

L'errore in medicina

Frequenza, meccanismi e prospettive di prevenzione

Secondo la concezione tradizionale, i medici, nonché i farmacisti e gli infermieri, non devono fare errori; l'errore medico è giudicato una colpa individuale ed è soggetto a biasimo. Negli ultimi anni lo sviluppo delle idee sull'errore in medicina, riflesso in molti articoli, editoriali e libri, ha modificato questa concezione. L'errore medico viene considerato oggi l'evento conclusivo di una catena di fattori, nella quale il contributo dell'individuo che l'ha effettivamente commesso è l'anello finale e non necessariamente il maggior responsabile. Questa concezione favorisce un approccio più razionale alle strategie di prevenzione dell'errore, che come i suoi fattori determinanti, devono essere pluridirezionali. È sembrato pertanto utile e tempestivo presentarne un quadro generale agli operatori sanitari italiani.

1. L'errore in medicina: frequenza e conseguenze

Si definisce "errore medico" un'omissione di intervento, o un intervento inappropriato, a cui consegue un evento avverso clinicamente significativo. Rientra nella definizione il concetto che non tutti gli eventi avversi sono dovuti ad errori, ma solo quelli evitabili. La stima della frequenza degli errori è difficile: uno degli ostacoli maggiori è il timore di conseguenze amministrative o medico-legali, che spinge chi ha commesso un errore a negarlo e comunque a non comunicarlo; inoltre, non sempre è facile stabilire se un evento avverso sarebbe stato evitabile (e dunque dovuto a errore) oppure no. Le stime disponibili, basate sull'incidenza degli eventi avversi evitabili evidenziata da studi prospettivi o retrospettivi su cartelle cliniche (cartacee o elettroniche), devono essere considerate approssimate, potendo essere soggette a *bias* per difetto (perché molti errori possono non essere svelati) o per eccesso (perché eventi avversi giudicati evitabili potevano invece non essere tali) (1). Gli studi maggiori per dimensioni e per accuratezza metodologica provengono dagli USA e dall'Australia; gli studi statunitensi sono due. Nel primo, condotto nel 1984 su 30.121 pazienti ricoverati in 51 ospedali di New York, l'incidenza di eventi avversi iatrogeni era del 3,7%, di cui il 69% evitabili e il 13% ad esito letale (2,3); nell'altro, condotto in Colorado e Utah su 15.000 pazienti, l'incidenza di eventi avversi evitabili era del 2,9% negli anziani (65 anni o più), di cui 2,96% fatali, e dell'1,58% nei non anziani, di cui l'1,94% fatali (4). I dati americani, estrapolati dai 33,6 milioni di ricoveri ospedalieri annui negli USA hanno condotto alla stima di una mortalità annua compresa fra 44.000 e 98.000

decessi (5), e hanno indotto l'allora Presidente Clinton a chiedere alle Agenzie Sanitarie Federali un progetto che dimezzi l'incidenza di errore medico entro 5 anni (6,7). Dati non lontani da quelli USA provengono dall'Australia (8% di eventi avversi potenzialmente evitabili in 14.179 pazienti) (3) e dall'Inghilterra (10,8% eventi avversi su 1.014 pazienti ospedalizzati nel 1999, circa metà dei quali evitabili) (8). Infine, una meta-analisi di 39 studi prospettivi sull'incidenza di reazioni avverse in pazienti ospedalizzati negli USA (9) ha riportato un'incidenza del 6,7%; in 8 studi le reazioni avverse erano distinte in reazioni di tipo A (prevedibili, dose dipendenti e quindi evitabili) e di tipo B (non prevedibili e quindi non evitabili); le prime erano il 76%. Secondo questo studio, la stima di reazioni avverse estrapolata dall'intera popolazione ospedaliera USA per il 1994 risultava pari a 2.216.000, con 106.000 morti. Poiché negli studi "meta-analizzati" non c'erano dati sulla mortalità distinta per reazioni avverse di tipo A e B, non è possibile dedurre l'incidenza di morti evitabili e pertanto dovute a errori.

Meno numerosi sono gli studi che stimano la frequenza degli errori medici nella pratica extraospedaliera, generalmente basati sull'incidenza di reazioni avverse evitabili a farmaci. Le cifre variano fra l'1 e il 3% (3). In uno studio recente, 394 pazienti ambulatoriali di un campione *random* di 2.248 pazienti (18%) riportarono di aver avuto "complicazioni da farmaci" di cui il 13% ritenute evitabili (10).

Mancano dati di mortalità; il numero di ricoveri ospedalieri dovuti a errori è molto variabile (dal 5 al 36% dei ricoveri). Di tutti i ricoveri in unità di terapia intensiva quelli dovuti a errori rappresentano circa l'11-13% (3).

2. Errori di diagnosi ed errori in terapia

Gli studi sull'errore in medicina si concentrano prevalentemente sugli eventi avversi consecutivi a trattamenti inappropriati o sull'omissione di interventi necessari; si tratta cioè di errori terapeutici. Gli errori di diagnosi conducono a eventi avversi in modo indiretto, per conseguenti interventi terapeutici sbagliati o per omissione o ritardo di interventi necessari; sono pertanto più difficili da evidenziare e i dati relativi sono più scarsi. Le informazioni sulla frequenza degli errori diagnostici provengono da studi di confronto clinico-autoptici, e sono pertanto applicabili a patologia potenzialmente fatale.

In due studi relativamente recenti su casistiche autoptiche *random*, la prevalenza di diagnosi mancate o sbagliate in vita e riscontrate all'autopsia era fra il 20% (11) e il 14% (12); in circa la metà dei casi, se la diagnosi fosse stata posta in vita, un trattamento appropriato avrebbe presumibilmente migliorato la probabilità di sopravvivenza. Risultati opposti dava l'analisi della frequenza di errori nel tempo: la frequenza di errori non si era modificata dal 1959 al 1989 nel primo studio (11), peraltro con un fattore di errore notevole dovuto alla riduzione delle autopsie (dall'82% al 36% delle morti in ospedale); si era significativamente ridotta dal 1972 al 1992 nel secondo studio, nel quale il numero di autopsie si manteneva costante, attorno al 90% (12).

In una serie di errori medici riportati in uno studio inglese (13), 10 errori su 14 si verificavano nel processo diagnostico (diagnosi sbagliate, o tardive e, in due casi, complicanze di procedimenti invasivi eseguite da inesperti); quattro erano dovuti a trattamenti. Com'è ovvio, gli errori diagnostici si traducevano in decisioni terapeutiche irrimediabilmente tardive, in omissioni o in trattamenti inappropriati.

Da gennaio 2001 *Lancet* pubblica una serie di brevi sintesi di casi clinici in cui si è verificato un errore; in ognuna di queste sintesi un medico racconta uno o più errori commessi durante la vita professionale. La serie è stata introdotta da un editoriale del Direttore del giornale (14); finora, in dodici articoli sono stati raccontati circa 20 errori, fra i quali prevalgono gli errori di diagnosi e disastri terapeutici ad essi dovuti.

In conclusione, gli errori diagnostici sembrano non meno frequenti di quelli terapeutici, anche se è poi la decisione terapeutica conseguente all'errore diagnostico la causa ultima dell'evento avverso.

3. L'errore in medicina: cause remote, cause immediate e insufficienza dei controlli

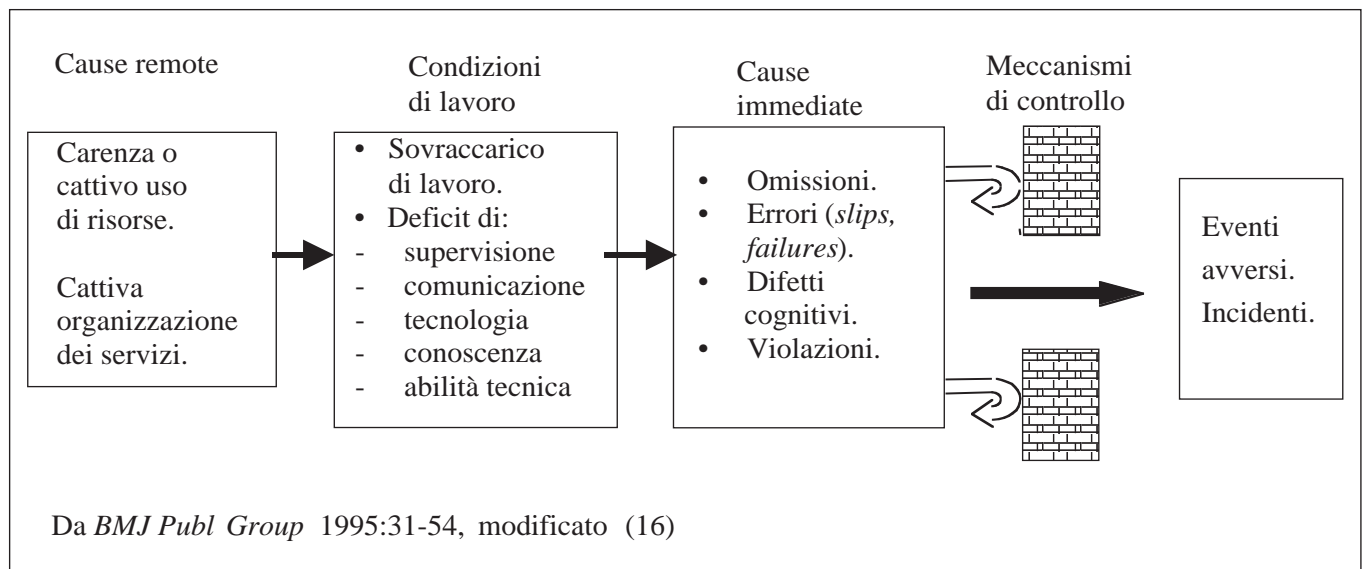
L'idea tradizionale che l'errore è dovuto alla colpa individuale di chi lo commette genera due effetti negativi. Primo, chi commette un errore tende a nascondere, e non certo a dichiararlo spontaneamente; secondo, nella prevenzione degli errori si ignora la corresponsabilità, spesso preminente, delle cause remote. Per esempio, in uno degli articoli della serie *Uses of error* il mancato soccorso a un paziente con arresto cardiaco fatale fu dovuto alla porta chiusa a chiave di un'ala dell'ospedale (15).

Nella concezione attuale - derivata in parte dall'analisi di aree ad alta complessità e ad alto rischio, come i viaggi aerei - si distinguono tre livelli causali degli errori medici (v. anche Figura 1):

- cause remote (*latent errors; errors waiting to happen*; v. anche Box 1);
- cause immediate, dovute all'errore del singolo operatore (*active errors, at the sharp end*, cioè all'interfaccia paziente - operatore medico; v. anche Box 2);
- insufficienza o fallimento dei meccanismi che avrebbero dovuto impedire le conseguenze negative dell'errore (per es. mancata supervisione di un esperto durante una procedura tecnica eseguita da un novizio; mancato controllo di una prescrizione; ecc).

I controlli destinati a impedire le conseguenze degli errori, per esempio quelli operanti nella medicina di emergenza e in anestesiologia, consistono in sistemi di monitoraggio di parametri vitali, eventualmente compromessi da interventi terapeutici inappropriati e, più generalmente, in programmi di supervisione di prescrizioni terapeutiche ospedaliere.

Figura 1. Patogenesi dell'errore in medicina



4. Si possono evitare gli errori?

Le strategie per evitare gli errori dovrebbero tendere a eliminare o prevenire le cause remote, a migliorare le prestazioni degli operatori sanitari a contatto con i

pazienti e a predisporre barriere che intercettino gli effetti avversi degli errori.

Come nella genesi degli errori si associano più livelli causali, così le strategie di prevenzione largamente si sovrappongono.

BOX 1

Cause remote di errore in medicina

1. Carico di lavoro eccessivo
2. Supervisione inadeguata
3. Struttura edilizia dell'ambiente di lavoro o tecnologie inadeguate
4. Comunicazione inadeguata fra operatori
5. Competenza o esperienza inadeguate
6. Ambiente di lavoro stressante
7. Recente e rapida modificazione dell'organizzazione di lavoro
8. Obbiettivi in conflitto (per esempio, tra limiti economici dell'assistenza ed esigenze cliniche)

Da *BMJ* 1998;**316**:1154-7 (18)

BOX 2

Cause immediate di errore in medicina dovute all'operatore

1. Omissione di un intervento necessario
2. Errori per scarsa attenzione, negligenza
3. Violazioni di un procedimento diagnostico o terapeutico appropriato
4. Inesperienza in una procedura diagnostica o terapeutica invasiva definita
5. Difetto di conoscenza:
 - a. p. es., di un nuovo trattamento di documentata efficacia, o dei rischi di effetti avversi di un trattamento in un particolare paziente
 - b. p. es., della manifestazione clinica di una malattia
6. Insufficiente competenza clinica: il medico non è sufficientemente competente nell'acquisire dati del paziente (storia, esame fisico, indicazione e interpretazione di esami di laboratorio/*imaging*)
7. Insufficiente capacità di collegare i dati del paziente con le conoscenze acquisite
8. Prescrizione:
 - a. ricetta illeggibile
 - b. spiegazioni insufficienti *Æ compliance* insufficiente
 - c. il medico di medicina generale non coordina le prescrizioni di vari specialisti e non considera le possibili interazioni positive o negative

Da *BMJ Publ Group* 1995:31-54, sintesi (16) e da *BMJ* 1998;**316**:1154-7 (18)

Un primo fattore sarebbe la conoscenza degli errori più frequenti e gravi, in ospedale o nella medicina di base, che consentirebbe di selezionare strategie mirate di prevenzione. La raccomandazione di *riportare i propri errori* si trova in molta letteratura recente (6,19-24). E in effetti, alcune organizzazioni sanitarie come la *Veteran's Administration Hospital System* di New York e alcuni Ospedali hanno elaborato sistemi per incoraggiare i propri operatori a riportare in anonimo i loro errori (6,23). L'ostacolo alla dichiarazione degli errori è il timore di provvedimenti punitivi o di conseguenze medico-legali; sarebbe dunque necessario un sistema che consentisse di mantenerle confidenziali, come attualmente accade, per esempio, per gli errori del personale delle Compagnie Aeree, della NASA, dell'industria nucleare (2).

La prevenzione delle *cause remote* degli errori medici richiede interventi a livello politico e organizzativo a monte degli operatori sanitari a diretto contatto con i pazienti (v. la richiesta di un programma per dimezzare l'incidenza dell'errore medico nei prossimi cinque anni, avanzata dall'ex presidente degli Stati Uniti, Bill Clinton, alle Agenzie Sanitarie Federali). Essa richiede risorse economiche per l'adeguamento degli ambienti e della tecnologia, un'organizzazione efficiente di appuntamenti, liste d'attesa, coordinamento fra territorio e ospedali. Richiede infine che si realizzi un sistema efficiente di educazione continua e di aggiornamento, che in Italia potrebbe realizzarsi grazie ai programmi del Ministero della Salute attualmente in via di svilup-

po. Un forte stimolo all'aggiornamento e alla valutazione della validità delle indicazioni terapeutiche proviene dalla *Evidence-based Medicine* (EBM) (25) (in versione italiana, "Medicina basata sulle Prove di Efficacia") (26). Esistono però tre limiti maggiori all'applicazione pratica di EBM: primo, molta della letteratura medica raccomandata da EBM è in inglese; secondo, quasi tutte le riviste mediche consentono l'accesso informatico agli articoli *in extenso* solo agli abbonati, e rendono disponibili riassunti insufficienti a valutare gli studi; terzo, molti medici non sono in grado di valutare la validità e soprattutto l'applicabilità di uno studio terapeutico (un trial randomizzato, una meta-analisi).

Alcune indicazioni per prevenire le cause di *errori immediati* ad opera degli operatori (*sharp end errors*) riguardano errori molto comuni, per esempio l'abitudine di scrivere le prescrizioni con grafia illeggibile (è stato riportato il caso di un farmacista che interpretando erroneamente la ricetta di un medico, scritta con grafia illeggibile, ha dato a un paziente un farmaco diverso da quello in realtà prescritto, con esito fatale: medico e farmacista sono stati condannati a una pesantissima ammenda finanziaria) (27, v. anche *BIF* 2000;1:46). Molto frequente è anche l'insufficienza delle spiegazioni date ai pazienti sulle modalità di assunzione delle terapie, sulla necessità di fare attenzione a possibili indizi iniziali di eventi avversi, sui controlli da eseguire, ecc. Infine, nella medicina attuale, fortemente frammentata in specialità diverse, è frequente il caso di pazienti che ricevono prescrizioni da specialisti diver-

Considerazioni conclusive

1. Gli errori medici sono relativamente frequenti e possono produrre eventi avversi talora fatali. Negli Stati Uniti è stato stimato che fra 44.000 e 98.000 decessi per anno siano dovuti a errori medici.
2. La genesi degli errori medici è complessa e non si esaurisce nell'intervento (o nell'omissione di intervento) dell'operatore direttamente responsabile. Concorrono difetti organizzativi, carenze strutturali e di attrezzature, carico di lavoro eccessivo o maldistribuito, mancata supervisione, cattiva comunicazione fra operatori e altri fattori. Anche i difetti di competenza clinica e di esperienza dei singoli operatori derivano in parte da errori a monte, quali la mancanza di programmi di educazione continua e il cattivo coordinamento fra operatori esperti e novizi.
3. Le strategie di prevenzione devono essere pluridirezionali. È stata sottolineata recentemente l'importanza di una migliore conoscenza della tipologia degli errori medici, per ottenere la quale sarebbe necessario istituire sistemi che consentano ai medici di riportare i propri errori in anonimo e con la garanzia della riservatezza. La prevenzione delle cause remote degli errori medici richiede impegno politico e programmi specifici dei livelli sanitari a monte dei singoli operatori a diretto contatto con i pazienti (*at the sharp end*).
4. Errori comuni agli operatori *at the sharp end* del sistema sanitario potrebbero essere evitati con accorgimenti e attenzioni assai semplici – per esempio scrivere le ricette con grafia leggibile, stare attenti al politrattamento di pazienti seguiti da più specialisti, informare i pazienti comprensibilmente e adeguatamente.
5. Sono stati introdotti, per ora solo in singole strutture sanitarie, sistemi computerizzati di prescrizione medica, che potrebbero ovviare a molti degli inconvenienti della prescrizione, contribuendo a prevenire gli errori ad essa correlati. È ipotizzabile che tali sistemi saranno perfezionati e semplificati al punto da poter essere più diffusamente impiegati nella pratica.

si; ne derivano errori dovuti al fatto che i farmaci prescritti possono essere più o meno soggetti a interazioni sfavorevoli, e che il medico curante – a volte in soggezione davanti alla prescrizione specialistica – non sottopone a riesame le liste dei farmaci prescritti.

Non c'è nulla di nuovo in queste indicazioni. La prospettiva di sostituire le prescrizioni scritte manualmente con prescrizioni informatizzate può ovviare a molti inconvenienti delle prescrizioni, eliminando alla base problemi di grafie illeggibili; usando *software* specifici, i sistemi computerizzati possono segnalare le possibili interazioni negative, la compatibilità fra le caratteristiche cliniche del paziente e i farmaci prescritti, i possibili eventi avversi e le esigenze di monitoraggio (28,29). In breve, possono funzionare come sistemi di controllo che bloccano errori di prescrizione prima che essi producano eventi avversi. Esistono numerosi esempi di sistemi computerizzati, la cui applicazione concreta ha realmente ridotto l'incidenza di errori evitabili (30-33) ed è prevedibile che questi sistemi si diffondano fino a sostituirsi, in tempi brevi, alle prescrizioni scritte a penna. ▲

Bibliografia

1. Brennan TA. The Institute of Medicine Report on Medical Errors – could it do harm? *N Engl J Med* 2000;**342**:1123-5.
2. Brennan TA et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients- results of the Harvard Medical Practice Study. *N Engl J Med* 1991;**324**:370-6.
3. Weingart SN et al. Epidemiology of medical error. *BMJ* 2000;**320**:774-7.
4. Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population-based review of medical records. *BMJ* 2000;**320**:741-4.
5. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M eds. To err is human: building a safer health system. Washington, D.C. Institute of Medicine, 1999.
6. Mitchell P. US urged “unacceptable” rate of medical error. *Lancet* 1999;**354**:1980.
7. Anonymous. When primum non nocere fails. *Lancet* 2000;**355**:2007.
8. Vincent C. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;**322**:517-9.
9. Lazarou J et al. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. A meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998;**279**:1200-5.
10. Gandhi TK et al. Drug complications in outpatients. *J General Internal Medicine* 2000;**15**:149-54.
11. Kirch W, Schaffii C. Misdiagnosis at University Hospital in 4 medical eras. *Medicine* 1996;**75**:29-43.
12. Sonderegger-Iseli K et al. Diagnostic errors in three medical eras: a necropsy study. *Lancet* 2000;**355**:2027-31.
13. Neale G. Reducing risks in medical practice. In: Vincent C Editor: Clinical Risk Management, London, BMJ Publ Group, 1995:253-75.
14. Horton R. We all make mistakes: tell us yours. *Lancet* 2001;**357**:88.
15. Beaglehole R. Uses of error: clinical and epidemiological. *Lancet* 2001;**357**:140.
16. Reason J. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent C Editor: Clinical Risk Management, London, BMJ Publ Group, 1995:31-54.
17. Bates DW, Gawande AA. Error in Medicine: what have we learned? *Ann Intern Med* 2000;**132**:763-7.
18. Vincent C et al. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998;**316**:1154-7.
19. Lindgren O, Secker-Walker J. Incident reporting systems: early warnings for the prevention and control of clinical negligence. In: Vincent C Editor: Clinical Risk Management, London, BMJ Publ Group, 1995:375-90.
20. Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary. They provide better information for reducing errors. *BMJ* 2000;**320**:728-9.
21. Rosner F et al for the Committee on Bioethical issues of the Medical Society of the State of NY. Disclosure and prevention of medical errors. *Arch Intern Med* 2000;**160**:2089-92.
22. Bates DW (Discussant). A 40-year-old woman who noticed a medical error. *JAMA* 2001;**285**:3134-40.
23. Hebert PC et al. Bioethics for physicians: 23. Disclosure of medical errors. *CMAJ* 2001;**164**:509-13.
24. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000;**320**:759-63.
25. Sackett DL et al. Evidence-based Medicine. How to practice and teach EBM. London, Churchill Livingstone. 2nd Edition, 2000.
26. Liberati A (a cura di). La Medicina delle Prove di Efficacia. Potenzialità e limiti della Evidence-based Medicine. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 1997.
27. Charatan F. Family compensated for death after illegible prescription. *BMJ* 1999;**319**:1456.
28. Wyatt J, Walton R. Computer-based prescribing: improves decision making and reduces costs. *BMJ* 1995;**311**:1181-2.
29. Garibaldi RA. Computers and the quality of care – a clinician's perspective. *N Engl J Med* 1998;**338**:259-60.
30. Evans RS et al. A computer-assisted management program for antibiotics and other anti-infective agents. *N Engl J Med* 1998;**338**:232-8.
31. Bates DW et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medical errors. *JAMA* 1998;**280**:1311-16.
32. Schiff GD, Rucker TD. Computerized prescribing. Building the electronic infrastructure for better medication usage. *JAMA* 1998;**279**:1024-9.
33. Nightingale PG et al. Implementation of rules based computerised bedside prescribing and administration: intervention study. *BMJ* 2000;**320**:750-3.