

Rivista Scientifica

Igiene e Sanità Pubblica

*fondata nel 1945 da Gaetano Del Vecchio
già diretta da Gaetano e Vittorio Del Vecchio*



*Custodit vitam qui custodit sanitatem
Sed prior est sanitas quam sit curatio morbi
(Flos Medicinae Scholae Salerni)*

ESTRATTO

in formato elettronico autorizzato dagli Autori e dall'Editore

Enrico Bollero, Augusto Panà, Cesare Catananti, Armando Muzzi, Ugo Luigi Aparo

L'epidemiologia degli errori in sanità

*Periodico bimestrale
Volume LIX - N. 1/2 - Gennaio / Aprile 2003
IgSanPubbl - Issn 0019-1639
www.igiene.org*

Igiene e Sanità Pubblica

Fascicolo realizzato con il contributo del CIFAPPS - Centro Interdipartimentale Formazione, Aggiornamento e Promozione delle Professioni Sanitarie dell'Università di Roma Tor Vergata

Direttore Responsabile
Augusto Panà

Direttore Editoriale
Armando Muzzi

Redazione
Cattedra di Igiene e Medicina Preventiva
Università di Roma Tor Vergata

Capiredatore
Giuseppe Cananzi, Elisabetta Franco

Coordinatore tecnico
Natalia Buzzi

Comitato Scientifico
Giovanni Berlinguer, Antonio Boccia,
Vittorio Carreri, Gaetano M. Fara,
Bertram Flehmig, Giuseppe Giammanco,
Antonino Gullotti, Elio Guzzanti,
Alessandro Maida, Marck McCarthy,
Cesare Meloni, Bruno Paccagnella,
Walter Ricciardi, Gianfranco Tarsitani,
Giancarlo Vanini

Segreteria di Redazione
Iolanda Mozzetta

Redazione Sito Internet
Giulia Zamponi

Traduzioni a cura di
Henrike Berg, Steffen P. Berg, Ilaria Restifo

Impaginazione e Grafica
Ornella Fassio

Norme editoriali in 3^a di copertina.

Hanno collaborato a questo numero
U.L. Aparo, G. Bertani,
A. Boccia, E. Bollero, D. Bonifazi,
A. Burgio, N. Buzzi, C. Catananti,
R. Crialesi, F. Fancelli,
M. Ferrante, E. Franco,
M.L. Gambino, M. Loghi,
L. Macchi, M. Maurici, I. Mozzetta,
A. Muzzi, A. Panà, A. Pavan,
S. Pisani, A. Pulimeno

IGIENE E SANITÀ PUBBLICA È INDICIZZATA SU MEDLINE E INDEX MEDICUS.

Garanzia di riservatezza

Il trattamento dei dati personali che riguardano Autori e Abbonati viene svolto nel rispetto di quanto stabilito dalla Legge n. 675 del 1996 sulla Tutela dei dati personali. I dati non saranno comunicati o diffusi a terzi e per essi l'Autore o l'Abbonato potrà richiedere, in qualsiasi momento, la modifica o la cancellazione, scrivendo all'Editore.

Igiene e Sanità Pubblica - Periodico bimestrale a carattere scientifico
Reg. Trib. di Roma n. 4198 del 19.10.1954
Proprietà artistica e letteraria riservata
Accreditato SItI - Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica

MESS - Moduli di Epidemiologia dei Servizi Sanitari

MESS: Schedules on Health Services Epidemiology

10^a edizione
MESS

Anno Accademico 2001–2002



10th Edition
MESS

Academic Year 2001–2002

CONCLUSIONE DEL CORSO

Seminario sul tema

L'epidemiologia degli errori in sanità

Roma, 21 giugno 2002

UNIVERSITÀ DI ROMA TOR VERGATA
Facoltà di Medicina (Aula Fleming)
Via di Tor Vergata, 135 - Roma

In collaborazione con

SIIt - Società Italiana di Igiene,
Medicina Preventiva e Sanità Pubblica

Azienda Ospedaliera
Policlinico Tor Vergata

CONCLUSION OF THE COURSE
OF LECTURES

Seminary:

Epidemiology of Errors in Health

Rome, 21st June 2002

TOR VERGATA UNIVERSITY OF ROME
School of Medicine (the Fleming lecture hall)
135, Via di Tor Vergata - Rome

In cooperation with

SIIt - The Italian Society of Hygiene,
Preventive Medicine Public Health

Hospital Trust:
The Tor Vergata Polyclinic

Indice / Index

Enrico Bollero	Presentazione del Seminario / Introduction of the Seminary	8
Augusto Panà	Relazione introduttiva / Introductory Speech.....	13
Cesare Catananti	L'errore in medicina tra storia ed epistemologia Errors in Medicine amidst history and epistemology	20
Armando Muzzi	Profilo epidemiologico degli errori in sanità Epidemiological Profile of Errors in Health	28
Ugo Luigi Aparo	Prevenzione degli errori in sanità / Prevention of Errors in Health	41

Presentazione del Seminario

Enrico Bollero

Policlinico Università di Roma Tor Vergata

Da alcuni anni è in atto nella sanità italiana un processo di trasformazione volto a ricostruire il rapporto di fiducia tra servizio sanitario e cittadini in termini di qualità, orientamento al cliente ed appropriatezza delle prestazioni. Una delle questioni centrali alla base di tale rapporto è il rispetto del *diritto alla sicurezza*, cioè il diritto ad entrare in relazione con un professionista o con una struttura che garantisca modalità organizzative e comportamenti professionali in grado di tenere sotto controllo i rischi e di ridurre al minimo il verificarsi di errori nel corso dei trattamenti medici ed assistenziali.

L'errore umano è inevitabile e gli errori possono esistere anche in Sanità, ma è doveroso non ignorarli e piuttosto imparare da essi. Ne consegue che deve essere impostata una metodologia – definita *gestione del rischio* – che permetta di accertare ed eliminare le cause degli errori. Tale metodologia prevede essenzialmente due tipi di approcci:

- *reattivo*, che parte dalle segnalazioni degli errori che sono stati commessi in modo da impedire che si ripetano in futuro;
- *attivo*, che invece si propone di analizzare gli errori che potenzialmente potrebbero manifestarsi, attraverso l'analisi del processo e le segnalazioni dei quasi errori, per poter elaborare strategie atte a prevenirli.

Aspetti epidemiologici del problema

Nel 1999 l'allora Presidente degli USA, Clinton, citò in una dichiarazione uno studio dell'Istituto di Medicina statunitense nel quale si stimava che più della metà dei casi annuali di esiti negativi sui pazienti passati per le strutture sanitarie erano dovuti a *errori medici evitabili*, che mettevano in condizione di rischio evitabile circa 98.000 americani. In aggiunta agli effetti sanitari, le conseguenze di questi errori erano anche di natura economica manifestandosi, in termini di reddito mancato, invalidità o altro una perdita di circa 29 miliardi di dollari ogni anno.

In effetti altre statistiche statunitensi riferiscono che gli errori sono evitabili per quasi il 60%, costituiscono l'ottava causa di morte e rappresentano fino al 4% della spesa sanitaria nazionale (*tavola 1*). La gravità del problema ha indotto

il successivo Presidente americano Bush, il 23 aprile 2001, alla richiesta di uno stanziamento di 12 milioni di dollari per realizzare un sistema informativo collegato in rete per la registrazione degli errori in medicina. Con l'adozione di adeguati programmi di prevenzione (in collaborazione con l'*Harvard Medical International*) le richieste di indennizzo nei soli reparti di degenza si sono ridotte del 25% in 5 anni.

In Gran Bretagna si stima che il 5% dei pazienti ricoverati ogni anno siano vittime di errori evitabili che comportano un notevole aumento delle giornate di degenza ed un significativo costo aggiuntivo per il Servizio Sanitario (*tavola 2*).

Ruolo del Tribunale dei diritti del malato e delle organizzazioni sindacali in Italia

Dati indiretti sulla diffusione del fenomeno derivano nel nostro Paese dal costante aumento delle segnalazioni di sospetti errori di diagnosi o di terapia da parte dei cittadini al Tribunale dei diritti del malato. Nel 2001 oltre il 30% dei contatti riguardava denunce di presunti errori diagnostici o terapeutici. Sulla base del progressivo diffondersi del fenomeno, il Tribunale ha definito in due successive circostanze come occorra "imparare dall'errore" formulando la necessità di istituire la *Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica e assistenziale* (8 aprile 2000) e le *Unità di gestione del rischio* (8 marzo 2001). La *Carta della sicurezza* è il risultato di una alleanza tra cittadini utenti ed operatori sanitari per 3 motivi: *a.* perché non accada ad altri l'errore commesso; *b.* perché si opponga rifiuto alla cosiddetta *medicina difensiva*; *c.* perché si possa imparare dall'errore.

Sotto tale pressione è stato istituito il *Tavolo della sicurezza*, cioè il luogo di incontro di rappresentanti di organizzazioni professionali, operatori della sanità e cittadini impegnati sul fronte della sicurezza. I lavori del *Tavolo* hanno consentito di individuare regole, procedure, linee guida, modalità di comportamento,

Tavola 1

Sintesi degli errori sanitari negli USA

- I danni causati da errori in sanità toccano il 3-4% dei pazienti ricoverati
- 53-58% sono evitabili
- determinano
 - 44.000-98.000 morti/anno (ottava causa di morte)
 - 37,6-50 miliardi di US\$/anno
 - 2,4% spesa sanitaria nazionale

Tavola 2

Sintesi degli errori sanitari in Gran Bretagna

- il 5% degli 8,5 milioni di pazienti ricoverati/anno sono vittime di errori evitabili
- ciò comporta:
 - 8,5 giorni di degenza aggiuntivi/paziente danneggiato
 - un costo aggiuntivo causato da eventi avversi stimato in 2,5 milioni di sterline inglesi

volte a consentire la riduzione degli errori evitabili ed avviando una partnership con alcune organizzazioni sindacali di categoria come l'ANAAO-ASSOMED, la FIMMG e l'associazione PHARMACIA, allo scopo di avviare un progetto volto a costruire un regime di controllo dei rischi che consenta la riduzione di quella parte dell'errore che si può ritenere *evitabile*, promuovere la cultura della sicurezza e ricostruire il rapporto di fiducia con i cittadini.

Nella *Carta della sicurezza* sono elencati tutti i principi cui occorre attenersi per una riduzione dei rischi (*tavola 3*). Tra questi prioritaria si dimostra la necessità di investire in sicurezza, favorire il più possibile l'appropriatezza delle prestazioni, la formulazione di indicatori di esito delle attività assistenziali, la comunicazione tra medico e paziente e la formazione del personale.

Tavola 3 **Principi per la riduzione dei rischi di errori in sanità**

- Nulla può essere lasciato al caso
- È necessario investire in sicurezza
- I rischi devono essere dichiarati
- Lo scambio di informazioni aumenta la sicurezza
- Garantire l'appropriatezza riduce le probabilità di errore
- La qualità delle prestazioni deve essere valutata attraverso indicatori di esito
- La comunicazione tra medico e paziente è parte integrante dell'atto medico
- Il valore della critica e dell'autocritica
- La verità deve essere premiante
- La formazione è l'arma della sicurezza

Aspetti di metodologia organizzativa

Vale la pena di ricordare esplicitamente la terminologia riferita alla problematica:

- per *errore* si intende il fallimento delle azioni programmate per realizzare i fini desiderati;
- per *violazione* si intende il mancato rispetto delle procedure codificate per l'esecuzione di atti medici;
- per *incidente* da cause organizzative il risultato dell'intreccio tra azione medica e condizioni latenti;
- per *quasi errore* si intende una situazione ad elevato potenziale di rischio che solo per ragioni fortuite non ha determinato come esito un errore o una violazione o un incidente;
- per *evento sentinella* si intende un caso di malattia, di morte o comunque di alterazione dello stato di benessere psichico o fisico che, tenuto conto dell'attuale stato delle conoscenze scientifiche e delle potenzialità tecniche dei servizi, non dovrebbe verificarsi.

L'evento sentinella rappresenta un particolare tipo di indicatore sanitario la cui soglia è "uno": basta che il fenomeno relativo si verifichi *una sola volta* perché si renda opportuna una indagine immediata volta ad accertare se hanno contribuito

al suo verificarsi fattori che potrebbero in futuro essere corretti.

Alcune aziende sanitarie si sono consociate per eseguire uno studio sperimentale sulla rilevazione degli errori in sanità (*tavola 4*). I punti che saranno oggetto della sperimentazione riguardano lo sviluppo del progetto sicurezza nella pratica medica ed assistenziale (*tavola 5*). Tra essi assume particolare importanza il sistema di reporting sia degli errori che degli eventi sentinella (*tavola 6*).

Esso deve essere su base volontaria, deve avere caratteristiche di anonimità, non deve attivare meccanismi sanzionatori, ma al contrario risposte organizzative che conducano a procedure condivise e facilmente attivabili.

Tavola 4

Aziende sanitarie che aderiscono alla sperimentazione sugli errori in sanità

- Policlinico Tor Vergata, Roma • Policlinico San Marco, Zingonia, BG • Azienda Usl, Belluno
- Istituto di Ricerca San Raffaele, Milano • Azienda Ospedaliera G. Salvini, Garbagnate Milanese, MI
- Azienda Usl 18, Alba, CN • Ospedale S. Antonio, Usl 16, Padova • Azienda Ulss 17 Veneto, Padova
- Policlinico, Modena • Azienda Usl, Modena • Azienda Usl Città di Bologna, Bologna
- Azienda Usl, Reggio Emilia • Azienda Usl, Cesena • Complesso integrato Columbus, Roma
- Azienda Policlinico Umberto I, Roma • Ospedale S. Eugenio, Asl Roma C, Roma
- Hospice Antea, Roma • Presidio Ospedaliero CTO, Napoli • Azienda Ospedaliera, Caserta
- Ausl 9, Macerata • Azienda Ospedaliera, Cosenza • Asl 10, Palmi • Azienda Ospedaliera Garibaldi, Catania

Tavola 5

Sviluppo del progetto sulla sicurezza nella pratica medica ed assistenziale

- Attivazione delle unità di gestione del rischio
- Nomina del *risk manager*
- Collegamento delle unità di gestione del rischio con altri segmenti del management che si occupano di sicurezza
- Adozione del sistema di rilevamento e registrazione degli eventi sentinella
- Redazione della *Mappa dei rischi*
- Redazione di un *Piano aziendale per la sicurezza*
- Individuazione di un budget apposito per la sicurezza
- Redazione di un *Rapporto annuale*
- Programma di formazione ed informazione permanente

Tavola 6

Sistema di reporting degli eventi avversi o degli errori o degli eventi sentinella

- Sistema con il quale gli eventi, per mezzo di un semplice modulo, vengono segnalati da un qualsiasi membro dello staff
- Le segnalazioni sono impiegate per creare un data base atto ad identificare le situazioni più frequenti e prevenire futuri incidenti
- Gli eventi vanno segnalati al momento o poco dopo che si siano verificati

L'importanza della volontarietà è legata alle seguenti ragioni:

- a) timore di ripercussioni individuali per se stessi, per altri operatori o per la struttura
- b) convinzione che l'errore possa essere preso a misura della competenza
- c) conseguenze di tipo legale.

Esperienze recenti: La nascita del CeSREM

Tra le esperienze più recenti nell'affrontare il problema degli errori in medicina va segnalata quella del *Centro Studi San Raffaele Rischi Errori in Medicina* (CeSREM).

Il CeSREM si prefigge lo scopo di studiare ed approfondire, scomponendole, le diverse fasi dei processi organizzativi, individuare i punti critici dove il rischio risulta maggiore, proporre e favorire l'applicazione di linee guida nell'ambito del sistema sanitario italiano ed europeo, garantire la formazione, la necessaria documentazione e l'informazione.

Il CeSREM si avvale di un gruppo di studio prevalentemente composto da ingegneri che da anni si stanno occupando di analizzare e creare soluzioni organizzative agli errori che più frequentemente avvengono negli ospedali.

Il metodo adottato è stato quello di istituire una Unità di Gestione del Rischio (UGR) a livello centrale con caratteristiche di competenza, interfunzionalità propositiva e senza intenti fiscali.

La caratteristica principale della UGR è quella di avvalersi di esperti che possono contribuire all'analisi del problema in ogni suo aspetto, per poter proporre adeguate soluzioni, senza avere finalità di controllo sull'operato delle unità organizzative coinvolte. Il contributo, tipicamente epidemiologico, che può fornire la UGR può essere decisivo nella fase organizzativa e di analisi allo studio delle conseguenze degli errori in medicina.

Conclusioni

Al termine di questo intervento, desidero ringraziare gli organizzatori per una iniziativa che coglie la necessità di affrontare la lotta agli errori in sanità in maniera più organica. Tale problematica ha, come abbiamo visto, importanti ripercussioni assistenziali, economiche, epidemiologiche, etiche ed organizzative. Ci sono quindi molte "letture" possibili, ed iniziare con le conoscenze epidemiologiche, come si è tentato di fare nella odierna riunione, è sicuramente l'approccio più scientifico di affrontare l'argomento. Argomento che, a mio avviso, costituirà in un futuro non troppo lontano uno dei compiti più impegnativi per tutti coloro che hanno responsabilità dirigenziali nell'ambito dei servizi sanitari.

Relazione introduttiva

Augusto Panà

Università di Roma Tor Vergata

Premessa

Gli Errori in sanità vantano una lunga tradizione storica (come ci verrà riferito da Catananti) ed hanno fatto oggetto finora di molti contributi letterari e di pochi scientifici. Basterebbe citare l'epigramma di G.B. Marino nel quale un medico si lamenta di non essere stato risparmiato dalla morte, tenuto conto dei tanti servizi che gli aveva reso:

Medico

*Impunito ammazzai molte persone,
Morte alfin mi punì de' miei misfatti;
ma deves perdonarmi di ragione,
poi ch'io tanti servigi l'avea fatti.*

Giovan Battista Marino

(Epigrammi italiani. Einaudi editore, Torino 2001)

Tralasciando l'ironia, ho ritenuto, nell'organizzare questo incontro di studio, attuale ed urgente esaminare sistematicamente – e trovare il modo di limitare e/o impedire – i fastidi, le infermità acute e/o croniche e persino i casi di morte non necessari e prevenibili, direttamente attribuibili ad errori del sistema di assistenza sanitaria.

Lo stesso titolo “errori in sanità” in luogo di “errori medici” evidenzia che si intende soffermarsi sugli errori nell'ambito dell'intero sistema sanitario, o meglio del sistema di erogazione dei servizi sanitari, in una ottica di epidemiologia dei servizi sanitari. Non interessano quindi tanto gli errori (meglio sarebbe dire gli sbagli) commessi da singoli professionisti che, una volta venuti alla luce, si accompagnano a inevitabile corredo di polemiche, di strascichi giudiziari, di colpe professionali, argomento di stretta pertinenza della Medicina legale. Si tratterà invece di errori come “crepa” (parafrasando un recente Rapporto americano che citerò successivamente) dei sistemi di sicurezza messi in atto (o meno) nella *industria / casa di produzione* della sanità.

Nella mia introduzione cercherò pertanto di dimostrare che gli errori in sanità:

1. sono effettivamente un problema di sanità pubblica
2. sono una questione rilevante di politica sanitaria
3. sono (appunto) di pertinenza della Epidemiologia dei servizi sanitari.

Errori in sanità, problema di sanità pubblica

Se compito precipuo della nostra disciplina è la tutela della salute di tutti i membri della popolazione, mediante l'organizzazione sanitaria a questo scopo predisposta, non c'è necessità di sottolineare il paradosso che si creerebbe se quest'ultima non solo fallisse il proprio obiettivo ma addirittura fosse essa stessa responsabile di danni, o anche solamente rischi, per la salute. Come ben sanno gli igienisti, la sicurezza "in ambiente di vita e di lavoro" è un pilastro della sanità pubblica in quanto prerequisito per conservare e migliorare la salute ed il benessere di una popolazione. Sicurezza è la situazione in cui sono sotto controllo condizioni di pericoli o di potenziale danno fisico, psichico o materiale per tutelare la salute ed il benessere degli individui e delle comunità. Occorre infatti sottolineare che gli errori in sanità riguardano tutto il mondo sanitario, gli assistiti, il personale, i visitatori. L'ISPESL, ad esempio, ha elaborato delle linee guida per la valutazione dei rischi applicabili alle strutture del Servizio sanitario nazionale che saranno, tra breve, sottoposte all'approvazione del Consiglio superiore di Sanità ⁽¹⁾.

Gli igienisti hanno una lunga tradizione di studio e prevenzione dei rischi in ambiente di vita e di lavoro, affermata anche dalla recente legge n. 1/2002, che estende la qualifica di *medici competenti* ad igienisti e medici legali, la cui competenza è stata messa alla prova in ambiente sanitario dalla diagnosi e prevenzione delle infezioni ospedaliere, da considerare esempi di errore in sanità.

Oltre alla inderogabile garanzia di sicurezza dell'ambiente sanitario, un secondo motivo di attenzione è la rilevanza del fenomeno. Non si tratta, almeno dalle prime indagini, di episodi saltuari ed isolati come si è finora creduto, ma di un numero rilevante di errori la maggior parte dei quali, fortunatamente, senza conseguenze dannose. Si deve aggiungere che la gente, stimolata dalla pubblicità data agli errori catastrofici, ritengono quest'ultimi l'aspetto più evidente del fenomeno giornalmente individuato come *malasanità* (nel 48% dei casi, secondo una indagine CENSIS-Assomedico ⁽²⁾).

Rafforzare, ed in un certo senso ricostruire, il rapporto di fiducia tra servizio

sanitario e cittadini, non può lasciare indifferenti gli operatori di sanità pubblica. Anche perché la maggior parte degli errori sono attribuibili proprio al sistema di erogazione dell'assistenza piuttosto che alla negligenza o cattiva condotta degli individui. Un terzo motivo di attenzione è che la sicurezza può essere definita come "la qualità della qualità" cioè il primo requisito della qualità dell'assistenza sanitaria ovvero il primo parametro preso in considerazione in ogni modello di qualità dell'assistenza. Sarebbe deludente che le organizzazioni e i soggetti che erogano assistenza sanitaria concentrassero la propria attenzione solo riguardo a ciò che va male; devono invece dimostrare un impegno proattivo di analisi e prevenzione degli eventi dannosi, comprendendo questi eventi in un approccio sistematico per la garanzia e promozione della qualità dell'assistenza (di questo ci parlerà più diffusamente Muzzi), per minimizzare rischi e danni, sia causati da professionisti (per omissione o commissione) sia determinati dalla struttura in cui è erogato il processo assistenziale.

Per concludere, gli errori in sanità sono, a mio avviso, la naturale estensione di metodi di studio e prevenzione in ambiente sanitario da tempo applicati con successo, secondo i canoni tipici della nostra disciplina: epidemiologia, prevenzione, educazione sanitaria ⁽³⁾.

Una questione rilevante di politica sanitaria

I motivi finora esposti sarebbero già sufficienti a spiegare il grande interesse suscitato dal problema degli errori in sanità, sia nel pubblico che nelle autorità sanitarie, ma ulteriori cenni possono spiegare questo dilagante fenomeno:

- a. il giornale internazionale *Quality in Health Care* (QHC) ha cambiato nome dal 1° gennaio 2002 in *Quality and Safety in Health Care* (QSHC) ⁽⁴⁾
- b. crescono le organizzazioni, specialmente in USA, che hanno come missione la sicurezza dei pazienti a contatto con le istituzioni sanitarie; the *Agency for Healthcare Research and quality* (www.ahrp.gov) ha istituito un *Center for Quality Improvement and Patient safety* (www.ahrp.gov/about/cquips); la *American Society of Health-system Pharmacists* ha istituito un centro per la sicurezza dei farmaci (www.ashp.org/patient_safety); vanno poi ricordate il *Frontier Healthcare Group* (www.frontierhealthcare.com), la *National Academy for State Health Policy* (www.nashp.org); la *Intermountain Healthcare* (www.ihc.com/xp/ihc); il *Leapfrog Group* (www.leapfroggroup.org) sono tutte organizzazioni che vanno in questa direzione

- c. due rapporti del *Committee on Quality of Health Care in America* ^(5,6) hanno suscitato un clamore internazionale ed a seguito di questi rapporti è stata creata una specifica *Task Force* ⁽⁷⁾ per preparare un piano per la sicurezza dei pazienti
- d. il BMJ ha dedicato un numero monografico (n. 7237 del 18 marzo 2000) agli errori in sanità; in copertina riportava un aereo abbattuto e lo slogan “ridurre gli errori, migliorare la sicurezza”
- e. il Ministero della sanità inglese ha pubblicato due Rapporti; il primo, *An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS*, del giugno 2000, parte dal presupposto di creare un sistema sanitario in grado di apprendere dagli errori commessi al fine di evitarli; il secondo, *Building a safer NHS for patients. Implementing an organisation with a memory*, dell'aprile 2001, descrive il lavoro che è stato pianificato ed eseguito per realizzare le raccomandazioni contenute nel primo Rapporto; a conferma dell'interesse della sanità pubblica per questa materia, i due Rapporti sono stati realizzati da un gruppo di esperti guidati dall'Ufficiale sanitario nazionale (*Chief Medical Officer*) del Servizio sanitario nazionale inglese; a seguito di questa iniziativa è stato creato un apposito Organo, l'Agenzia nazionale per la sicurezza dei pazienti (*National Patient Safety Agency*), allo scopo di raccogliere ed analizzare informazioni sugli eventi avversi nel NHS, condensare le informazioni sulla sicurezza degli assistiti, produrre soluzioni, stabilire obiettivi nazionali e stabilire meccanismi per accertare i progressi fatti in questo campo (www.npsa.org.uk)
- f. numerose sono le iniziative svolte, negli ultimi anni, dalle Organizzazioni di tutela dei cittadini, in primo luogo dal Tribunale per i diritti dei malati ⁽⁸⁾
- g. in Italia è nata *Rischiosanità*, una rivista trimestrale dedicata al risk management ed ai suoi risvolti in giurisprudenza e tecnica assicurativa (www.rischiosanita.it).
Ma il vero motivo di interesse dal punto di vista politico è quello relativo ai costi degli errori in sanità. Pur tralasciando i costi indiretti (ad es. sofferenze umane), i costi diretti appaiono enormi ed in progressivo aumento. Basta citare il titolo dell'articolo comparso sul quotidiano *La Stampa* del 1 maggio 2002: “Australia, la sanità chiusa per bancarotta. Troppi indennizzi: fallisce la società che assicura i medici in caso di errori”. La società UMP ha pagato nel 2001 oltre 50 milioni di euro in 1.240 cause e ne dovrebbe pagare ora altri 250 milioni. Si stima che, negli USA, i costi assicurativi siano dell'ordine del 20% della spesa totale sanitaria lasciando solo il 66% ai processi assistenziali ed il 14% ai costi della qualità assistenziale.

In Italia, oltre ad essere prevista la copertura assicurativa della responsabilità civile dei dirigenti (art. 24 concernente coperture assicurative del vigente *Contratto di lavoro dei Medici del Ssn*), è all'esame del Senato la proposta di legge che prevede l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile per danni alle persone a carico delle Aziende sanitarie (ospedaliere ed Asl) e si calcola che la spesa assicurativa possa variare dal 7% al 12% del monte salari. Si apre un mercato che, pur giusto nelle sue intenzioni, ha mostrato per l'analoga assicurazione obbligatoria per la responsabilità civile automobilistica non pochi elementi di distorsione. Il problema degli errori in sanità, affrontato solo dal punto di vista assicurativo – cioè di rimborso dei danni provocati – rischia di trasformarsi in uno stimolo al contenzioso legale (sia giustificato che arbitrario) ed in una debacle dei conti dei sistemi sanitari pubblici, aprendo la strada ad un grande business solo in parte giustificato e che potrebbe portare alla diminuzione dell'attenzione al problema. Ma si tratta soprattutto di risorse che, salvo improbabili risorse aggiuntive, verrebbero sottratte all'assistenza sanitaria, e che potrebbero eventualmente essere utilizzate meglio in prevenzione degli errori in sanità che in costi per rimborsi o peggio per contenziosi giudiziari.

L'importanza della epidemiologia dei servizi sanitari

Mi sembra doveroso – oggi che si conclude la decima Edizione del MESS Moduli di Epidemiologia dei servizi sanitari – accennare all'importanza di questo tema per la disciplina che abbiamo sviluppato in questo Corso. Ho già fatto rilevare lo stretto rapporto tra prevenzione degli errori e qualità dell'assistenza, quest'ultima sicuramente l'obiettivo principale del MESS. L'assistenza non può essere considerata di qualità se non è sicura e molti argomenti tipici del miglioramento della qualità includono la sicurezza.

Lo studio degli errori in sanità costituisce un vero cavallo di battaglia della Epidemiologia dei Servizi sanitari in quanto ribadisce un'altra differenza, tante volte sottolineata nel corso dei moduli formativi, con gli approcci aziendalistici: è quanto meno paradossale che mentre la qualità è diventata la parola d'ordine del management sanitario, venga trascurata la principale dimensione della qualità quale la prevenzione degli errori sanitari. Senza contare che, nel momento di massima attenzione alla spesa sanitaria, la prevenzione degli errori è uno degli strumenti manageriali più importanti per evitare le spese (dirette ed indirette)

che provoca. Non si può non essere d'accordo che:

- a. gli errori costituiscono un immenso carico di lesioni, sofferenze e persino morte di pazienti
- b. sono almeno in parte evitabili
- c. sono facilmente compresi dai fornitori e dai consumatori di servizi sanitari
- d. è stato acquisito un corpo di conoscenze e di esperienze di successo da parte di altre industrie (specialmente aeronautica) che possono servire da guida per la applicazione in sanità e per ridurre gli errori.

Il nostro interesse per un indicatore sanitario come la mortalità evitabile, che ha fatto oggetto della pubblicazione dell'Atlante italiano della mortalità evitabile nell'ambito del "progetto Prometeo", è poi un ulteriore sostanziale motivo di interesse per gli errori in sanità. L'uso della mortalità evitabile come indicatore di qualità del livello di assistenza primaria, secondaria e terziaria a livello regionale e di Asl, è concettualmente identico all'uso degli errori (evitabili) in sanità come indicatore di qualità assistenziale a livello dei servizi sanitari ⁽⁹⁾. I problemi metodologici di validità, accuratezza e riproducibilità sono simili per entrambi i tipi di indicatori ed entrambi sono basati sulla affermazione che è più facile monitorare e valutare ciò che è sbagliato piuttosto ciò che va bene.

Proposizioni conclusive

Se sono riuscito a dimostrare che gli errori in sanità sono effettivamente un problema di sanità pubblica, sono una questione rilevante di politica sanitaria e sono di pertinenza della Epidemiologia dei servizi sanitari ed ho convinto l'uditorio della correttezza delle tesi esposte, posso tentare di indicare in 5 punti essenziali il cammino che si presenta davanti agli epidemiologi dei servizi sanitari:

1. perfezionare le segnalazioni degli errori in sanità
2. indagare le cause che possono provocare errori in sanità
3. sorvegliare i processi assistenziali
4. trovare sistemi automatici di correzione degli errori umani
5. promuovere la disseminazione dei risultati delle ricerche mediante programmi informativo-formativi.

Per la prevenzione degli errori in sanità sono necessari cambiamenti più culturali che tecnici. Creare una cultura della sicurezza richiede attenzione non solo al disegno dei compiti e dei processi, ma alle condizioni di lavoro: orari di lavoro,

turni, carico di lavoro, interazioni interpersonali, e soprattutto come si formano i membri delle équipes. Ma abbandonare la cultura della colpevolezza e recriminazione, della criminalizzazione e del risarcimento è lento e difficile. E lo è anche modificare la cultura con l'apprendimento continuo, l'attenzione alle attività, la curiosità permanente, il pensare in termini sistemici, la responsabilità anche nei lavori esecutivi più umili e standardizzati.

Sia la sicurezza degli assistiti che la soddisfazione degli operatori richiede un ambiente non punitivo, dove le informazioni circolano liberamente ed è diffuso il senso di responsabilità. A mio avviso, il sistema di sorveglianza delle infezioni ospedaliere, anche se ancora imperfetto ⁽¹⁰⁾, potrebbe rappresentare la base per un sistema allargato di sorveglianza degli errori in sanità (per ora limitato all'area ospedaliera).

Bibliografia

- ⁽¹⁾ ISPESL, Dipartimento Igiene del lavoro: *Linee guida per la valutazione del rischio*, d.lgs 626/1994. *Applicazione alle strutture del servizio sanitario nazionale*. Fogli d'Informazione ISPESL.
- ⁽²⁾ *Rischi ed errori della sanità italiana*. Salute Europa 2001, n. 9:19.
- ⁽³⁾ Villa L, Viganò G. (a cura di) *I rischi ospedalieri: esperienze di prevenzione*. Atti Seminario regionale. Sondrio, 3-4 dicembre 1993.
- ⁽⁴⁾ Moss F, Barach P. *Quality and Safety in Health Care: a time of transition*. Quality and Safety in Health Care 2002, 11, n. 1. <http://qhc.bmjournals.com>.
- ⁽⁵⁾ Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC. National Academy Press, 2000.
- ⁽⁶⁾ Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine: *Crossing the quality chasm: a new health systems for the 21st century*. Washington, DC. National Academy Press, 2001.
- ⁽⁷⁾ Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC) in Eisenberg JM, Foster NE, Meyer Gs, et al. *Federal efforts to improve quality of care: the Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC)*. Jt Comm. J. Qual. Improv. 2001, 27:93-100.
- ⁽⁸⁾ Tribunale per i diritti del malato - Cittadinanza attiva. *Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale*, Roma 8 aprile 2000; Tribunale per i diritti del malato: *Rapporto conclusivo "Campagna Ospedale sicuro 2001"*.
- ⁽⁹⁾ Klazinga N, Stronks K, Delnoij D, Verhoeff A. *Indicators without a cause. Reflections on the development and use of indicators in health care from a public health perspective*. Intern.J.Qual. in Health care 2001, 13:433-38.
- ⁽¹⁰⁾ Nonis M, Ronzani GA, Venturini V. *Infezioni ospedaliere, pagamento a prestazione e rilevazione del fenomeno*. IgSanPubl 1998, 54:452-6.

L'errore in medicina tra storia ed epistemologia

Cesare Catananti

Policlinico Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

“La vita è breve,
l'arte è vasta,
l'occasione istantanea,
l'esperimento fallace,
il giudizio difficile”.

Questo è l'*incipit* di uno dei più noti aforismi ippocratici. Deve servirci da cornice alle riflessioni che faremo e non tanto per guardare con una certa indulgenza chi cade nell'errore, quanto per far capire come sin dalle origini la medicina si sia resa conto delle difficoltà delle sue speculazioni e azioni, a rischio, appunto, di errore, che può essere osservato da differenti prospettive: clinica ed epistemologica innanzitutto e poi, per quanto attiene la sanità, quella organizzativa e politico- sociale.

In genere i medici hanno dato maggiore attenzione a quel genere di errori che potevano portarli sul tavolo degli imputati con l'accusa di imperizia, negligenza, incompetenza, superficialità. È comprensibile questa particolare sensibilità al problema. Nel corso dei secoli sanzioni e pene, anche dure, non sono mancate per chi veniva giudicato responsabile di un qualche danno al paziente, con buona pace di Plinio che così si esprimeva: *non c'è nessuna legge che castighi l'ignoranza dei medici, nessun esempio di pena capitale. Imparano a nostro rischio e pericolo e fanno esperienza a furia di ammazzare: solo il medico può uccidere nella più assoluta impunità* (Naturalis Historia, XXIX, 8).

Che l'esperienza i medici la abbiano acquisita errore dopo errore è un dato di fatto: innegabile ed entro certi limiti inevitabile ed aggiungerei utile. La progressione del sapere avviene, infatti, imparando dagli errori. Ma questo non vuol dire, come Plinio insinua, che sia mancata una disciplina della responsabilità professionale.

La lex Cornelia, ad esempio, prevedeva il *damnum iniuria datum per medicum* e la lex Aquilia specificava diverse fattispecie di colpa: l'abbandono del malato, l'errore da imperizia, la sperimentazione pericolosa, stabilendo anche il dovere del risarcimento nel caso di danno provocato. La responsabilità veniva,

poi, strettamente correlata all'imperizia secondo quanto il Digesto specificava in modo inequivocabile: *medico imputari eventus mortalitatis non debet; sed quod per imperitiam commisit, imputari ei debet* ⁽¹⁾.

Con la caduta dell'impero questo diritto lasciò il passo alle tradizioni barbariche ed a quelle, in particolare dei Visigoti e degli Ostrogoti. Nello specifico campo sanitario i primi si limitarono a pretendere che il medico versasse una cauzione che avrebbe perso insieme all'onorario in caso di insuccesso mentre gli Ostrogoti risultarono po' più barbari in quanto, in caso di morte del paziente il medico poteva essere consegnato alla vendetta dei familiari.

Non sappiamo se fosse preferibile questa sorte al duro trattamento previsto dal re babilonese della dinastia Amorita Hammurabi: *se un medico operando un uomo per una ferita grave con una lancetta di bronzo ne causa la morte, o se incidendo un ascesso di un occhio lo distrugge, gli saranno tagliate le dita* ⁽²⁾.

Ecco perché Celso insisteva nel ricordare che *un uomo prudente non deve toccare ciò che non è in grado di guarire, in quanto esiste il rischio di passare per assassino di colui che muore vittima, invece, del proprio destino; inoltre se vi sono forti timori, ma la situazione non è del tutto disperata, il medico deve informare i parenti che non vi sono grosse speranze e ciò per evitare di essere accusato, poi, di ignoranza o d'impostura, quando la scienza dovesse cedere di fronte alla malattia* ⁽³⁾.

E che la scienza possa cedere e mostrare delle falle, non è evento raro, tutt'altro. E qui vorremmo adesso approcciare la prospettiva epistemologica. Ci è di aiuto il Dizionario Classico di Medicina Interna ed Esterna, che nell'edizione del 1833, alla voce errore, così si esprimeva: *non essendo una scienza di calcolo né una scienza soltanto descrittiva, ed avendovi il ragionamento una parte tanto importante quanto l'osservazione, la Medicina è particolarmente esposta ad errori a causa della nostra ignoranza sopra un infinito numero di fatti* ⁽⁴⁾. Quell'infinito numero di fatti spingeva il medico trentino Felice Fontana, già sul finire del settecento, a scrivere con esemplare lucidità: *l'ignoranza di una verità, in fisica, può nascondere la causa d'un fenomeno naturale; ma l'errore stabilito invece della verità, arresta i progressi della scienza e sostituisce sogni e chimere ai fatti e alla natura; è sempre male ignorare la verità; ma quando si sa di ignorarla, si può anche sperare di conoscerla; il libro più utile per tutti, manca ancora agli uomini; questo libro dovrebbe determinare ciò che noi sappiamo realmente e ciò che noi non sappiamo, per quanto possiamo essere persuasi di saperlo* ⁽⁵⁾. Ha ragione quindi Massimo Baldini ad osservare che *i medici non si sono mai espressi con il perentorio*

linguaggio del duca di Wellington: non ci sono errori, non ci sono stati errori, non ci saranno errori ⁽⁶⁾.

Baldini però è forse troppo generoso verso quei medici, aspiranti scienziati, pronti ad evocare le incertezze del sapere medico se occorre difendersi da accuse di *malpractice* ma altrettanto pronti ad esaltare i trionfi di quel sapere quando si accendono le luci di un palcoscenico mediatico. Sembra talvolta di rivedere in alcuni di essi, il dottor Purgon ne *Il malato immaginario* di Molière: *Purgon è un medico dalla testa ai piedi, un uomo che ha più fiducia nelle sue norme che in qualsiasi dimostrazione matematica e che giudicherebbe un delitto il volerle verificare. Egli non vede niente di oscuro nella medicina, niente che possa mettere in dubbio, niente di difficile. È impetuoso nei suoi pregiudizi, irremovibile nella sua sicurezza, brutale nel suo buon senso e nei suoi ragionamenti.* Ma la scienza non poggia sul solido granito, come Popper ci ha insegnato, ma su ben più traballanti palafitte: *la storia della scienza è lastricata di teorie abbandonate che erano state un tempo proclamate assolutamente evidenti* ⁽⁷⁾.

E così l'errore è tra noi. Inevitabile, ineludibile. Errori a volte grossolani frutto di distrazione o di più colpevole imperizia, negligenza, superficialità. Talvolta, invece, sono più nascosti, pericolosamente subdoli per non essere di immediato riconoscimento. E ancor più pericolosi per i pazienti e per il progresso delle conoscenze sono quegli errori generati da teorie che, ammantate da un apparente coerenza interna, da una logica inattaccabile, sono invece loro stesse errate. Errate almeno alla luce delle conoscenze di oggi, conoscenze che domani potrebbero essere platealmente smentite. Ma questo è il cammino del sapere: si costruiscono teorie, si eleggono a dogmi, si venerano come idoli, reggono per un certo periodo di tempo, e poi sotto gli attacchi dell'iconoclasta di turno, finiscono nella polvere. E, comunque, non è detto che, poi, non possano riacquistare la gloria dell'altare.

E la storia della medicina è testimone fedele e attenta di queste vicende. Una tra tutte: la terribile peste. Oggi sappiamo che è causata da un bacillo, *Yersinia pestis*, che prende il nome dal suo scopritore. Il bacillo è un abituale parassita del ratto che, per l'intermediazione delle pulci, può essere veicolato sull'uomo. E quando questo accade le difese naturali del nuovo ospite non sono allenate a difendersi come quelle del topo e allora sono guai, soprattutto quando il ratto è malato. Le cronache dei secoli scorsi riferivano che nel caso della peste bubbonica il 70-80% delle persone colpite moriva in pochissimi giorni. Boccaccio, Manzoni, Camus hanno fatto cogliere con drammatica

immediatezza il terrore che il flagello incuteva, un terrore reso ancor più angosciante dall'incomprensione del fenomeno.

I paradigmi dominanti della scienza medica erano quello degli umori e dei miasmi. Dei microbi e dei loro vettori non si aveva idea alcuna. La peste era pertanto generata da una "corruzione" dell'aria generata da "miasmi" che come "atomi appiccaticci" si attaccavano a cose e persone provocando in quest'ultimi la temuta morte nera. Il tutto avveniva in un contesto di infelici congiunzioni astrali, esalazioni di acque paludose, eruzioni di vulcani, e area mefitica proveniente da *rebus et corporibus putridis et corruptis*. Almeno così parlavano i sacri testi della medicina sino ad ottocento avanzato.

Da qui le rigidissime prescrizioni degli ufficiali sanitari del tempo a bruciare mobili e vestiari, a creare cordoni sanitari, a bloccare i traffici di persone e cose, a esporre al vento le mercanzie ritenute a rischio di contagio, (soprattutto quelle "pelose" dove gli "atomi" potevano "appiccicarsi" maggiormente), a trattare con i vapori di zolfo la corrispondenza, a porre in quarantena navi, merci e persone.

Ebbene tale paradigma, quello dei miasmi, totalmente errato, ha governato incontrastato, per una lunga sequela di secoli il sapere medico. Come mai? Considerando che tra XII e XVII secolo non mancarono né le menti critiche né i più esaltati iconoclasti?

Due a detta di Carlo Maria Cipolla sono state le ragioni. Da una parte l'elegante semplicità e coerenza del modello teorico. Dall'altra accadde che per un perverso meccanismo quanto venne correttamente osservato non servì a mettere in dubbio la validità del paradigma prevalente ma venne dialetticamente adattato al paradigma stesso a sua ulteriore riprova ⁽⁸⁾. Fu rilevato che le epidemie scoppiavano nei mesi caldi dell'estate ma questa giusta rilevazione non fu associata al fatto che in quel periodo era massima la proliferazione delle pulci ma alla sensazione dei fetori nauseabondi del letame, degli escrementi, delle lordure in generale che in estate, anche per la ridotta ventilazione e le scarse piogge, si apprezza molto di più. Ecco allora rinforzarsi il legame tra fetidume, miasmi e pestilenze.

Fu poi osservato che chi maneggiava pellicce, balle di lana, tessuti aveva un rischio maggiore di essere contagiato rispetto a chi invece aveva a che fare con marmo, legno, ferro. Anche in questo caso l'osservazione era corretta ma le conclusioni a cui si giunse, sbagliate. Si rafforzò, infatti, l'idea degli atomi

appiccaticci e non passò nemmeno lontanamente per la testa che le pulci si trovassero a loro agio tra tessuti e tappeti.

In quelle speculazioni non c'era spazio per l'idea dei microbi e dei vettori. È vero che col senno di poi tutto appare più facile e comprensibile. Ma come si potevano incolpare pulci e topi che erano ospiti abituali di villaggi e case anche quando di peste non vi era l'ombra?

Ma ancora di più. Alcune delle azioni preventive intraprese funzionavano e come. Solo che funzionavano per ragioni sbagliate. In altre parole lasciare le navi lontane dalle banchine non impediva ai miasmi, come si credeva, di attaccarsi ai moli, alle funi, alle attrezzature portali e poi alla gente, ma molto più semplicemente evitava che i topi saltassero a terra con il loro carico di pulci. E quindi che un epizooia si trasformasse in una epidemia.

Anche in questo caso una azione corretta nelle conseguenze ma basata su presupposti errati servi a confermare la (errata) teoria vigente.

Come venirne fuori allora? Esiste un criterio di verità che ci eviti l'errore? No non esiste. La fallibilità fa parte di noi. Ciò non vuol dire nutrire un radicale pessimismo nei confronti della conoscenza scientifica. Significa solo che bisogna rendersi conto che bisogna coltivare il dubbio, tenendo presente, secondo l'insegnamento di Popper, che il valore scientifico di una teoria si fonda sulla sua vulnerabilità logica e sperimentale e la sua forza nel tempo dipenderà dalla capacità di resistere ai tentativi di falsificarla. *Nella clinica, come nella vita scriveva quel grande clinico del secolo scorso che era Augusto Murri, bisogna dunque avere un preconcetto, uno solo, ma inalienabile, il preconcetto che tutto ciò che si afferma e che par vero può essere falso: bisogna farsi una regola costante di criticar tutto e tutti, prima di credere: bisogna domandarsi sempre come primo dover "perché devo credere io questo?"* ⁽⁹⁾

Il vero scienziato, in altre parole, non deve limitarsi a cercare conferme alle teorie comunemente accettate ma impegnarsi in una sistematica ricerca di demolizione. Deve avere una grande fede ma essere pronto a non crederci. Le conferme, anche ripetute, potrebbero, infatti, portare fuori strada, generare falsi e pericolosi convincimenti, così come accadde al tacchino induttivista di Bertrand Russell: *Fin dal primo giorno questo tacchino osservò che, nell'allevamento dove era stato portato, gli veniva dato il cibo alle nove del mattino. E da buon induttivista non fu precipitoso nel trarre conclusioni dalle sue osservazioni e ne eseguì altre in una vasta gamma di circostanze: di mercoledì e di giovedì, nei giorni caldi e nei giorni freddi, sia che*

piovesse sia che splendesse il sole. Così arricchiva ogni giorno il suo elenco di una proposizione osservativa in condizioni le più disparate. Finché la sua coscienza induttivista fu soddisfatta ed elaborò un'inferenza induttiva come questa: 'Mi danno il cibo alle 9 del mattino'. Purtroppo, però, questa conclusione si rivelò incontestabilmente falsa alla vigilia di Natale, quando, invece di venir nutrito, fu sgozzato⁽¹⁰⁾.

Si tratta allora di esser capaci a dare diverse chiavi di lettura ai fatti, non fermarsi alle apparenze. L'esempio storico dei paradigmi correlati alla peste sono conferma di come l'errore può nutrirsi di fatti considerati neutri e che, invece, rispecchiano quello che noi proiettiamo su di essi, cioè idee e preconcetti.

Il vero scienziato deve anche essere un eretico e soprattutto non deve avere paura dell'errore. E allo stesso tempo deve essere pronto ad imparare dall'errore. Lì sta il segreto, diceva Popper, del vero metodo scientifico che sottolineava l'importanza della ricerca cosciente degli errori e la possibilità di una loro correzione attraverso una critica consapevole: *la differenza tra l'ameba e Einstein è che sebbene ambedue usino il metodo del tentativo e della eliminazione dell'errore, all'ameba dispiace sbagliare mentre Einstein ne è stuzzicato: egli cerca consciamente i suoi errori nella speranza di imparare dalla loro scoperta ed eliminazione*⁽¹¹⁾.

Bisogna quindi osare, provare anche le teorie più ardite, prendere coscienza dell'errore perché la coerenza, le conferme non possono stabilire la verità mentre la contraddittorietà sancisce la falsità.

E la validità di una teoria sta proprio nel potere essere criticabile e quindi di essere potenzialmente a rischio di smentita. A prova d'errore. È delle tesi non falsificabili che dobbiamo avere paura. Non dell'errore il cui valore didattico è proprio quello di *fornirci i deboli segnali rossi che ci aiutano a trovare a tentoni la via di uscita dalla oscurità della caverna*⁽¹²⁾.

Vesalio, Copernico, Galileo, Harwey, Semmelweiss sono alcuni dei maestri del passato che vollero osare. Il rischio dell'errore non fu tanto visto come un ostacolo da evitare ma come indizio utile a meglio conoscere un problema irrisolto.

Ma se ripassiamo dagli errori delle teorie a quelli della vita quotidiana, all'errore clinico in particolare, il quadro di riferimento cambia.

In quest'ultima fattispecie più che "errori" qualcuno preferisce chiamarli "sbagli", definendo i primi come frutto di lacune di conoscenze ed i secondi come generati da incapacità professionali, o da assetti organizzativi delle strutture sanitarie che si costituiscono come fattore di rischio.

USA today titolava nel dicembre del 1999 *Medical errors targeted* e illustrava il piano di Clinton che con una speciale *task force* avrebbe individuato soluzioni radicali per evitare le quasi 100.000 morti dovute ogni anno agli errori dei medici ⁽¹³⁾. Su questa storia si innestò una violenta polemica tra l'*Institute of Medicine* che aveva condotto lo studio epidemiologico e le Associazioni dei medici. I risultati, presentati dalla *National Academy of Sciences - Institute of Medicine* parlavano di una cifra compresa tra 44.000 e 98.000 morti. Il dottor Donald Berwick dell'*Institute of Medicine* la considerava addirittura sottostimata perché molti altri tipi di errori non erano stati segnalati o registrati e comunque lo studio non aveva riguardato altri centri di assistenza come *nursing home*, *home care* o *ambulatory care centers* ⁽¹⁴⁾. Ospedali e medici reagirono immediatamente ed in particolare l'associazione dei medici americani contestò le accuse in maniera puntuale e documentata dichiarando la propria disponibilità a partecipare ad un corretto *review* dei dati e ad intraprendere ogni azione, con i propri associati, per una maggiore tutela dei pazienti ⁽¹⁵⁾.

Su questi aspetti di rischio nel corso di questi ultimi anni l'attenzione è stata notevole e vi è stato un continuo fiorire di osservatori su tale situazione, una situazione che si caratterizza per alcune costanti: la fretta, la distrazione, la mancanza di verifica sull'operato altrui.

E così o per una singola superficialità o per accumulo successivo delle stesse si amputa l'arto sbagliato, si somministra un farmaco non prescritto, si modifica la posologia, si scambia un paziente per un altro. E questo accade con maggiore frequenza di quanto si possa immaginare e registrare. Sono quindi assolutamente meritorie tutte quelle iniziative orientate a mettere in evidenza la catena degli errori reali e possibili.

Vorremmo però notare come varrebbe la pena che analoga se non addirittura maggiore attenzione andasse rivolta a ricercare gli errori nelle teorie mediche dominanti, errori che producono molte più vittime di quanto gli sbagli quotidiani possano determinare.

Ne *Il nome della Rosa* di Umberto Eco sono quanto mai istruttive le battute che, a un certo punto del racconto, si scambiano Guglielmo da Baskerville e il giovane Adso. Quando quest'ultimo chiede se è vicino o meno alla soluzione dei fatti misteriosi accaduti nell'abbazia, Baskerville risponde: *Ci sono vicinissimo, ma non so a quale ed alla replica di Adso Quindi non avete una sola risposta alle vostre domande?*

Baskerville ironizza *Se l'avessi insegnerei teologia a Parigi. Adso insiste A Parigi hanno sempre la risposta vera? Mai conclude il maestro ma sono molto sicuri dei loro errori.*

E guai a chi incappa in medici sicuri dei loro errori. Nel 1881 l'allora presidente degli Stati Uniti James Garfield subì un attentato; dopo l'intervento chirurgico, con cui si tentò inutilmente di estrarre la pallottola, le condizioni cliniche apparvero subito gravi. L'organismo era debilitato e non dava segni di ripresa. Che fare? Gli esperti chiamati a consulto condivisero l'assoluto bisogno di una terapia che rinforzasse il fisico del presidente. La cura fu subito individuata: ripetuti clisteri di uova, zucchero e brandy. Questa fu la cura che i medici curanti, sulla base delle teorie del tempo, ritennero risolutiva; ed in effetti lo fu, ma nel senso che il paziente, un mese dopo, morì. Non senza ragione, l'attentatore sostenne durante il processo: *Io gli ho solo sparato, sono i medici che l'hanno fatto fuori*"⁽¹⁶⁾.

Note

- (1) Digesto I, tit.XVIII, *De officio Praesidis*.
- (2) art. 218 codice di Hammurabi. Il codice è riportato in una stele di diorite alta 25 m. esposta a Parigi al Museo del Louvre.
- (3) *Cel. Med.V*, 26.
- (4) Dizionario Classico di medicina interna ed esterna. G.Antonelli Ed, Venezia 1833, 11.
- (5) Felice Fontana, citazione ripresa da *Le più belle pagine di storia della medicina di Alberto Vedrani*, A Di Giovanni, Scientia veterum, Genova 1963.
- (6) Baldini M. *MEDIC* 1993; 1:53-56.
- (7) Popper K. *La società aperta e i suoi nemici*, Armando, Roma, 1996, p. 25.
- (8) Cipolla CM. *Miasmi e umori*. Il Mulino. Bologna, 1989, p.15.
- (9) Murri A. *Lezioni di Clinica Medica*. Piccin. Padova, 1985, p. 19.
- (10) Chalmers AF. *Che cos'è questa scienza?* Mondadori, Milano, 1979, p. 24.
- (11) Popper K. *Conoscenza oggettiva*. Armando, Roma, 1975, p. 100.
- (12) Popper K. *Congetture e confutazioni*. Il Mulino, Bologna, 1972, p. 55.
- (13) USA today, Tuesday december 7, 1999, p. 1.
- (14) CNN.com. *Health story page*. November 30, 1999.
- (15) *Estimating hospital deaths due to medical errors*. JAMA, vol. 286 n. 4, July 25,2001: *Federal patient safety network must have three key componetes to prevent error*. Sito WEB dell'American Medical Association, April 23, 2001.
- (16) Brancato R, Pandolfi M. *Miserie e Grandezze della medicina*. Mondadori, Milano, 2000, pag. 7.

Profilo epidemiologico degli errori in sanità

Armando Muzzi

Università di Roma Tor Vergata

Felix qui potuit rerum cognoscere causas!

(Virgilio, Georgiche 2, 490)

Felice chi ha potuto penetrare le cause segrete delle cose e chi, mettendosi sotto i piedi tutte le paure, rimprovera l'inesorabile destino e le minacce dell'avarico Acheronte. Felice il saggio che, elevato dalla conoscenza della verità al di sopra delle superstizioni del volgo, non teme la morte, vedendone una legge conforme, come tante altre, all'ordine eterno ed invariabile della Natura.

Appare opportuno iniziare con l'analisi delle cause che, a fronte della storica consapevolezza della presenza di errori in sanità, ne hanno ostacolato lo studio con taglio epidemiologico ^[1] ed, ancora peggio, la possibilità di ridurli e/o eliminarli.

Ostacoli allo studio epidemiologico degli errori in sanità

La celebre frase di Cicerone *errare humanum est* afferma una indiscutibile e ben documentata verità. La particolare natura della scienza medica, la complessità organizzativa delle istituzioni sanitarie e la semplice frequenza assoluta del volume delle prestazioni prodotte rendono la pratica dell'assistenza sanitaria una attività largamente esposta ad un gran numero di errori, non infrequentemente di elevata gravità, e spesso attribuibili solo in parte a carenze di conoscenze e di competenze professionali degli operatori, mentre una predisposizione agli errori è sicuramente lavorare in ambienti complessi, laddove gruppi di operatori interagiscono con la tecnologia. Il principio fondamentale che dovrebbe diventare parte della cultura degli operatori sanitari è che è imperdonabile non già aver commesso un errore, quanto continuare ad operare in un contesto che non ha fatto abbastanza per conoscerlo e di conseguenza prevenirlo.

Come cause della penuria di studi epidemiologici sugli errori in sanità, possono essere identificate

1. La rappresentazione della Medicina, dal punto di vista diagnostico, più come

un'arte divinatoria che come una scienza delle previsioni. L'errore è considerato eccezionale ed isolato, cioè attribuibile allo sbaglio di un singolo individuo e giustificabile data la componente "soprannaturale" della malattia. Antropologicamente la rappresentazione del medico come l'uomo delle diagnosi lo avvicina, nella mentalità popolare, a quella degli indovini per cui ogni errore è legato alla difficoltà di "leggere il futuro" piuttosto che ad ignoranza dell'interprete. Il medico come l'uomo della cura lo avvicina al "guaritore" cioè un intermediario della volontà divina piuttosto che all'uomo di scienza. Prevale più il concetto caritativo di *care* che quello di *cure*. Solo con l'avvento del movimento della EBM (*evidence-based Medicine*), si è posto l'accento sulla evidente osservabilità della pratica medica.

2. La rappresentazione della Medicina, dal punto di vista operativo, più come prodotto artigianale che come prodotto industriale ⁽¹⁾. La cultura medica ha finora attribuito gli errori più a mancanza di attenzione che ad incompetenza, un retaggio del rapporto medico paziente senza l'intermediazione di una organizzazione. La variabilità dei risultati non preoccupa perché caratterizza proprio i prodotti fatti a mano, non standardizzabili. In questo caso ha buon giuoco la difficoltà di discernere se i risultati sono attribuibili al corso naturale della malattia o al trattamento praticato.
3. La sottostima della estensione del rischio e la severità dei danni da parte di medici, pazienti, amministratori. Non è stata prestata l'attenzione che meritava al problema fino a quando non si è evidenziata la diffusione degli errori e, soprattutto, non si è data finora pubblicità alla situazione per non compromettere il già precario livello di fiducia dei cittadini nei confronti del sistema sanitario.
4. Sottovalutazione dei costi ⁽²⁾. Anche in questo caso non si è prestata attenzione ai costi, sia diretti che indiretti, malgrado l'impegno finanziario correlati agli errori in sanità, come dimostra la *tavola 1*.
5. Date queste premesse, è facile intuire come gli errori in sanità assumano una connotazione negativa nell'immaginario collettivo, sia degli operatori che della gente: paura di scandalo e rivalsa, paura di reazioni grossolane, paura di diventare capro espiatorio, sistemi diversi di accertamento, mancata informazione al personale degli esiti degli accertamenti sono tutti elementi che hanno finora – ma si spera meno in futuro – creato una cultura del tenere celato ogni errore che si fosse eventualmente determinato.

Tavola 1**Stima dei conti economici degli errori in sanità in Italia (miliardi di euro)**

- Risorse "bruciate" in strutture pubbliche e private (elaborazione Zurich Consulting su stime Assinform, 1999)	10,0
- Richiesta risarcimenti pendenti nelle 12.000 cause in corso (Ania)	2,5
- Costi annuali per "incidenti sanitari" (Aaroi)	2,5
- Costi annuali per il prolungamento delle degenze per errori o eventi sfavorevoli (elaborazione Zurich Consulting su stime del Tdm)	0,3
- Raccolta annua premi di assicurazione riferiti all'ambito sanitario (Ania, 1999-2000)	0,2
- Risarcimenti pagati a seguito delle cause intentate nei confronti di medici ed ospedali (Ania, 1999-2000)	0,4

Fonte: CINEAS. Quando l'errore entra in ospedale. Atti convegno, Milano, 23 aprile 2002

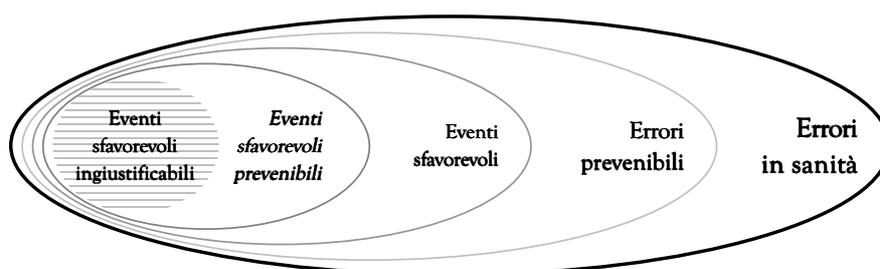
Augusto Panà ha esposto i motivi che hanno portato ad un crescente interesse per il problema degli errori in sanità. Mano a mano che la Sanità si industrializza, si tende a portare l'attenzione più sugli errori derivanti dall'organizzazione che su quelli umani e si afferma che l'errore non è una parte inevitabile dell'assistenza sanitaria ma è un sottoprodotto inaccettabile della sua scarsa organizzazione che può essere in gran parte evitato. Ne consegue l'interesse per due argomenti specificatamente epidemiologici: la conoscenza delle cause degli errori oltre che dei loro effetti, e la consapevolezza dello stretto rapporto degli errori con la qualità dell'assistenza, quest'ultima con riferimento in particolare alla sicurezza e l'appropriatezza degli interventi sanitari.

Caratteristiche degli studi epidemiologici degli errori in sanità

Lo studio epidemiologico degli errori in sanità non può che partire dalla loro definizione, compresa la terminologia, per approfondire gli aspetti metodologici rappresentati dagli studi osservazionali sugli errori e sugli eventi sfavorevoli e dagli studi investigativi sulle loro cause. Ogni tentativo di ridurre gli errori in sanità deve passare dalla fase epidemiologica che consiste nella chiara definizione di errore e nella conoscenza non solo di cosa determina l'errore ma anche di come si produce un evento sfavorevole.

La prima osservazione riguarda l'assetto degli errori in sanità in quanto occorre comprendere che nel vasto mondo degli errori, di cui molti prevenibili, si generano eventi sfavorevoli, anch'essi in parte prevenibili, e solo pochi fortunatamente degenerano in eventi sfavorevoli ingiustificabili (*figura 1*)⁽³⁾. Secondo Heinrich

Figura 1
Assetto degli errori in sanità



300 errori in sanità producono 29 eventi sfavorevoli, uno solo dei quali grave ⁽⁴⁾. In altri termini si può affermare che:

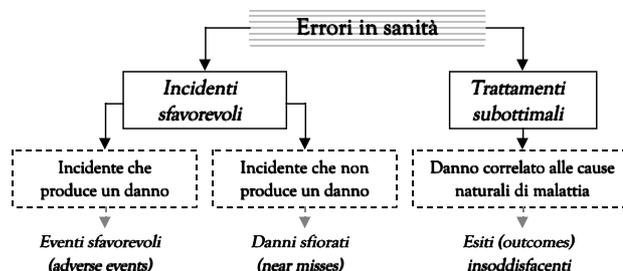
- molti errori non causano danni (eventi sfavorevoli);
- solo una parte degli errori sono prevenibili;
- solo una parte degli eventi sfavorevoli sono prevenibili;
- solo una piccola parte degli eventi sfavorevoli prevenibili sono ingiustificabili ⁽⁵⁾.

Questa situazione si può rappresentare graficamente con uno schema ad albero, utile per descrivere le diverse situazioni che si possono presentare ed i relativi esiti (figura 2). Dagli errori in sanità possono derivare incidenti sfavorevoli e trattamenti sub-ottimali. I primi possono produrre un danno alla salute generando eventi sfavorevoli, o non produrre danni dando luogo a danni sfiorati. Dai trattamenti sub-ottimali derivano esiti sanitari insoddisfacenti.

Per uno studio epidemiologico degli errori in sanità si avverte la necessità di una standardizzazione internazionale dei termini usati, in quanto in letteratura

compaiono le locuzioni più disparate per definire uno stesso fenomeno. L'ampia terminologia usata (eventi avversi, eventi non desiderati, eventi sfavorevoli, complicazioni del decorso,

Figura 2
Schema ad albero degli errori in sanità



lesioni iatrogene, esiti inaspettati, morti evitabili, imprevisti terapeutici, sbagli clinici, incidenti clinici, errori medici, cattiva pratica medica (*malpractice*), assistenza inappropriata, negligenza clinica, errori banali), dimostra l'incertezza del problema. Esistono numerose classificazioni degli errori utilizzando, di volta in volta, i principi tassonomici della psicologia, della sociologia, della logica, della metodologia ⁽⁶⁾. Tralasciando la distinzione degli epistemologi, pur importante, che considerano *errori* quelli che si commettono per mancanza di conoscenze e *sbagli* quelli che si commettono quando non si applica correttamente una regola o una teoria che già si conosce, in questa sede verrà seguita la seguente terminologia:

1. errore (*error*): il fallimento, per motivi che possono essere prevenuti, di una azione programmata per realizzare il fine desiderato (*errore di esecuzione o di processo*), o l'uso di un programma sbagliato per raggiungere un obiettivo (*errore decisionale o di programmazione*) ^(7,8); sono errate cioè sia le decisioni che le azioni (conseguenti sia a decisioni errate che corrette) che causano un danno, o solo non portano beneficio.
2. errore non seguito da danno o "quasi errore" (*near miss*);
3. evento sfavorevole (*adverse event*): un qualsiasi danno causato da errori sanitari e non correlato alla causa naturale della malattia o alle condizioni del soggetto (sono *eventi sfavorevoli sentinella* quelli selezionati per sollecitare un'indagine più approfondita);
4. danno (*harm*): ogni lesione fisica o psichica, o malattia, sofferenza, disabilità o morte; Importante è il giudizio di gravità della lesione: ad es. che può condurre ad un prolungamento della durata di degenza, o ad una infermità (*impairment*) temporanea o permanente, o a una disabilità temporanea o permanente presente all'atto della dimissione.

La tipologia degli errori, e dei conseguenti eventi sfavorevoli, è vastissima: a scopo di studio sono state enumerate 368 specifiche categorie di errori, raggruppate in 9 grandi aree. Per ogni categoria gli eventi sfavorevoli possono essere il risultato di azioni o omissioni così definiti in quanto, al momento del trattamento, si sarebbe potuta scegliere una soluzione alternativa più appropriata ⁽⁹⁾.

Dai dati raccolti dal Tribunale dei diritti del malato tra il giugno 1996 e l'aprile 1999 si rileva che delle 22.702 segnalazioni di eventi sfavorevoli (da presunti errori medici) il 23,85% riguardano sospetti errori diagnostici e terapeutici (*tavola 2*) ⁽¹⁰⁾.

Tavola 2
Errori diagnostici e terapeutici segnalati al Tribunale dei diritti del malato tra il giugno 1996 e l'aprile 1999

Errori diagnostici		Errori terapeutici	
Diagnosi errate	19,1%	Violazione dei protocolli	21,4%
Ritardi di diagnosi	22,5%	Ritardo dei trattamenti	42,3%
Interpretazione errata di testo indagini strumentali	53,2%	Mancata o inadeguata valutazione	16,7%
Uso di test diagnostici non appropriati	5,2%	Uso inappropriato del farmaco	1,9%
		Dosaggio errato di un farmaco	2,7%
		Terapia inappropriata (non indicata)	7,1%

Stante le modalità di raccolta (segnalazioni volontarie da parte degli assistiti) si tratta di eventi sfavorevoli consecutivi a trattamenti inappropriati o da omissione di interventi necessari: si tratta cioè di errori terapeutici. Gli errori diagnostici producono eventi sfavorevoli in modo indiretto, facendo ritardare o sbagliare i conseguenti trattamenti terapeutici, e sono pertanto più difficili da evidenziare

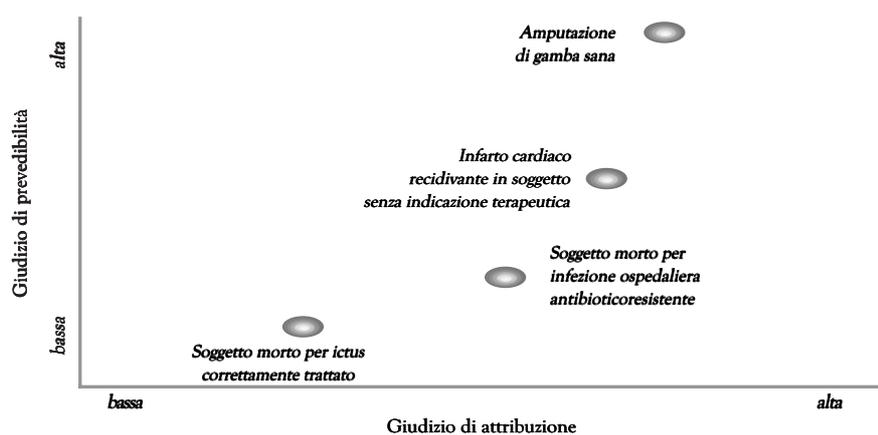
Metodologia epidemiologica per lo studio degli errori in sanità

I modelli di studio epidemiologico sono quelli tradizionali:

1. di tipo *retrospettivo*, a partire dagli eventi sfavorevoli al fine di stabilire un giudizio di attribuzione a qualche errore sanitario, ed un giudizio di prevenibilità;
2. di tipo *prospettivo*, a partire dai pericoli/rischi al fine di stabilire un giudizio di pericolosità e di salvaguardia.

Si tratta di giudizi difficili in quanto, ad esempio, non è semplice attribuire un evento sfavorevole ad un errore per la presenza del fattore confondente rappresentato dalla concorrente malattia di cui è affetto il soggetto. Occorre ricostruire la catena di eventi, una serie di decisioni seguiti da processi assistenziali, che conduce da una iniziale decisione errata ad un evento sfavorevole. Altrettanto dicasi del giudizio sulla possibilità di prevenire tali eventi. Sulla base del giudizio di attribuzione e di prevenibilità, tutti gli errori possono essere classificati epidemiologicamente allo scopo di rendere più chiaro il rapporto errore sanitario-evento sfavorevole (figura 3). Il giudizio di attribuzione al trattamento sanitario viene fatto con una scala di valori da “quasi certezza che non può essere attribuito al trattamento” alla “quasi certezza che può essere attribuito al trattamento”. Analogamente il giudizio di prevenibilità viene fatto con una scala di valori da

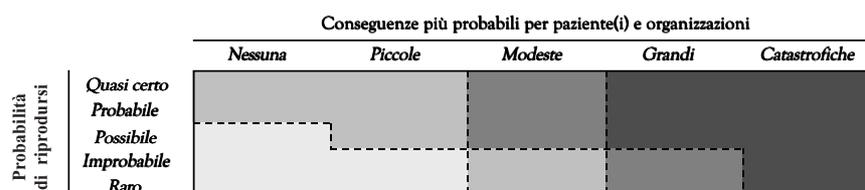
Figura 3
Esempi di classificazione epidemiologica degli errori



“quasi certezza che non può essere prevenuto” alla “quasi certezza che può essere prevenuto”. Per agevolare le misure di prevenzione, gli errori possono essere classificati anche sulla base della gravità prognostica del danno provocato e, soprattutto, sulla base dei rischi (probabilità di riprodursi) e danni (probabilità di conseguenze lesive) che fanno correre ai pazienti ed alle organizzazioni (figura 4).

La segnalazione degli eventi sfavorevoli è il punto di partenza per ogni indagine epidemiologica retrospettiva sugli errori, ma può non essere sufficiente per il numero limitato di errori che si trasforma in evento sfavorevole. Ricerche più approfondite (*aggressive case finding*), non limitate cioè allo studio delle cartelle cliniche, offrono maggiori possibilità di risultati. Sono stati proposti almeno cinque altri mezzi per individuare gli eventi sfavorevoli ⁽¹¹⁾: 1. revisione dei documenti clinici; 2. segnalazione postdimissione; 3. analisi della varianza dei percorsi clinici; 4. indagine sui reclami dei pazienti; 5. altri mezzi di informazione aspecifici, come segnalazioni sui mezzi di comunicazione di massa, inchieste confidenziali, referti autoptici. Indubbiamente si desidera l'adozione di un sistema di rilevamento più completo possibile mediante la registrazione di eventi sfavorevoli ma anche di errori, di quasi errori, e di eventi sentinella. Adottando gli strumenti già collaudati in ambiente di lavoro, si auspica la redazione della mappa dei rischi nel settore sanitario, omologa a quella prevista dalla legge 626/1994.

Figura 4
Matrice per la classificazione a fini preventivi degli errori in sanità



Purtroppo non esiste ancora un sistema informativo o un metodo standardizzato di indagine, documentazione e disseminazione delle informazioni sugli errori in sanità. I sistemi di segnalazione, ed i protocolli investigativi in caso di errore manifesto, sono ancora in fase sperimentale. Ad esempio, nel *National Health Service* inglese, la *Clinical Risk Unit* ha messo a punto, insieme con la *Association of Litigation and Risk Management (ALARM)*, un protocollo molto utile per la analisi degli errori in sanità ⁽¹²⁾. In Italia è appena stato istituito presso l'ospedale San Raffaele di Milano, il *Cesrem*, il *Centro Studi San Raffaele Rischi Errori in Medicina* ⁽¹³⁾, e 23 strutture sanitarie hanno avviato una sperimentazione sul monitoraggio del fenomeno dell'errore nella pratica medica.

La segnalazione degli errori è anche il punto di partenza per ogni indagine epidemiologica prospettiva, errori seguiti o meno da eventi sfavorevoli. Poiché la ricerca degli errori può rilevare danni non verificati o anche non registrati, si riscontra una bassa incidenza di eventi sfavorevoli negli studi retrospettivi rispetto ai risultati ottenuti dagli studi prospettivi.

Impegnativo è poi il giudizio di individuare i pericoli che possono causare gli eventi sfavorevoli (indagine sulle cause che possono provocare errori in sanità) e quello di identificare i dispositivi di difesa e di salvaguardia (in particolare trovare sistemi automatici di correzione degli errori umani).

Studi osservazionali sugli errori e sugli eventi sfavorevoli

Gli studi epidemiologici sulla prevalenza e le conseguenze degli errori in sanità a livello di popolazione, studi di tipo restrospettivo sugli eventi sfavorevoli, non sono numerosi ⁽¹⁴⁾ (tavola 3), ed ancora di meno sono quelli prospettivi sugli errori in sanità.

Tavola 3
Studi epidemiologici, e termini utilizzati, per stimare il tasso di errori in sanità

Studio	Principale risultato	Altri risultati	Definizioni
Harvard Medical Practice Study. Brennan, 1991 ⁽¹⁾ (su 30.121 ricoveri ospedalieri)	Eventi avversi (n. 1278) Riproducibilità 0,61 Tasso 3,7% Tasso di mortalità 13,6%	Eventi avversi da negligenza (n. 306) Riproducibilità 0,24 Tasso 27,6%	<i>Evento avverso</i> : una lesione causata dal trattamento sanitario <i>Negligenza</i> : assistenza che scende sotto lo standard atteso <i>Evento avverso da negligenza</i> : una lesione causata da assistenza sottostandard e che, in teoria, è perciò prevenibile.
Colorado-Utah Study. Thomas, 2000 ⁽²⁾ (su 15.000 ricoveri ospedalieri)	Eventi avversi (n. 587) Tasso 3,9%	Eventi avversi da negligenza (n.169) Riproducibilità non stimata	Stesse definizioni dell'Harvard Study <i>Prevenibilità</i> : stabilita da due ricercatori, diversi dagli autori
Quality in Australian Health care Study. Wilson, 1995 ⁽³⁾ (su 14.000 ricoveri ospedalieri)	Eventi avversi (n. 2351) Riproducibilità 0,55 Tasso 16,6% Tasso di mortalità 4,9%	Eventi avversi da negligenza (n. 1199) Riproducibilità non stimata Prevenibilità (~ 50%)	<i>Evento avverso</i> : una lesione causata dall'assistenza medica piuttosto che dal processo patologico <i>Prevenibilità</i> : un errore di trattamento per non aver seguito a livello sia individuale che di sistema una pratica prefissata
Adverse Drug Event Study group. Bates, 1995 ⁽⁴⁾ (su 4031 casi)	Eventi avversi da farmaci (n. 247) Potenziali eventi avversi da farmaci (n. 194)	Eventi avversi prevenibili (n. 70) Riproducibilità 0,92	<i>Un evento avverso da farmaci</i> è giudicato prevenibile se dovuto ad errore o prevenibile con gli usuali mezzi a disposizione
United Kingdom Study. Vincent 2001 ⁽⁵⁾ (su 1014 ricoveri ospedalieri)	Eventi avversi (n. 110) Riproducibilità 0,55 Tasso 10,8% Tasso di mortalità 8%	Eventi avversi prevenibili (~ 50%)	<i>Evento avverso</i> : una lesione non intenzionale causata dall'assistenza medica piuttosto che dal processo patologico <i>Prevenibilità</i> : un evento avverso avvenuto perché l'assistito non ha ricevuto una pratica standard

⁽¹⁾ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study I.* NEJM 1991, 324, 370-6; Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. *The nature of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study II.* NEJM 1991, 324, 377-84.

⁽²⁾ Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR et al: *Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado.* Med Care 2000, 38, 261-71; Thomas EJ, Orav EJ, Brennan TA: *Hospital ownership and preventable adverse events.* J Gen Intern Med 2000, 15, 211-19

⁽³⁾ Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. *The quality in Australian health care study.* Med J Aust 1995, 163, 458-71; Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Newby L, Hamilton JD. *An analysis of the causes of adverse events from the the quality in Australian health care study.* Med J Aust 1999, 170, 411-5.

⁽⁴⁾ Bates DW, Cullen DJ, Laird N et al. *Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention.* ADE prevention study group. JAMA 1995, 274, 29-34; Leape LL, Bates DW, Cullen DJ et al: *Systems analysis of adverse drug events ADE prevention study group.* JAMA 1995, 274, 35-43.

⁽⁵⁾ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. *Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review.* BMJ 2001, 322, 517-9.

Le differenze numeriche sono da attribuire più probabilmente a differenze metodologiche ma non si possono escludere differenze reali nel tasso di eventi nelle realtà esaminate. Negli studi americani, ad esempio, la classificazione di evento sfavorevole era molto stringente, avendo come prerequisito la presenza di un danno grave. In questo modo gli errori vengono sottostimati perché la maggior parte non produce danni gravi. Giovano le circostanze di intervenire precocemente ad impedire manifestazioni cliniche, o il soggetto è resistente, o solo per buona sorte. È stato fatto notare ⁽¹⁵⁾ come il tasso di mortalità ha un ordine inverso rispetto al tasso di eventi sfavorevoli dimostrando che dipende dalla soglia di determinazione: una soglia severa riduce gli episodi riportati ed aumenta quelli dei casi gravi; viceversa una soglia bassa segnala un gran numero di eventi minore ma abbassa il tasso di mortalità.

Anche se epidemiologicamente è poco corretto estrapolare dati raccolti in contesti diversi ^[2], ed altrettanto poco scientifico è effettuare stime in quanto peccano per difetto (molti errori non sono svelati) e per eccesso (molti errori giudicati evitabili potevano non essere tali), tuttavia è allettante stimare il tasso degli errori in sanità che potrebbero avvenire in Italia (*tavola 4*). In ogni caso, pur non conoscendo la cifra esatta degli eventi sfavorevoli in Italia, sicuramente si tratta di un fenomeno rilevante sia in termini di eventi potenziali che di conseguenze gravi (si può concordare con l'ipotesi di circa 30.000 casi annui).

Tavola 4
Sintesi dei risultati degli studi epidemiologici sugli eventi sfavorevoli in sanità

	Stati Uniti	Australia	Inghilterra
Proporzione di episodi di ricovero con eventi sfavorevoli	3,7% (69% evitabili)	16,6% (50% evitabili)	10,8% (48% evitabili)
Proporzione episodi di ricovero con eventi sfavorevoli gravi (disabilità permanente o morte)	0,7% (tasso di mortalità 13,6%)	3% (tasso di mortalità 4,9%)	2,2% (tasso di mortalità 8%)
Estrapolazione brutta al Ssn (basata su 12.671.564 episodi di ricovero anno 2000) ⁽¹⁾	469.000 eventi sfavorevoli potenziali (323.500 evitabili) 3280 gravi	2.103.500 eventi sfavorevoli potenziali (1.052.000 evitabili) 63.100 gravi	1.368.500 eventi sfavorevoli potenziali (657.000 evitabili) 30.100 gravi

⁽¹⁾ Ministero della salute, Sistema informativo sanitario. *Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO 2000*. Roma, febbraio 2002.

Studi investigativi sulle cause degli errori

Lo studio investigativo sulle cause di errori è alla base della gestione degli errori (*error management*). È infatti necessario comprendere la loro natura e la loro diffusione, modificare le condizioni che possono indurli, analizzare i comportamenti che possono prevenirli o mitigarli ed istruire i soggetti coinvolti ⁽¹⁶⁾. Si possono riconoscere tre principali gruppi di cause: cause remote, cause immediate ed insufficienza dei meccanismi di controllo. Si tratta di analizzare le cause scatenanti e, soprattutto, quelle remote ⁽¹³⁾, nonché le condizioni favorevoli che sono presenti nell'ambiente di lavoro e nel contesto organizzativo (*figura 5*). In altri termini, viene universalmente accettata la tesi ⁽¹⁷⁾ che, se l'errore umano è ineliminabile, l'organizzazione in cui opera è in grado di mettere in atto meccanismi di difesa e salvaguardia difficilmente superabili (*tavola 5*) ⁽¹¹⁾.

Figura 5
Modello "patogenetico" degli errori in sanità

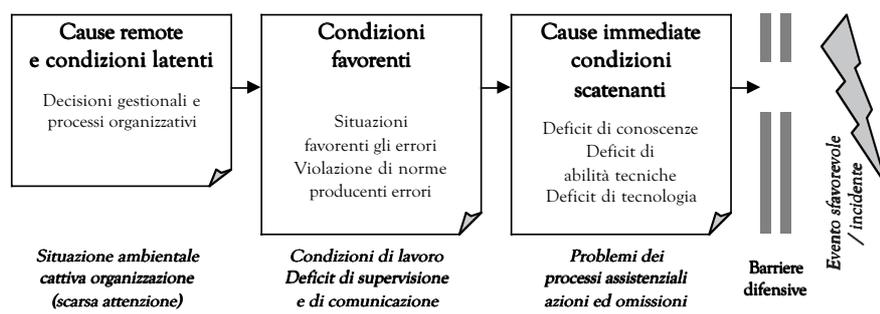


Tavola 5
Meccanismi di difesa e salvaguardia dagli errori

Livello e tipo di fattori favorevoli e/o scatenanti gli errori		Esempi
Ambito istituzionale	Normativa regolamentare	Politiche contrastanti, insufficiente finanziamento
Ambito organizzativo e gestionale	Insufficienza di risorse; mancanza di obiettivi, di standards, di verifiche	Mancata individuazione della catena di comando e responsabilità
Contesto dell'ambiente di lavoro	Assenza di cultura della sicurezza; mancata manutenzione dei sistemi di sicurezza	Mancanza di leadership
Ambito del gruppo di lavoro	Scarsa comunicazione verbale e scritta; carichi di lavoro eccessivi	Conflitti ed incomunicabilità tra membri del gruppo
Situazione personale	Competenza ed attenzione	Mancanza di conoscenze e di esperienza
Condizione dell'assistito	Complessità e gravità; inadeguata comunicazione	Assistito traumatizzato o con problemi di linguaggio

Conclusioni

Trattandosi di un argomento ancora poco approfondito ^[4], e stante le difficoltà che si oppongono alla ricerca in questo campo, non desta meraviglia che ci sono ancora poche risposte ai quesiti che sono stati posti. Si può convenire che:

1. trattandosi di errori sistemici tutti (operatori bravi o meno) possono commettere errori
2. anche se il tasso è maggiore per le specialità chirurgiche (forse perché gli errori sono più difficili da mascherare), nessuna è immune da errori
3. il rischio di errori aumenta proporzionalmente alla durata della degenza
4. il rischio aumenta con l'età degli assistiti
5. più si approfondisce l'analisi più errori si rilevano
6. gli errori sono presenti in tutte le strutture sanitarie proporzionalmente alla loro complessità organizzativa.

Purtroppo, come per molti altri argomenti, la Epidemiologia dei Servizi sanitari in questo momento ha più domande da fare che risposte da dare nel campo degli errori in sanità ⁽¹⁸⁾:

1. quali sono i principali tipi di errori e di eventi sfavorevoli che si presentano nelle diverse strutture sanitarie?
2. quali metodi potrebbero assicurare un precoce rilevamento di nuovi rischi prima che si manifestino eventi sfavorevoli catastrofici anche se rari?
3. quali metodi, possibilmente automatici, di raccolta dati possono essere proposti evitando di fare assegnamento sulla segnalazione umana?
4. come può essere affinata la raccolta, classificazione ed analisi dei dati in modo da delucidare il complesso delle cause e le modalità di manifestazione degli eventi avversi?
5. come creare delle organizzazioni che sono impegnate nella sicurezza, consapevoli della necessità di registrare gli eventi sfavorevoli, pervase da una cultura non punitiva?

Si tratta di ancora un altro esempio della necessità di una cultura investigativa in Sanità, uno dei principi a cui è ispirato il Master appena concluso. Ed ancora un esempio di come i quesiti pratici sollecitino domande metodologiche e viceversa.

Note

- ^[1] Negli USA, ricerche sistematiche sugli errori in sanità vengono condotte solo agli inizi degli anni novanta su iniziativa della *Agency for Health Care Policy and Research* (ora *Agency for Healthcare Research and Quality*).

- ^[2] “Siamo convinti che paragoni di tassi di eventi sfavorevoli tra differenti paesi sono prematuri finché non viene proposta ed applicata una metodologia più valida” (Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. *Adverse events in British hospitals. Authors' reply*. BMJ 2001; 322:1427)
- ^[3] Le cause remote sono talvolta denominate condizioni latenti cioè condizioni che sono frutto di decisioni organizzative di organi superiori. Le condizioni latenti sono sempre presenti nei sistemi complessi.
- ^[4] Un'indagine ha dimostrato che solo il 3-5% di tutte le revisioni sistematiche ha preso in considerazione, oltre ad efficacia ed efficienza, anche la sicurezza degli interventi terapeutici (Ernst E, Pittler MH. *Assessment of therapeutic safety in systematic reviews: literature review*. BMJ 2001; 323:546).

Bibliografia

- ⁽¹⁾ Lewinsohn R. *Medical theories, science, and the practice of medicine*. SocSciMed 1998; 46:1261-70.
- ⁽²⁾ Weeks WB, Waldron J, Foster T, Mills PD, Stalhanske E. *The organizational costs of preventable medical errors*. J Qual Improv 2001; 27:533-9.
- ⁽³⁾ Hofer TP, Hayward RA. *What is an error?* Eff clin pract 2000; 6:261-9.
- ⁽⁴⁾ Department of Health. *An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS*. The Stationery Office, London 2000.
- ⁽⁵⁾ Smith R. *The epidemiology of malpractice. Adverse events common, negligence cases rare*. BMJ 1990; 301:621-2
- ⁽⁶⁾ Baldini M. *Gli errori della medicina e gli sbagli dei medici*. L'Arco di Giano 1994; n. 6:92-100.
- ⁽⁷⁾ Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine: *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC. National Academy Press, 2000
- ⁽⁸⁾ Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine: *Crossing the quality chasm: a new health systems for the 21st century*. Washington, DC. National Academy Press, 2001.
- ⁽⁹⁾ Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, Siegler M. *An alternative strategy for studying adverse events in medical care*. The Lancet 1997; 349: 309-13.
- ⁽¹⁰⁾ Tribunale per i diritti del malato. *Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale*. Documento di base - Roma 29 maggio 1999
- ⁽¹¹⁾ Wolff AM, Bourke J. *Reducing medical errors: a practical guide*. Med. J. of Australia 2000; 173: n.5.
- ⁽¹²⁾ Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. *How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk management protocol*. BMJ 2000; 320: 777-81
- ⁽¹³⁾ *Troppi errori, task force-sicurezza negli ospedali*. Corriere della sera 21 maggio 2002
- ⁽¹⁴⁾ Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. *Epidemiology of medical error*. BMJ 2000; 320: 774-7.
- ⁽¹⁵⁾ Collopy BT, McDonald IG. *Threshold used for determining adverse events is important*. BMJ 2001; 322: 1426.
- ⁽¹⁶⁾ Helmreich RL. *On error management: lessons from aviations*. BMJ 2000; 320: 781-5.
- ⁽¹⁷⁾ Detmer DE. *A new health system and its quality agenda*. Frontiers health serv manag 2002; 18: 3-30.
- ⁽¹⁸⁾ Berwick DM, Leape LL. *Reducing errors in medicine. It's time to take this more seriously*. BMJ 1999; 319: 136-7.

Prevenzione degli errori in sanità

Ugo Luigi Aparo

Direttore Sanitario IDI-IRCCS

Introduzione

Sono passati 88 anni da quando, nel 1915, Ernest Amory Codman evidenziava nel report annuale del suo ospedale la presenza di errori clinici nel trattamento di 1/3 dei pazienti ricoverati ed il problema degli errori in sanità è tutt'oggi quanto mai di grande attualità ⁽¹⁾.

Cosa è stato fatto in questi 88 anni? Fino alla metà degli anni '80 quasi niente: prima del 1945 sono stati altri purtroppo i problemi che l'umanità ha dovuto affrontare, con due guerre mondiali di mezzo; tra il 1945 e il 1980 gli sforzi per prevenire gli errori umani sono stati indirizzati ad altri settori, quali i trasporti, l'utilizzo dell'energia nucleare, il settore della chimica, poiché gli errori in questi campi sono capaci di determinare conseguenze negative in grado di coinvolgere ampiamente l'opinione pubblica, mentre gli errori in sanità causano conseguenze essenzialmente individuali ⁽²⁾. Le cose sono cambiate dalla metà degli anni '80, a partire da alcuni lavori di ricerca sulla prevenzione degli errori indirizzati all'attività anestesiológica e delle cure intensive. Nell'ultimo decennio, poi, il campo d'interesse è andato notevolmente ampliandosi, fino a coinvolgere tutti i settori e specialità.

Che cos'è l'errore?

Esistono varie definizioni. Le norme ISO 9000 Vision 2000, ad esempio, nel paragrafo 8.3, fanno riferimento alla "tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi" e distinguono tra: *a.* evento indesiderato; *b.* evento sentinella; *c.* non conformità; *d.* errore/incidente da cause organizzative; *e.* quasi errore; *g.* violazione. In generale per errore s'intende la situazione in cui l'esito di un'azione (che può essere una singola prestazione o un procedimento più complesso) non ha raggiunto i risultati che erano stati prefissati. Si può considerare quindi l'errore come il fallimento delle azioni programmate per realizzare i fini desiderati, escluso l'intervento di eventi imprevisti.

Gli errori sono dovuti essenzialmente a fallimenti nella pianificazione. Molte grandi organizzazioni, ad esempio la Shell Petroli e la British Airways hanno evidenziato la necessità di distinguere tra errori cosiddetti attivi e insuccessi

latenti, per richiamare l'attenzione sul fatto che non sono solo gli operatori sul campo a commettere errori, ma che anche gli individui che si trovano lontano dal posto di lavoro (managers, progettisti, eccetera) possono avere un ruolo importante nel determinismo degli incidenti. Gli errori latenti sono d'altronde molto più difficili da identificare rispetto agli errori attivi, le cui conseguenze sono generalmente immediate ed evidenti.

Gli errori possono essere:

1. *errori* da dimenticanze, distrazione, disattenzione e mancanze, in genere mancato riconoscimento di una situazione di rischio, o scelta dell'intervento sbagliato;
2. *sbagli* veri e propri dovuti a decisioni errate o ad una cattiva soluzione dei problemi;
3. *violazioni*, vale a dire le situazioni in cui una cosa viene fatta erroneamente in spregio o contro una regola; questa fattispecie, molto più importante e grave sul piano organizzativo, può a sua volta suddividersi in *a.* violazioni della routine, perché non ho voglia, *b.* violazioni per vantaggio personale e *c.* violazioni necessarie, poco frequenti, che coinvolgono pesantemente la professionalità del professionista, perché è certo che ogni tanto ci si imbatte in situazioni in cui la regola non va e viene il dubbio se infrangerla o meno.

Per quanto il fattore umano sia quello più frequentemente chiamato in causa, le reali motivazioni dei danni sono di solito da ricercare nel campo organizzativo. L'incidente, l'errore, la violazione non avvengono da soli. C'è sempre qualcosa a monte. Azienda, decisioni manageriali, organizzazione, macro processi possono favorire errori, sbagli e violazioni: clima organizzativo cattivo, mancato controllo di alcune variabili organizzative, difese e controlli deboli o inesistenti fanno sì che si determino errori o violazioni. Tant'è vero che nel 1995 Lucian Leape ⁽³⁾ ha dimostrato come gli errori commessi dai professionisti sanitari siano spesso il risultato di deficienze dell'organizzazione.

Importanza degli errori e degli eventi indesiderati

L'utente di una struttura sanitaria ha il diritto di approcciare un sistema nel quale le modalità organizzative ed i comportamenti professionali siano in grado di valutare e di controllare i rischi e di ridurre al minimo la possibilità che si verifichino errori nello svolgimento/gestione del piano di diagnosi e cura. Ciononostante la letteratura mondiale riporta un numero impressionante di eventi indesiderati/errori. Uno studio di Harvard del 1991 condotto negli Stati Uniti

evidenzia che un qualche danno da ospedalizzazione si verifica nel 3-7% dei ricoverati e causa conseguenze gravi (morte o invalidità grave) nell'1% dei ricoverati ⁽⁴⁾. Ciò significa che negli Stati Uniti gli errori medici rappresentano l'ottava causa di morte ed è stato calcolato che equivale a due jumbo jet che precipitano ogni tre giorni senza che vi siano passeggeri sopravvissuti. In uno studio australiano della fine degli anni novanta è stato osservato un danno nel 16% dei ricoverati ⁽⁵⁾.

Applicando queste evidenze per semplice esercizio sui dati italiani, su circa otto milioni di ricoverati l'anno si possono calcolare da 320.000 danni (secondo i dati di Harvard) a 1.280.000 danni secondo i dati australiani e un numero di decessi pari a 54.000 all'anno, numero impressionante se si pensa che gli incidenti stradali di cui tanto si parla causano 6.600 morti circa all'anno.

Qual è la natura degli eventi avversi? Dall'esame della letteratura è possibile delineare la seguente graduatoria degli errori: 1. danni da farmaci (19,4%); 2. errori diagnostici e terapeutici (15,6%); 3. infezioni ospedaliere (limitate alla ferita chirurgica, 13,6%); 4. complicazioni chirurgiche precoci (12,9%); 5. complicazioni chirurgiche tardive (10,6%); 6. procedure (7%).

Il governo clinico nel contesto del risk management

La prevenzione degli errori medici s'inserisce nell'ambito del risk management, all'interno di una logica di *Clinical Governance*, ovvero di governo clinico.

Tra le parole d'ordine che periodicamente attraversano, suscitando sconcerto e apprensione, la scena della sanità italiana, *Clinical Governance* o *governo clinico* sembra più meritevole di un'attenzione finalizzata a precisarne senso e contenuti, non tanto perché è quella di più recente acquisizione, quanto perché tratta di un concetto ampiamente evocato, in forma più o meno esplicita, non solo dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, ma anche dal DL 229 del 1999 e dai piani sanitari di molte regioni italiane.

La *Clinical Governance*, promossa dal documento inglese "A first class service: Quality in the New National Health Service" ⁽⁶⁾, viene definita come: "il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisca l'espressione dell'eccellenza clinica".

Il governo clinico è il processo per mezzo del quale ogni settore del SSN deve rispondere della qualità della propria attività clinica. L'adozione e la traduzione

del concetto di governo clinico nell'ambito nazionale italiano deve rappresentare il tentativo di creare una cultura dell'organizzazione e del sistema di operare in grado di realizzare una stretta interconnessione fra i processi per il miglioramento continuo della qualità assistenziale e l'erogazione di servizi sanitari. La caratteristica essenziale del governo clinico è la capacità dei servizi, e quindi degli operatori, di rendere disponibili in forma il più possibile sistematica e continuativa informazioni su cosa viene fatto nell'assistenza a specifiche categorie di pazienti. È in questa capacità che si sostanzia quella sistematica attenzione alla qualità dell'assistenza che il governo clinico richiede, consentendo, prima di tutto agli stessi operatori, la possibilità di valutare l'efficacia e l'appropriatezza clinica delle prestazioni erogate ⁽⁷⁾.

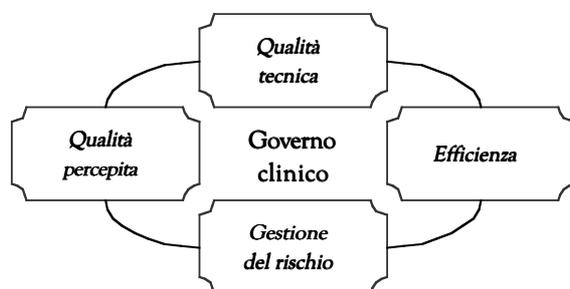
Clinical Governance è un termine che è stato utilizzato per la prima volta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 1983 per rappresentare in modo sintetico gli aspetti multidimensionali della qualità ⁽⁸⁾. Il governo clinico è l'unione delle diverse dimensioni della qualità che concorrono a migliorare il servizio prodotto. Fra le numerose dimensioni della qualità esistenti, se ne possono individuare quattro di tipo fondamentale, che il governo clinico ha il compito di unire (*figura 1*):

1. la competenza professionale (qualità tecnica);
2. la capacità di soddisfare le aspettative ed i valori delle persone assistite, dei loro familiari e dei dipendenti (qualità percepita);
3. l'uso razionale delle risorse disponibili (efficienza tecnica e allocativa);
4. la gestione del rischio, intesa come minimizzazione dei rischi per i pazienti, per i professionisti, per gli erogatori dei servizi (riduzione degli errori medici, tutela

degli operatori nei confronti di malattie e di infortuni sul lavoro).

Il governo clinico rappresenta il contesto all'interno del quale inserire in modo organico e correlato alle altre dimensioni di cui alla figura, le indagini sulle opinioni degli utenti, la sorveglianza degli

Figura 1
Le dimensioni della qualità nel governo clinico.



errori clinici e la rilevazione di “eventi sentinella” che possano aiutare a identificare aree bisognose di interventi di miglioramento della qualità.

Le organizzazioni sanitarie, come molti altri sistemi organizzativi che animano le società contemporanee, attirano, integrano ed assorbono rapidamente le idee, le atmosfere e le aspirazioni del loro tempo; le rielaborano, le interpretano, le trasformano.

Da un tipo di gestione uniformante, indifferenziata ed omogenea, sorretta dalle influenti teorie delle economie di scala, si sta passando, fra difficoltà e resistenze d’ogni sorta, ad una gestione capace di cogliere le unicità dei molteplici interlocutori dell’ospedale, interni ed esterni ⁽⁹⁾. Questa transizione, dall’idea di massa all’idea di un tessuto intricato di soggettività organizzativa, sta delineando una nuova ecologia delle organizzazioni, multidimensionale e complessa. I fattori immateriali come la conoscenza, i servizi, le informazioni, le relazioni personali ne costituiscono le componenti essenziali.

Operativamente, il governo clinico va inteso come la costruzione delle appropriate relazioni funzionali tra le diverse componenti delle aziende sanitarie con responsabilità cliniche ed organizzative. Queste relazioni devono essere impostate in modo tale da poter tradurre in termini pratici alcuni dei principi generali del governo clinico e segnatamente la condivisione multidisciplinare e la responsabilizzazione.

In questa nuova ecologia ospedaliera l’esperienza organizzativa è il risultato di pratiche operative fra attori che interagiscono fra loro in relazioni molteplici, dislocate in localismi diversi. Sono stimolati dal responsabile del governo clinico che orchestra, nell’ambito di un sistema a rete caratterizzato dalla non-linearità e dalla tendenza all’auto-organizzazione tipica dei sistemi complessi, gli effetti originati dalla loro mutua interazione ⁽¹⁰⁾.

Il responsabile del governo clinico

Chi è il responsabile del governo clinico a livello locale? Si sta delineando in Italia l’affidamento di tale compito al Direttore Sanitario. Ci si può chiedere se sia la decisione giusta, ma se si vuole effettivamente governare un sistema complesso qual’è un’organizzazione sanitaria all’interno del quale operano sì moltissimi professionisti di estrazione diversa, ma comunque riconducibili in gran parte alle professioni sanitarie, la scelta è indubbiamente giusta. Di certo richiede profondi cambiamenti nella formazione culturale dei Direttori Sanitari, come ribadito in un recente articolo da Neuhauser che ha osservato, con una

certa ironia, che molti degli attuali direttori sanitari dovrebbero giustamente tremare di fronte ad una evoluzione che porta inesorabilmente verso l'*Evidence-based Management* e la necessità che anche le decisioni gestionali siano basate su valide prove di efficacia ⁽¹¹⁾.

Il tempo dei Direttori Sanitari che basavano il loro potere sull'anzianità e la gerarchia è finito. Il Direttore Sanitario assume nel contesto del governo clinico un ruolo nuovo. Oltre a caratterizzarsi per compiti manageriali di grande importanza, che richiedono una formazione culturale specifica e ben diversa dai canoni tradizionali, s'inserisce in una visione igienistica. L'approccio preventivo sta progressivamente puntando all'identificazione, alla misura e al controllo dei più svariati fattori di rischio potenzialmente presenti nel contesto delle organizzazioni sanitarie, nonché alla realizzazione di livelli tecnologici ed organizzativi in grado di rispondere a tali necessità.

La Formazione e la Comunicazione costituiscono gli elementi orizzontali che necessariamente devono permeare tutte le aree d'interesse del governo clinico ⁽¹²⁾. Solo se realizzati con efficacia possono rendere efficienti i messaggi e l'attuazione dei programmi e progetti per la struttura e per gli utenti dei servizi.

In un'organizzazione ben diretta l'effettiva comunicazione con tutto lo staff della visione e dei metodi del governo clinico è di importanza fondamentale: fornisce un linguaggio ed un sentire comune, chiarisce gli obiettivi e le aspettative. Le capacità di management e di indirizzo del Direttore Sanitario garantiscono il rafforzamento del lavoro di squadra, creano un cultura aperta e sensibile e assicurano che la gestione quotidiana e quella verso cui si tende rimangano parte integrale di ogni servizio clinico. Nell'implementare la cultura del governo clinico deve essere realizzata l'eccellenza nella selezione, nella gestione e nell'effettivo uso dell'informazione e dei dati a supporto delle decisioni politiche e di processo.

Il risk management

Chi è responsabile del risk management? La risposta è tutti, la responsabilità del management dei rischi professionali ed organizzativi è una responsabilità diffusa. L'azienda deve dettare la politica, fare un piano generale, dare la delega ed esercitare il controllo. La Direzione sanitaria deve creare l'ambiente favorevole. La delega può essere data ad uno staff interdisciplinare apposito, costituito dal responsabile (il *risk manager*) e dalle persone che lavorano con lui. Lo staff è

responsabile della redazione di un piano per la diffusione, la manutenzione e l'innovazione delle regole di prevenzione degli errori. Le unità operative ed i singoli professionisti hanno la grande responsabilità di segnalare le situazioni di rischio e gli eventuali errori. Inoltre, poiché gli errori si verificano nella *front line*, ossia nelle aree cliniche, è importante che venga costituita e diffusa in quest'area una cultura della prevenzione del rischio che ponga attenzione anche ai rischi potenziali. La diffusione della cultura della segnalazione dell'errore e dell'individuazione precoce del rischio sono tra i compiti del *risk manager* che sarà o il direttore sanitario o comunque un medico igienista che lavori in stretta collaborazione con il direttore sanitario stesso.

Le aree prioritarie per il *risk management*, quelle su cui concentrarsi per una valida opera di prevenzione sono

1. la *comunicazione*; è la più importante, le comunicazioni e le informazioni sono la base di tutto e molti errori nascono da un inadeguato scambio d'informazioni;
2. lo *staffing*, cioè la formazione ed introduzione nel gruppo di lavoro del personale neoarrivato o neotrasferito; il turnover e il trasferimento temporaneo del personale sono importanti fattori di rischio; si consideri per esempio, un problema molto semplice: in un ospedale ci sono normalmente tipi diversi di pompe per infusione; se uno cambia reparto e non sa come far funzionare la pompa d'infusione, il paziente può morire; ci sono spesso tipi diversi di defibrillatore; il paziente può morire perché il medico o l'infermiere non sanno azionare un determinato tipo di defibrillatore;
3. l'*esperienza* e la *supervisione*; i più anziani devono avere il tempo di valutare il lavoro dei più giovani;
4. la *documentazione clinica*; questa è la classica terra di nessuno, è difficile trovare una cartella clinica presentabile e non esiste un responsabile della qualità della documentazione;
5. le *infezioni ospedaliere*; occorrono comitati e rispetto delle procedure di accreditamento dei comitati stessi;
6. il *consenso informato*, che sia veramente informato;
7. l'*attrezzatura*, che può essere pericolosa in vari modi, da insufficiente protezione a gravi danni da omissione di manutenzione e di controllo;
8. la *politica* e l'*organizzazione*, di cui si è già argomentato;
9. in generale le *linee guida* ed i *protocolli*.

È di fondamentale importanza sviluppare sistemi che garantiscano tanto una rapida segnalazione del fatto quanto un efficace trattamento dello stesso e che garantiscano un riesame del contesto organizzativo nell'ambito del quale si è verificato l'evento. Va tenuto ben presente che fino a quando le persone saranno punite per gli errori commessi cercheranno di nascondersi ed è lapalissiano che non si possa agire nei confronti di qualcosa che non esiste. Solo quando gli errori saranno accettati come parte della pratica quotidiana le persone saranno effettivamente messe in grado di segnalarli.

L'esperienza dimostra che una buona scheda di raccolta dati per la registrazione degli eventi accaduti deve: essere compilata volontariamente e anonimamente, non determinare sanzioni, essere semplice, consentire un ritorno d'informazioni.

L'utilizzo di un approccio strutturato attraverso griglie sistematiche e attraverso l'analisi del processo, consente di concentrare l'attenzione sulle questioni chiare e sui fattori che sono all'origine di quanto accaduto, mentre un'analisi dettagliata e puntuale consente d'individuare le azioni da intraprendere.

È auspicabile:

1. istituire in ogni organizzazione sanitaria una unità di *risk management* nell'ambito del governo clinico con un referente aziendale e un referente per ciascuna unità operativa;
2. individuare un budget per la sicurezza;
3. definire una scheda di registrazione degli eventi indesiderati;
4. redigere un rapporto annuale.

Indicatori

In Italia la capacità dei servizi di produrre informazioni su cosa sia stato fatto, nei confronti di quali pazienti e con quali esiti clinici, indispensabili per interpretare la qualità dell'assistenza erogata, è ancora molto scarsa. È quindi necessario acquisire strumenti e metodologie che rendano possibile una lettura della pratica clinica e l'utilizzo di indicatori atti a valutare i processi e gli esiti delle funzioni assistenziali. Questi indicatori devono essere derivati dalle conoscenze disponibili sull'efficacia degli interventi sanitari e devono essere condivisi dagli operatori. Un possibile set di indicatori di eventi avversi generici connessi all'ospedalizzazione è il seguente: *a.* ricoveri connessi a fallimento o a effetti collaterali della terapia in atto; *b.* incidente traumatico verificatosi nel corso del ricovero;

c. reintervento chirurgico non programmato; d. infarto acuto del miocardio nel corso del ricovero; e. infezione chirurgica; f. Ictus avvenuto nel corso del ricovero; g. morte inaspettata nel corso del ricovero.

Servono opportune infrastrutture per lo sviluppo di banche dati, l'elaborazione e la diffusione di linee guida e la loro esplicita valutazione sul campo attraverso indicatori di efficacia clinica e di performance. Occorre avvalersi delle funzionalità fornite dalle tecnologie telematiche e dell'informazione per gestire le conoscenze a sostegno delle decisioni cliniche e clinico-organizzative.

Le linee guida rappresentano la fonte più idonea a fornire indicatori che abbiano le caratteristiche innanzi descritte, purché naturalmente siano state predisposte in maniera tale da poter essere considerate di buona qualità scientifica. Partendo da un formale processo metodologico, devono fornire una sintesi delle informazioni scientifiche disponibili circa le opzioni diagnostiche e terapeutiche (linee guida cliniche) e dei diversi contesti organizzativi dove svolgere le attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (linee guida clinico-organizzative).

Conclusioni

Il governo clinico non sembra essere solo l'ultima moda del management. Se correttamente applicato può fornire il proprio contributo a perseguimenti di carattere etico, perché abbiamo bisogno di un'etica basata sui risultati.

Per conseguire risultati positivi occorre conoscere bene la realtà e sapere prevedere le conseguenze delle nostre azioni individuali o collettive. Tradurre le attività di ricerca nella pratica clinica, raccogliere informazioni per misurare la performance del sistema in relazione a standard pertinenti, garantire la formazione continua a tutto il personale sanitario, imparare dagli errori, sono alcune delle metodologie da utilizzare per perseguire il miglioramento della qualità.

È responsabilità del Direttore Sanitario e della struttura, mostrare gli sforzi fatti nel mettere la qualità dell'assistenza al primo posto tra le sue priorità, avendo approntato un sistema per identificare e gestire le sue eventuali basse performance. La qualità è una responsabilità di sistema e nella gestione totale della qualità tutti devono essere coinvolti: il governo della pratica clinica deve vedere realizzata la condivisione multidisciplinare, la responsabilizzazione e la partecipazione di tutti gli utenti interni ed esterni della struttura sanitaria adattando la sua progettazione

che non dovrà essere attuata con schemi predefiniti, ma che sarà caratterizzata da flessibilità e continua verifica partecipata.

La realizzazione di un sistema di eccellenza richiede la costruzione di un governo di pratica clinica attuato attraverso un rapporto non autoritario col cittadino; attraverso la carta dei servizi, deve essere stipulato un accordo con chiari impegni di entrambi i contraenti che con una comunicazione costante e biunivoca garantisca un ruolo attivo per entrambi. Partecipazione, quindi, obiettivi identificati in comune, voglia di controllare nel tempo e disponibilità a correggere gli errori sono tutti aspetti che devono caratterizzare il governo della pratica clinica.

Le migliaia di potenziali danni gravi e decessi che si possono verificare in Italia ogni anno, non costituiscono soltanto un problema organizzativo, assicurativo o professionale, ma anche un grande problema etico.

Non possiamo restare immobili a guardare senza intervenire.

Bibliografia

- ⁽¹⁾ Neuhauser D. *Ernest Admory Codman MD*. Qual Saf Health Care 2002; 11:104-105.
- ⁽²⁾ Vincent C. *Clinical Risk Management*. BMJ Books, London 2001.
- ⁽³⁾ Leape LL, Bates DW, Cullen DJ et al. *Systems Analysis of adverse drug events*. Jama 1995; 274:35-43.
- ⁽⁴⁾ Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study*. N Engl Med 1991; 324:370-376.
- ⁽⁵⁾ Wilson R McL, Harrision BT, Gibberd RW, Hamilton JD. *An Analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Healthcare Study*. Med J Aust 1999; 170:411-415.
- ⁽⁶⁾ NHS Executive. *Un Servizio di prima classe. La Qualità del nuovo Servizio Sanitario Nazionale (traduzione integrale autorizzata)*. Igiene e Sanità Pubblica 1999; 3-4:189-267.
- ⁽⁷⁾ Grilli R. *Lo specchio dell'assistenza*. Il Sole 24 ore Sanità Management 2001; 3:5-7.
- ⁽⁸⁾ Scally G, Donaldson LJ. *Clinical governance and the drive for quality in the new NHS in England*. BMJ 1998; 317:61-65.
- ⁽⁹⁾ Pievani T, Varchetta G. *Il management dell'immateriale*. Next 2000; 8:138-143.
- ⁽¹⁰⁾ Aparo UL, Tabolli S, Aparo A. *Dal meccanico al vivente: la metafora delle organizzazioni*. Dedalo Gestire i sistemi complessi in sanità 2003; 1:27-30.
- ⁽¹¹⁾ Neuhauser D. *Dirigenza alla prova del 6*. Il Sole 24 ore Sanità management 2002; 3:8-12.
- ⁽¹²⁾ Aparo UL, Tabolli S. *Il Direttore Sanitario e la Clinical Governance*. Igiene e Sanità Pubblica 2002; 25:26-28.

Editoriale**A. Panà, A. Muzzi**

Il federalismo ed il monitoraggio degli effetti dei servizi sanitari 1

Speciale MESS**L'Epidemiologia degli errori in Sanità**

Interventi di E. Bollero, A. Panà, C. Catananti, A. Muzzi, U.L. Aparo

Indice 7

Parte Scientifica e Pratica**S. Pisani, G. Bertani, F. Fancelli, M.L. Gambino, A. Pavan, L. Macchi**

I consumi di prestazioni sanitarie nella Asl della Provincia di Varese 51

M. Maurici, D. Bonifazi, M. Ferrante, E. Franco, A. Panà

Applicazione del sistema qualità alle attività della Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina

Preventiva dell'Università di Roma Tor Vergata: risultati preliminari 71

Note di Aggiornamento**A. Burgio, R. Crialesi, M. Loghi**

Health for All - Italia: un sistema di indicatori sulla sanità e la salute 79

N. Buzzi, I. Mozzetta

Censimento nazionale delle strutture per l'assistenza a motulesi e neurolesi 99

Note di Storia dell'Igiene**A. Pulimeno, A. Boccia**

Le professioni della prevenzione: cenni storici e prospettive 103