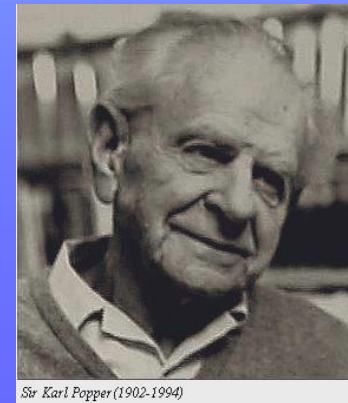


Sir Karl Popper (1902-1994)

- Popper afferma che le teorie scientifiche sono proposizioni universali che possono essere controllate solo indirettamente a partire dalle loro conseguenze
- La conoscenza umana è di natura congetturale e ipotetica, e trae origine dall'attitudine dell'uomo di risolvere i problemi in cui si imbatte.

“ Tutta la conoscenza scientifica è ipotetica o congetturale; quello che possiamo chiamare il metodo della scienza consiste nell’imparare sistematicamente dai nostri **errori**, in primo luogo osando commetterli e, in secondo luogo, andando sistematicamente alla ricerca degli errori che abbiamo commesso”.

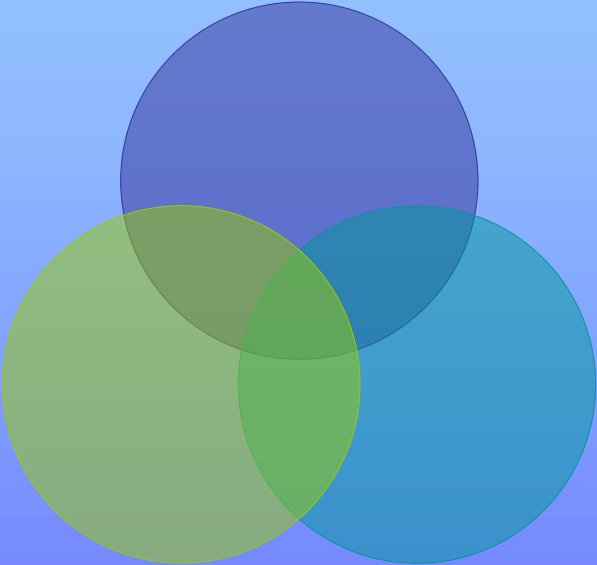
Carl Popper



Sir Karl Popper (1902-1994)

Come possiamo imparare
dall'errore se non abbiamo la
possibilità di censirlo?

Rischio clinico



Evento
avverso

Errore

Rischio clinico

Possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un peggioramento delle condizioni di salute o la morte

Evento avverso

Evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli e.a. possono essere prevenibili e non prevenibili. Un e.a. attribuibile ad errore è **“un evento avverso prevenibile”**

Errore

Fallimento nella pianificazione e/o nella esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al “caso”, dell’obiettivo desiderato

La variabile “**caso**”, intesa come possibilità indipendentemente da tutte le misure di sicurezza adottate, può essere responsabile di eventi che non si possono prevenire, ma si possono prevedere

Esempio

- ASA in profilassi anti-tromboembolica → **rischio** di sanguinamento.
- EBM: terapia con ASA → incidenza di “n” sanguinamenti maggiori/anno di trattamento (variabili → età e condizioni cliniche)
- Appropriata prescrizione → rapporto **rischio**-beneficio: in prevenzione secondaria il beneficio è maggiore del **rischio**, in prevenzione primaria il **rischio** è maggiore del beneficio.
- Il corretto comportamento del medico è la prescrizione di ASA nel 1° caso (**assunzione del rischio**), e la non prescrizione nel 2° caso.
- L'**errore** in questo esempio è la **non assunzione del rischio**

Meccanismi

Meccanismi e cause di errore

Fattori umani	Difetto di competenze	
	Difetto di comunicazione	
	Difetto di registrazione di dati	
	Difetto di trasmissione di dati	
	Inadeguata organizzazione, integrazione e formazione del team	
	Problemi legati all'utenza	
Fattori esterni	Normativa, vincoli finanziari, mass media	
Fattori strutturali e tecnologici	Impiantistica, logistica, strumentazioni	
Fattori organizzativi e gestionali	Sistema premiante, organizzazione, supervisione e controllo, carico di lavoro	

Difetto di competenze

- Strumenti: aggiornamento e formazione.
- AGGIORNAMENTO: “processo avente lo scopo di acquisire nuove conoscenze e di evitare che quelle in possesso del medico risultino obsolete”
- FORMAZIONE: “Processo educativo caratterizzato da finalità professionali, proiezione sociale, potenziale migliorativo nei confronti dell’operatore. Si svolge per obiettivi pertinenti ai compiti, mirati alla soluzione dei problemi ed alla soddisfazione dei bisogni educativi mediante metodologie basate su apprendimento attivo e valutazione continua”

(F. Gallini. *Schola Medici*. Nuova Italia Scientifica, 1991)

Difetto di competenze

- Strumenti: aggiornamento e formazione.
- Per l'attivazione e la scelta di questi processi è necessaria l'individuazione di ambiti di carenza professionale, che devono essere colmati con eventi didattici mirati.
- Sono processi indispensabili al medico che deve garantire le migliori performances possibili; sono essenziali per un buon risk management.

Difetto di comunicazione

- Comunicazione medico-paziente e/o medico-caregivers
- Comunicazione medico-medico o medico-altri operatori



Comunicazione medico-paziente e/o medico-caregiver

<i>Fattore di rischio da difetto di comunicazione</i>	<i>Mezzo di comunicazione richiesto</i>
Insufficiente spiegazione e concertazione sulla modalità di assunzione dei farmaci	Verbale e eventuale supporto scritto
Mancanza di verifica periodica delle corrette modalità di assunzione	Verbale, con richiesta al paziente di riferire le modalità di assunzione
Mancanza di informazione su interferenze tra farmaci, tra farmaci e alimenti, tra farmaci e altre sostanze non farmacologiche	Verbale e eventuale supporto scritto
Mancata o insufficiente verifica periodica delle motivazioni del paziente e della fiducia del paziente nella terapia	Verbale, counselling
Mancata o insufficiente comunicazione con i caregivers, se il paziente non è in grado di collaborare	Verbale e eventuale supporto scritto

Comunicazione medico-medico o medico- altri operatori

<i>Fattore di rischio da difetto di comunicazione</i>	<i>Operatore</i>	<i>Mezzo di comunicazione richiesto</i>
Mancata o insufficiente informazione sulle patologie del paziente e su eventuali comorbidità	MMG	Lettera, stampa da cartella clinica, contatto diretto o telefonico
Mancata o insufficiente informazione su dati anamnestici rilevanti	MMG	Lettera, stampa da cartella clinica, contatto diretto o telefonico
Mancata informazione su eventuali allergie a mezzi di contrasto	MMG	Lettera, stampa da cartella clinica, contatto diretto o telefonico
Mancata informazione su problemi di compliance del paziente e dei suoi familiari	MMG	Lettera, stampa da cartella clinica, contatto diretto o telefonico
Mancata restituzione di relazione clinica, esame eseguito, lettera di dimissione, ecc	Medico specialista	Relazione scritta e firmata, telefonico e contatto diretto

Comunicazione medico-medico o medico- altri operatori

<i>Fattore di rischio da difetto di comunicazione</i>	<i>Operatore</i>	<i>Mezzo di comunicazione richiesto</i>
Relazione clinica illeggibile, mancanza di data e firma	Medico specialista	Lettera, stampa da cartella clinica, contatto diretto o telefonico
Non disponibilità ad un contatto diretto, telefonico, personale o per e-mail	Tutti	Qualsiasi
Gestione di ADI in modo non concordato, senza confronto tra i vari operatori	Tutti	Contatto diretto o telefonico, visita al paziente insieme
Mancata informazione su problemi che insorgono nella gestione delle medicazioni, cataterizzazioni, gestioni sondini o stomie	Infermiere	Contatto diretto o telefonico, visita al paziente insieme

Difetto di registrazione dei dati

N.B. LA CARTELLA CLINICA E' NORMATA PER LEGGE E NUMEROSI SONO I RIFERIMENTI GIURIDICI CHE NE AVVALORANO IL RUOLO

- Mancanza di un censimento dei soggetti a rischio per determinate condizioni cliniche
- Difficoltà a seguire l'andamento di patologie croniche
- Non evidenza (e quindi possibile non ricordo) di situazioni di rischio individuale, tipo allergie e farmaci e mezzi di contrasto
- Impossibilità a verificare la persistenza terapeutica dei pazienti

Difetto di trasmissione dei dati

- Trasmissione di dati clinici da MMG a specialista
- Mancato o insufficiente ritorno al MMG dei dati provenienti dalla consulenza specialistica o dal ricovero ospedaliero
- Insufficiente segnalazione di reazioni avverse da farmaci (ADR)

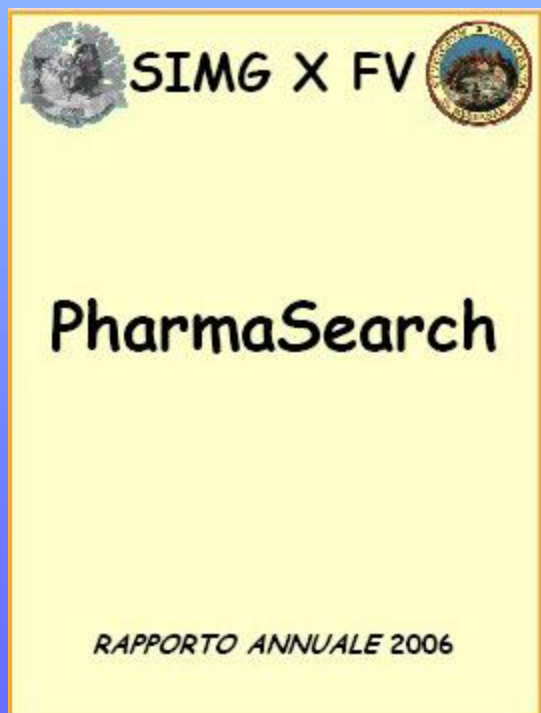


Insufficiente segnalazione di ADR

N.B. LE PATOLOGIE IATROGENE SONO GRAVATE DA RILEVANTE MORBILITA', MORTALITA', DA NOTEVOLI COSTI SOCIO-ECONOMICI

- Il 27% dei pazienti trattati fuori dall'ospedale presenta una reazione avversa da farmaci non riconosciuta (*N Engl J Med 2003;348:1555-64*)
- Il 5% dei ricoveri ospedalieri riconosce come causa una ADR, e questa percentuale sale al 16% nel caso di pazienti anziani (*Pharm World Sci 2002;24:348:1555-64*)
- la prescrizione dei farmaci è responsabile, negli USA, di 1.500.000 ricoveri ospedalieri e di 100.000 decessi (*JAMA 1998; 279:1571-1573*).

LA SPERIMENTAZIONE DI UN FARMACO NON TERMINA MAI ... LA RETE SIMG-PHARMASEARCH



SAFFI ETTORE GIUSTINI
*Area Farmaco,
Società Italiana di Medicina Generale*

ACHILLE P. CAPUTI
*Dipartimento Clinico Sperimentale
di Medicina e Farmacologia,
Università di Messina*

Inadeguata organizzazione, integrazione e formazione del Team

<i>Fattori di rischio dell'attività in team</i>	<i>Operatori coinvolti</i>
Inadeguata competenza ed esperienza del personale di segreteria o dell'infermiere/a	Personale di segreteria o infermieristico
Inadeguata supervisione del personale di segreteria o dell'infermiere/a	Medico
Non concertazione delle attività infermieristiche da svolgere, e insufficiente comunicazione/integrazione medico-infermiere	Medico infermiere
Carico di lavoro eccessivo	Tutti
Difficoltà del personale di segreteria di gestire al meglio la sala d'aspetto	Personale di segreteria

Inadeguata organizzazione, integrazione e formazione del Team

<i>Fattori di rischio dell'attività in team</i>	<i>Operatori coinvolti</i>
Inadeguata o insufficiente comunicazione tra gli operatori	Tutti
Non conoscenza degli assistiti dei colleghi medici della medicina di gruppo	Medico
Fattori di distrazione durante l'attività clinica (telefono, ripetizione ricette, ecc)	Medico Personale di segreteria
Fattori di distrazione durante l'attività di front-office e di segreteria (telefono, disordine in sala d'attesa, sovra affollamento della sala d'attesa, ecc)	Personale di segreteria

Problemi legati all'utenza

Sono fattori di rischio:

- Non riferire la comparsa di sintomi durante l'effettuazione di una terapia
- Sospendere autonomamente una terapia
- Variare autonomamente una posologia
- Assumere autonomamente un nuovo farmaco
- Instaurare, sospendere, modificare una terapia su consiglio di uno specialista (o altro medico) senza che il curante ne sia a conoscenza

Fattori esterni

Normativa e obblighi di legge	Burocratizzazione dell'attività professionale Compiti non clinici
Vincoli finanziari	Tetti di spesa, budget, incentivi tarati sul contenimento della spesa (l'appropriatezza prescrittiva, intesa come misura dell'adeguatezza delle terapie farmacologiche utilizzate per trattare uno specifico stato patologico, deve basarsi su criteri di tipo CLINICO ed ECONOMICO)
Influenza dell'opinione pubblica e dei media	Rischio di modifica (non controllata e non percepita dal medico curante) degli stili di vita e della terapia)

Epidemiologia

Se c'è difficoltà di censire
l'errore ...

→ Difficoltà di produrre dati
epidemiologici ...

→ Difficoltà ad imparare
dall'errore

Epidemiologia dell'errore e degli eventi avversi

- Non ci sono studi prima del 1950
- Harvard Study (1° grande studio): il 3,8% dei pazienti riportava danni in seguito a ricovero ospedaliero, e il 14% di questi danni era mortale
- Documento “To err is human” (Institute of Medicine, USA, 1999): gli errori medici sono responsabili di 44.000-98.000 decessi/anno negli USA, più dei decessi da incidenti, k mammario o AIDS

Epidemiologia dell'errore e degli eventi avversi

- Documento “An organization with a memory” (Dipartimento Sanità inglese, 2000): incidenza di eventi avversi in pazienti ospedalizzati del 10%
- Quality in Australian Health Care Study – QAHCS, 1995: incidenza di eventi avversi in pazienti ospedalizzati del 16,6%
- Studi effettuati in Canada e Nuova Zelanda: incidenza di eventi avversi in pazienti ospedalizzati del 10%

Tassi di eventi avversi nelle nazioni

Studio	Sede- anno	N. ricoveri	E.A.	%
Harvard Medical Practice Study (USA)	Ospedale (1984)	30195	1133	3,8%
Utah-Colorado Study (USA)	Ospedale (1992)	14565	475	3,2
Quality in Australian Health Care Study	Ospedale (1992)	14179	787	5,4
Australia (QAHCS) 2	Ospedale (1992)	14179	1499	10,6
U.K.	Ospedale (1999)	1014	119	11,7
Danimarca	Ospedale (1998)	1097	176	9,0
Nuova Zelanda	Ospedale (1998)	6579	849	12,9
Canada	Ospedale e distretti (2001)	3720	279	7,5

Eventi avversi in MG

(3.7 eventi ogni 100.000 visite mediche)

- *(Fisher G., J.Fam.Pract. 1997)*
 - 83% degli eventi dovuto ad errore medico prevenibile
 - 26% errore di diagnosi
 - 31% errore di trattamento
 - 26% altri errori
- *(Kuzel A.J. Et all.. AAFP 2002)*
 - Categorie di errore:
 - Accesso
 - Comunicazione
 - Relazione interpersonale
 - Tecnico
 - Cure insufficienti

Eventi avversi in MG

(3.7 eventi ogni 100.000 visite mediche)

- *S.H. Woolf et al. Ann.Fam.Med. 2004;2:317-326.*
 - L'83% dei casi di eventi avversi è causato da errori di diagnosi e trattamento. Ma in 2 casi su 3 gli eventi prendono avvio da errori nella comunicazione.
 - Errori di comunicazione tra colleghi e pazienti nel 44%
 - Errori nelle cartelle cliniche nel 21%
 - Inaccessibilità alle informazioni cliniche 12%
 - Inadeguato sistema di archiviazione 5%
 - Inadempienze nei confronti delle richieste dei pazienti 18%

Patient Safety Event Reports 2003

AAFP (American Academy of Family Physicians)

- Physicians, staff, and patients from 5 family physician offices and 5 family practice residency clinics
- Participants from each practice reported for a 10- week period from April through June 2003
- 854 reports were submitted
 - 325 reports were from physicians–
 - 404 from staff
 - 125 from patients

Gestione – Front Office

Errori	% Segnalaz. Medici	% Segnalaz. Staff	% Segnalaz. Pazienti
Archiviazione	9	7	0
Cartella incompleta/disponibile	18	21	1
Gestione paziente	5	6	3
Scambio Messaggi	4	5	0
Appuntamenti	8	15	1
Manutenzione studio	3	2	3

Diagnostica - Trattamenti

Errori	% Segnalaz. Medici	% Segnalaz. Staff	% Segnalaz. Pazienti
Laboratorio	10	5	1
Diagnostica per immag.	5	2	0
Altra diagnostica	2	1	0
Medicazioni	17	13	2
Terapie	2	1	0

Comunicazione

Errori	% Segnalaz. Medici	% Segnalaz. Staff	% Segnalaz. Pazienti
Con i pazienti	3	10	2
Con colleghi non medici	0.5	0	0
Con colleghi medici	3	1	0
Con altri componenti team	4	3	0

Capacità - Competenze

Errori	% Segnalaz. Medici	% Segnalaz. Staff	% Segnalaz. Pazienti
Esecuzione di un compito clinico	2.4	1.5	1
Esecuzione di un compito amministrativo	0.5	0.8	0
Diagnosi sbagliata	0.5	0	1
Terapia sbagliata	0.5	0	0

Top errori

Classificazione degli Errori	% Segnalaz.
Incompletezza e disponibilità cartelle cliniche	27
Gestione flusso pazienti	15
Medicazioni	15
Manutenzione struttura e ambiente studio	9
Laboratorio	9
Comunicazione tra componenti team	9

Concause

Classificazione Concause Errori	% Segnalaz. Staff	% Segnalaz. Pazienti
Scarsa attenzione al dettaglio	1	2
Carico di lavoro giornaliero	2	3
Errore di comunicazione	3	
Non so	5	1
Attività non completata	7	6
Pazienti ansiosi/difficili		7
Lavorare in fretta		5
Nessuna		4

Strumenti di Prevenzione

Classificazione strumenti di prevenzione	% Segnalaz. Staff	% Segnalaz. Pazienti
Doppio controllo delle procedure	1	1
Adesione ai protocolli	3	5
Formazione e training dello staff	4	
Miglior comunicazione	5	0
Maggior attenzione da parte dei medici	6	6
Attenzione al dettaglio	7	3
Prendere tempo e procedere con calma		4
Miglior organizzazione	7	
Maggiore attenzione ammin. Staff	7	7

Tipologia errori diagnostici e terapeutici in Italia 2005

Diagnosi	2005	2004	2003	2002
Errore	23.0	23.2	19.3	19.4
Ritardo nella diagnosi	23.5	23.6	23.7	22.9
Interpretazione errata di test o indag. str.	48.8	48.7	51.9	52.9
Uso di test diagnostici non appropriati	4.7	4.5	5.1	4.8
Terapia				
Violazione dei protocolli	22.7	22.5	22.1	21.9
Inadeguatezza qualitativa del trattamento	43.3	43.1	42.4	42.3
Trattamento ritardato	8.7	8.5	8.6	8.3
Mancata o inadeguata valutazione	15.9	16.1	15.8	16.0
Uso inappropriato di un farmaco	1.5	1.9	2.0	2.1
Dosaggio errato di un farmaco	2.7	2.6	2.8	2.9
Terapia inappropriata	5.2	5.3	6.3	6.5

Fonte: Cittadinanza attiva - PIT Salute, 2005

Segnalazioni riguardanti la MG Italia 2002-2004

Oggetto	2004	2003	2002
Inadeguatezza degli orari di apertura degli studi	13.4	13.5	11.4
Inadeguatezza della visita ambulatoriale	38.1	38.3	40.5
Irreperibilità	6.7	6.9	6.1
Indisponibilità a domicilio	24.7	24.2	24.0
Richiesta di pagamento per visita a domicilio	3.8	3.9	4.0
Diagnosi tardiva	3.2	3.1	3.2
Diagnosi errata	1.1	1.3	1.2
Prescrizione di farmaci non corretta. Interferenza tra farmaci	1.5	1.5	1.6
Indisponibilità per programmi di ADI	4.3	4.0	4.5
Rilevazione di errori compiuti da specialisti o strutture ospedaliere	3.2	3.3	3.5

Fonte: Cittadinanza attiva - PIT Salute, 2004

Una grande speculazione...per vendere giornali

Morta una bambina di 6 anni

**11 indagati tra
medici e infermieri**

Conclusioni

“La **sicurezza dei pazienti** è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure e uno degli obiettivi prioritari del SSN.

Lo sviluppo di interventi efficaci è strettamente correlato alla **comprensione delle criticità dell'organizzazione e dei limiti individuali**, richiedendo una **cultura** diffusa che consenta di superare le barriere per la attuazione di misure organizzative e di comportamenti volti a **promuovere l'analisi degli eventi avversi e a raccogliere gli insegnamenti che da essi possono derivare**”

(Livia Turco)