

RISCHIO CLINICO ED ERRORE IN UNA AZIENDA SANITARIA

**Il paradosso:
l'errore come
risorsa**

**Dott. Corrado Bedogni
ASO S. Croce e Carle -
Cuneo**





***“La sanità è un
affare rischioso”***

Wilson J., 1998

1

Cosa si intende per "rischio clinico"?

2

Perché, oggi, se ne parla tanto?

3

Come si affronta il rischio clinico?

4

Esperienza maturata in ASO e sfide future

Rischio clinico

possibilità che un paziente subisca un
danno

imputabile alle cure sanitarie prestate,
che comporti morte, o un peggioramento
dello stato di salute, o un prolungamento
della degenza ospedaliera

Gestione del Rischio Clinico

- Il rischio associato ad un evento **R** è dato dalla formula:
 - **$R = G \times F$**
- Dove **R**= rischio; **G**= gravità dell'evento,
- **F**= frequenza di accadimento
- In caso **G** sia molto elevata (terremoti, incidenti nucleari.....) il livello di rischio risulta molto elevato, anche se gli eventi sono rari.

EVENTO AVVERSO

danno correlato con la specificità,
complessità, rischiosità degli interventi
sanitari

EVENTO AVVERSO EVITABILE

danno causato da un vero e proprio errore,
incidente, insufficienza del sistema

- . **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*)
- . errore non seguito da danno o **quasi errore (*near miss*)**;
- . **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);
- . **danno (*harm*)**: ogni lesione fisica o psichica, o malattia, sofferenza, disabilità o morte;

L'errore in medicina

CATEGORIE GENERALI

ERRORI DI COMMISSIONE

dovuti all'esecuzione di procedure diagnostico-terapeutiche o assistenziali non appropriate o eseguite in modo non corretto

ERRORI DI OMISSIONE

dovuti alla mancata esecuzione di procedure diagnostico-terapeutiche o assistenziali necessari per la cura del paziente

L'errore in medicina

CATEGORIE PER TIPO DI ERRORE

VIOLAZIONI	Scelte operate al di fuori di procedure operative sicure, standard o regole
ERRORI ORGANIZZATIVI	Errori dovuti all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione della gestione delle emergenze, alla disponibilità ed accessibilità delle apparecchiature sanitarie e/o di supporto

Diagnostica

Errore o ritardo nella diagnosi - Mancato utilizzo di esami o test appropriati - Utilizzo di esami o terapia obsoleti - Mancata azione dopo monitoraggio o esami

Trattamento - terapia

Errore nella esecuzione di un intervento chirurgico, procedura o test - Errore nell'eseguire il trattamento - Errore nel dosaggio o somministrazione di un farmaco - Ritardo nell'esecuzione del trattamento o nello intervenire a seguito di risultati di test anomali - Cura non appropriata (o non indicata)

Prevenzione

Non effettuazione di trattamenti profilattici - Inadeguato monitoraggio o "follow-up" di un trattamento

Altro

Mancanza di comunicazione - Rottura di macchinari e attrezzatura - Altre mancanze del sistema (in generale)

Incidente Therac-25/East Texas Medical Centre - 1986 (purtroppo relmente accaduto)

Un uomo di 33 anni riceve un trattamento radioterapico a bassa potenza alla spalla (per prevenire la recidiva di un tumore maligno)

La macchina Therac-25 ha due modalità di funzionamento:

- alta potenza > bottone X (massima potenza schermato)
- bassa potenza > bottone E (bassa potenza, non schermato)

Il tecnico preme per errore il bottone X, si accorge dell'errore, preme UP per cambiare selezione e preme E. Il monitor indica la nuova impostazione.

Purtroppo la sequenza a causa di un problema nel software genera un errore per cui la radiazione viene erogata ad alta potenza ma non schermata.

Il paziente riceve una irradiazione di 25.000 rads.

Il monitor indica "errore 54". Il tecnico non controlla il significato, pensa che la macchina non abbia irradiato e preme ancora il tasto di attivazione. Il paziente riceve un'altra dose.

Il tecnico entra nella stanza e si accorge che il paziente ha ricevuto gravissime ustioni. Muore dopo quattro mesi.

Perché, oggi, se ne parla tanto?

**ALCUNI
DATI ...**

STUDIO	NUMERI ASSOLUTI	EVENTI AVVERSI / RICOVERI	MORTI /EV. AVV.	EVENTI AVVERSI EVITABILI
Brennan Leape 1984 su 30121 cartelle di 51 ospedali di NY	30.121	1.114	152	777
%		3,70%	13,60%	69,70%
estrapolazione USA ricoveri /anno			98.000	
Australian Study 1992	14.179	2.534	115	1.200
%		16,60%	4,90%	51%
Utah e Colorado 1992	14.050	407	27	216
%		2,90%	6,60%	53%

STUDIO	NUMERI ASSOLUTI	procedure chirurgiche	errori diagnostici	errori terapeutici	reazio da farm
Brennan Leape 1984 su 30121 cartelle di 51 ospedali di NY	1.114	47,70%			
Australian Study 1992	2.534	50,30%	13,60%	12,00%	1

Perché, oggi, se ne parla tanto?

La dimensione del problema in USA

- Il **3-4%** dei pazienti subisce eventi avversi, che nel **53-58%** dei casi sono **evitabili**
- Muoiono da 44.000 a 98.000 persone ogni anno



*gli errori in medicina sono l'**ottava** causa di morte in USA*

Institute of medicine; *To Err Is Human - Building a Safer Health System*; 1999

La dimensione economica del problema USA

Tra il 1997 e 2002

- Nel 2002 aumento dei premi assicurativi
tra il 36% e il 113%
- Crescita media dei risarcimenti stabiliti dai tribunali
347.134 ⇒ 430.727 \$
- Crescita media dei risarcimenti patteggiati fuori dai
tribunali
212.861 ⇒ 322.544 \$

La dimensione del problema in Italia

320.000 pazienti/anno subiscono danni dovuti ad errori e disservizi

30.000 – 35.000/anno muoiono per errori in medicina

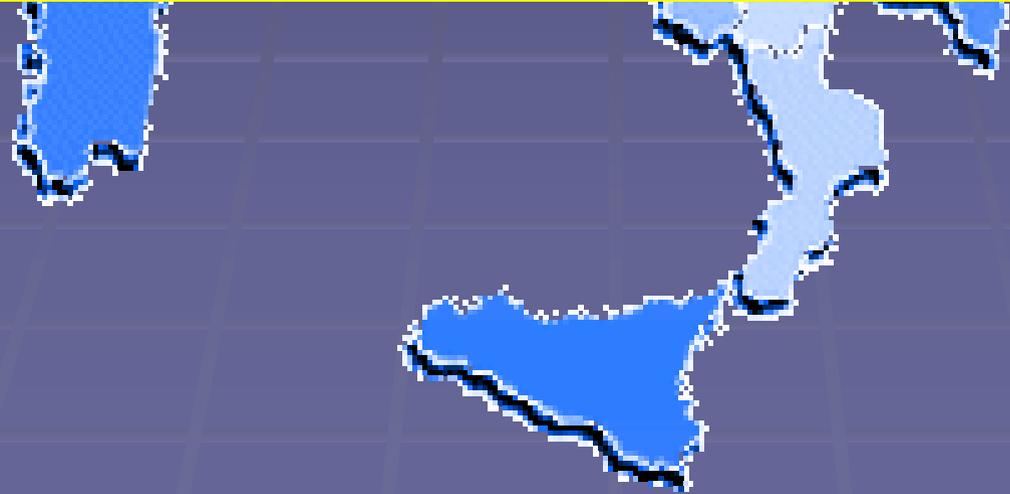
31.000 morti di tumore al polmone

35.000 morti di infarto



Per quanto riguarda l'Italia non esistono studi epidemiologici che possano dare informazioni sulle dimensioni del fenomeno.

Il CENSIS ha pubblicato nel 2001 una ricerca effettuata su casi di malasanità: da un'analisi dei casi segnalati dalla stampa nazionale risultano 70 casi mortali nel 2000.



STIMA DEL FENOMENO IN ITALIA

Anno 2002

8.878.000 ricoveri
ordinari

3.303.000 casi in
Day-Hospital

304.000 ricoveri di
riabilitazione

88.000 ricoveri in
lungodegenza

369.760 neonati sani

8.878.000 ricoveri
ordinari

355.000 eventi
indesiderati (4%)

35.500 (10%)
morte

La dimensione del problema in Italia

tra il 1994 ed il 2002

- ↑ **148% denunce per colpa professionale**
- ↑ **31% denunce contro strutture sanitarie**
- ↑ **richieste di indennizzo**
 - > **numero risarcimenti**
 - > **costo dei sinistri**

Perché, oggi, se ne parla tanto?

La dimensione del problema in Italia

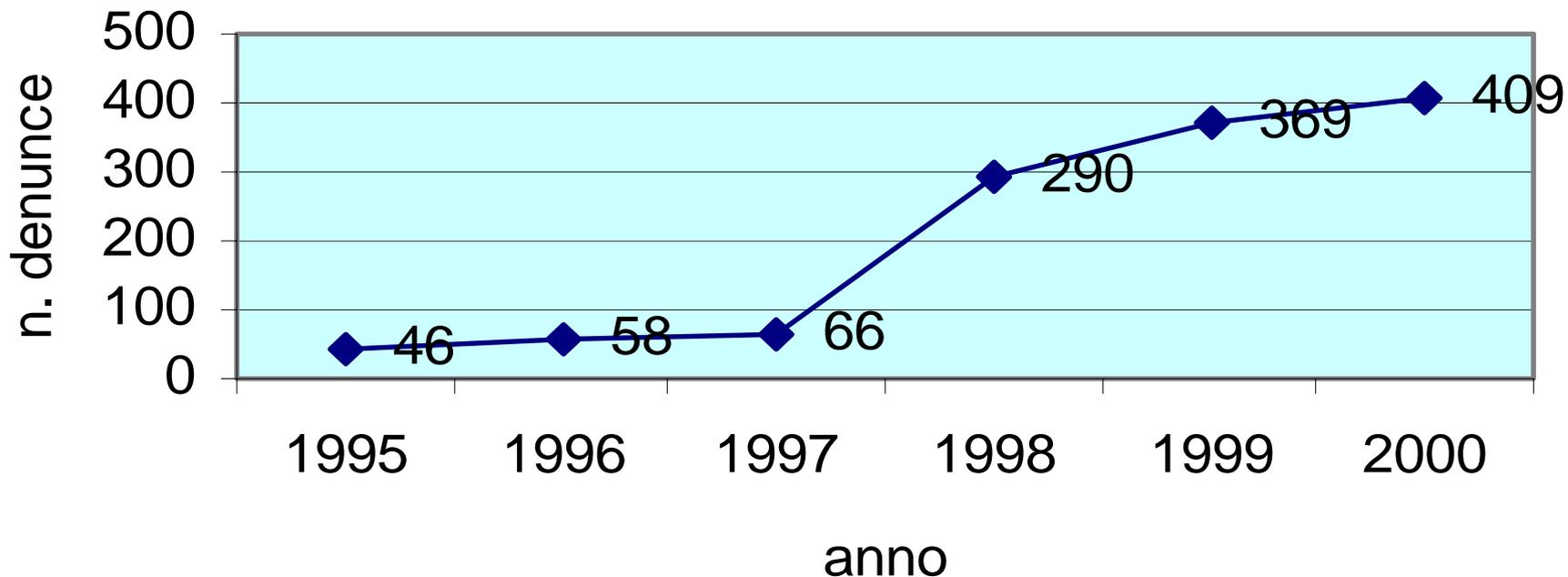
Regione Lombardia

Mappatura sinistri Rct/o 1999-2004

<i>categorie</i>	<i>numerosità</i>	<i>Importi (Euro)</i>
Strutture	29 AO, 15 ASL, 3 IRCCS	
Totale sinistri	21.000	
Richieste risarcimenti	11.000	52.500.000
Denunce cautelative	10.000	
Premi assicurativi		297.399.000

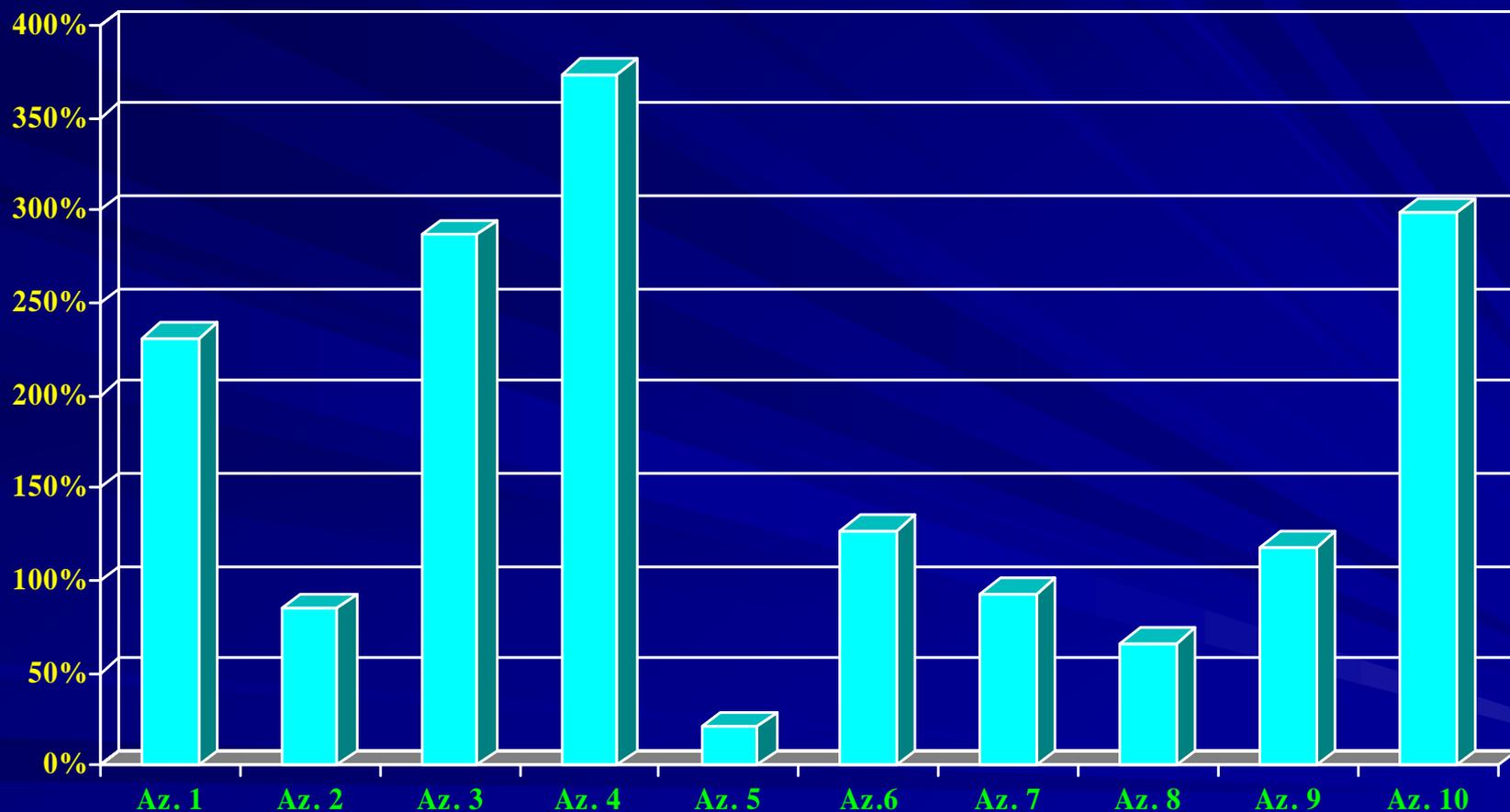
QUESTO SISTEMA DOVE CI STA PORTANDO ...

Numero denunce 1995-2000 - Marche



INCREMENTO dei COSTI per COPERTURA LEGALE

VARIAZIONE % 98-01



Campione di 10 Aziende sanitarie Piemonte
ANDAMENTO PREMI RC DIPENDENTI 98-01

Questo dove ci potrebbe portare?

Sta emergendo il grave problema dell'assicurabilità di alcune categorie di professionisti

Sta emergendo il problema della non convenienza di assicurare professionisti o strutture sanitarie





Sempre più specialisti prescrivono farmaci ed esami in eccesso per prevenire denunce

Il medico sceglie la «difensiva»

Ricerca americana: boom di ecografie e radiografie non necessarie

Una recente ricerca eseguita sui medici che operano in Pennsylvania (Stato nel quale i premi assicurativi hanno avuto negli ultimi anni un'impennata impressionante) ha accertato che i problemi dei medici con le assicurazioni sono purtroppo molto più intimi per i chirurghi generali il premio assicurativo medio è passato da 37.584 dollari del 2000 a 72.518 dollari del 2003, il costo del rimborso aggiuntivo pagato dallo Stato agli assicuratori che ammonta da parte sua al 43% del premio.

La ricerca è condotta nell'interimare un campione di 1.333 medici provenienti dalle sei specialità più a rischio di denuncia;

- neurochirurgi;
- medici dell'emergenza;
- chirurgia generale;
- ostetrici e ginecologi;
- chirurghi ortopedici;
- radiologi.

I ginecologi sono stati il gruppo di medici con il più alto tasso di risposta al questionario (23%), seguiti dai chirurghi e radiologi (19%), dai medici dell'emergenza (18%), dagli ortopedici (15%) e dai neurochirurghi (12%).

La medicina difensiva può essere definita come un insieme di eventuali deviazioni da parte dei pazienti e dei loro medici. Tutto ciò a scaturito di un comportamento che uno solo influenza le regole deontologiche della professione, ma che influisce anche un tipo di stile di vita del lavoratore e del cliente per i pazienti, la medicina difensiva viene considerata come una deviazione della pratica clinica, che va a vantaggio del medico, ma a scapito del paziente, il quale riceve cure inutili o di bassa qualità. Le cure di bassa qualità e le cure le procedure inutili determinano inoltre un aumento ingiustificato dei costi sanitari e una sottile distorsione delle risorse.

Naturalmente un'alternativa che le compagnie negative di questo comportamento sono molto difficili da adottare, in quanto chi pratica intenzionalmente o sistematicamente la medicina difensiva non va curato e rimborsato in giri.

La medicina difensiva può essere praticata in due modi: realismo un eccesso di prescrizioni (farmaci, procedure), secondo il "passaggio" del paziente a un altro professionista o un altro ospedale, oppure secondo il rifiuto di curare un particolare paziente o particolare malattia.

Una prima forma di medicina difensiva è conosciuta come "medicina assicurativa/assicurativa", che consiste nel prescrivere farmaci o procedure di valore maggiore o di basso valore del bisogno di ridurre il rischio di una denuncia di evitare eventi avversi, di dissuadere i pazienti dal denunciare il medico, oppure di persuadere i clienti che gli standard di cura non solo sono stati rispettati, ma anche superati. Una seconda forma di medicina difensiva è conosciuta dal "comportamento di evitamento", che consiste nell'evitare o di non curare i pazienti difficili o le situazioni a rischio. Questo tipo di medicina viene praticata nella speranza di ridurre la possibilità di incidenti spiacevoli con il sistema giudiziario. Innanzi tutto, nel tentativo di raggiungere l'obiettivo delle aspettative assicurative, i devianti di ingenerazione come la medicina difensiva tendono ad aumentare nel tentativo di non di ridurre, almeno di ridurre i danni.

Report e cura di
Giulio Marcon
Direttore della Medicina Interna
Uda 13 Veneto - Rai Anziani

tecniche della medicina difensiva, non si può affermare che questo tipo di medicina peggiori sempre la qualità delle cure come non si può affermare che la migliori. A esempio, un eccesso di esami di laboratorio non danneggia i pazienti, e, se poi in casi rari, potrebbe avere un beneficio marginale. L'invio di un caso difficile a un altro specialista potrebbe essere utile per il paziente. D'altro canto il prescrivere senza necessità procedure invasive e potenzialmente pericolose potrebbe creare un danno al paziente.

Un giudizio sulla medicina difensiva non è facile da fare stando nei soli limiti della prescrizione inappropriata di esami e visite specialistiche, anche perché in molte situazioni cliniche i limiti tra cure appropriate e cure inappropriate non sono e non possono essere così netti come potrebbe sembrare. Uno scudo lo scudo esiste, basato su riscontri oggettivi, manca di mettere sul tappeto un problema importante: la qualità di un percorso diagnostico prognostico nell'ottica di evitare di incorrere nel rischio di una denuncia.

Così il dottore si «difende»...

La pratica della "medicina assicurativa/assicurativa" più comunemente adottata sono state:

- ordinare più esami del necessario (58% del campione), comportamento particolarmente frequente nella medicina di emergenza
- prescrivere più farmaci del necessario (33% del campione)

... e così si giustifica

Le prime ragioni più frequenti avanzate dai medici per giustificare la medicina difensiva sono risultate:

- la paura di non diagnosticare una neoplasia (paura che comporta esami e procedure inutili)
- la paura di non diagnosticare un infarto miocardico (paura che comporta il ricovero inappropriato di pazienti con dolore toracico atipico)
- l'utilizzo della Tac addominale per sintomi addominali non riferiti

QUESTO DOVE CI POTREBBE PORTARE?

Così il dottore si «difende»...

Le pratiche della "medicina assicurativa/assicurativa" più comunemente adottate sono state:

• ordinare più esami del necessario (59% del campione), comportamento particolarmente frequente nella medicina di emergenza

• prescrivere più farmaci del necessario (33% del campione)

• inviare il paziente a un altro specialista senza necessità (52% del campione), comportamento particolarmente frequente specialmente in ostetricia-ginecologia

• consigliare procedure invasive non necessarie (es. biopsie), comportamento dichiarato dal 33% del campione generale e dal 44% del campione dei chirurghi

Le pratiche difensive più comunemente adottate nella "medicina di evitamento" sono state:

• evitare di eseguire alcune procedure o interventi

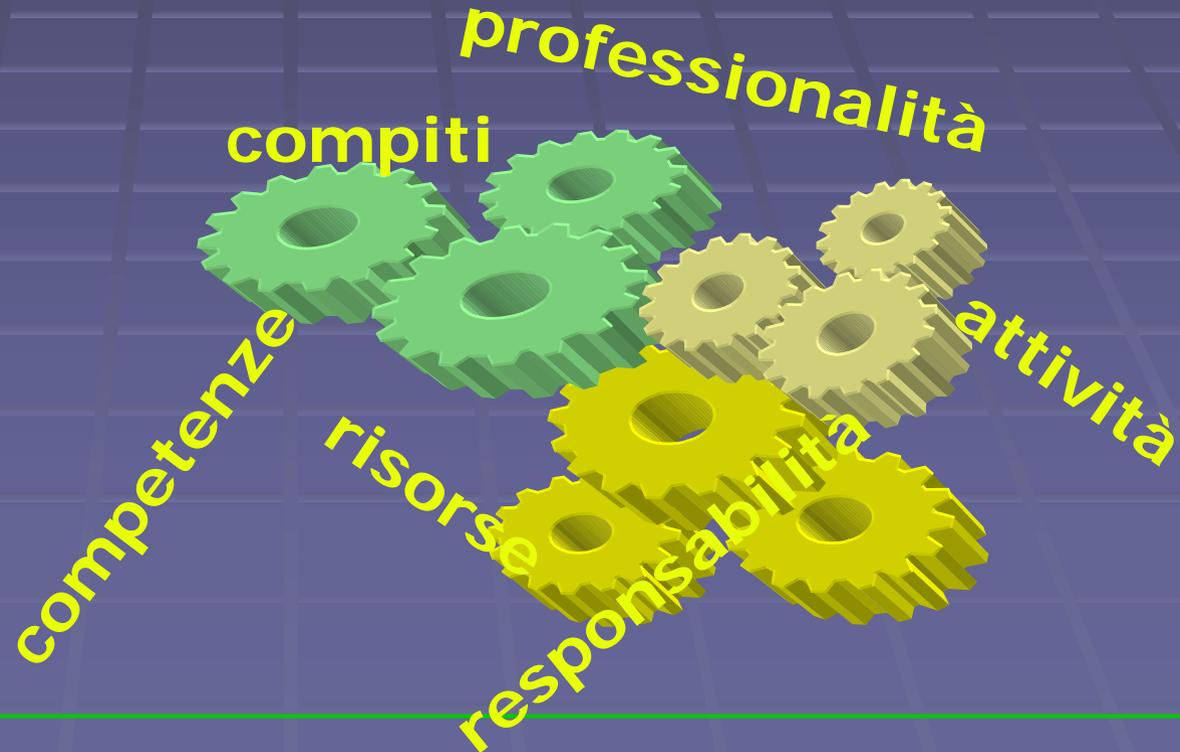
• evitare di prendere in cura pazienti ad alto rischio

... e così si giustifica

Le preoccupazioni maggiori esternate dai medici per giustificare la medicina difensiva sono risultate:

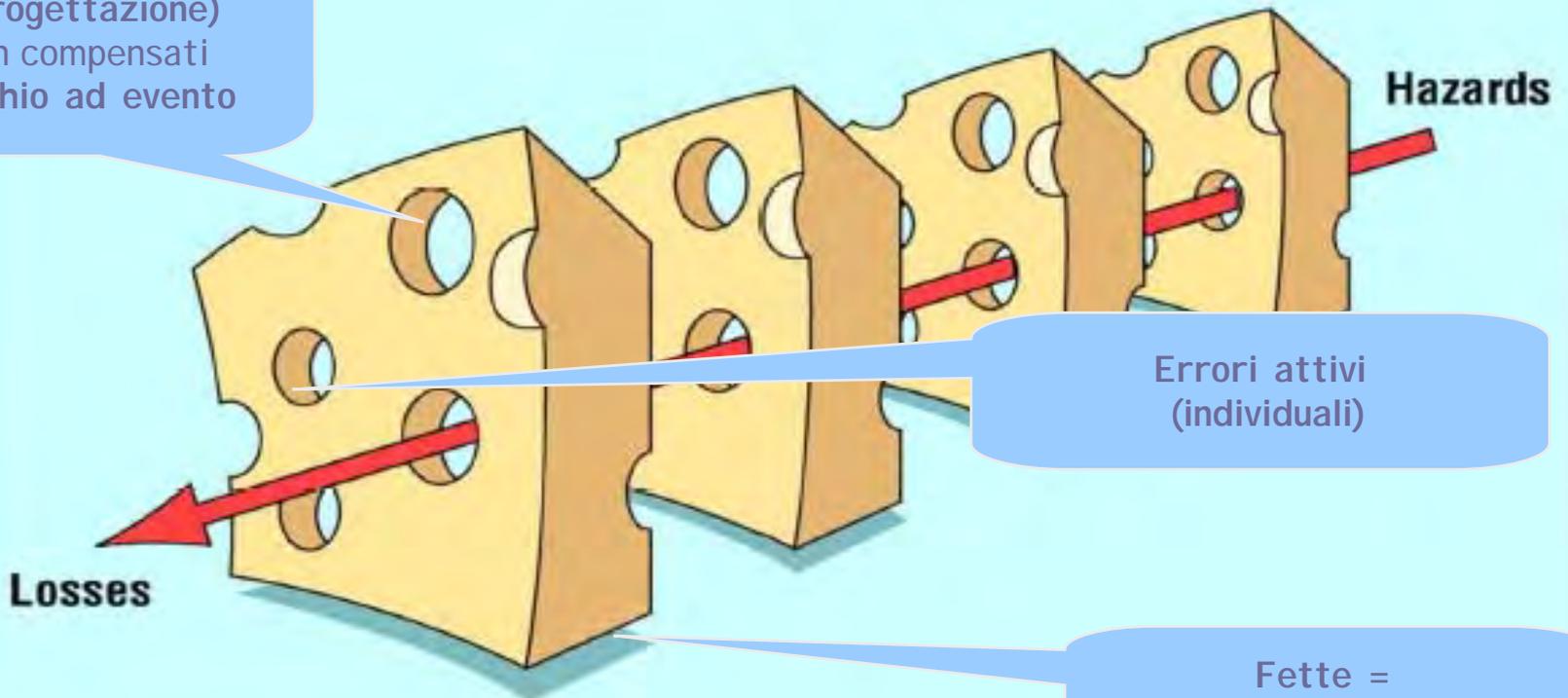
- la paura di non diagnosticare una neoplasia (paura che comporta esami e procedure inutili)
- la paura di non diagnosticare un infarto miocardico (paura che comporta il ricovero inappropriato di pazienti con dolore toracico atipico)
- l'utilizzo della Tac addominale per sintomi addominali non riferibili ad appendicite (che comporta un utilizzo inappropriato della metodica)
- la paura di non diagnosticare un'emorragia cerebrale (che comporta la prescrizione di una Tac cerebrale, inutile nel trauma cranico minore)
- la paura di omettere di diagnosticare patologie significative (che comporta da parte degli ostetrici la prescrizione di ecografie non necessarie)
- la paura degli ortopedici e dei neurochirurghi di non diagnosticare una neoplasia midollare od ossea (che comporta risonanze magnetiche non necessarie)
- la paura dei radiologi di non diagnosticare una neoplasia mammaria (che comporta l'esecuzione di biopsie mammarie non necessarie o mammografie ripetute a breve intervallo)

Risk management : sfida organizzativa
attività trasversale e di sistema:
integrare e coordinare



Modello Reason

Errori latenti
(di progettazione)
se non compensati
a rischio ad evento



Errori attivi
(individuali)

Fette =
settori di intervento

La metafora dell'iceberg

L'iceberg degli incidenti



IMPARARE DAGLI ERRORI

1. Gli errori che avvengono in situazioni complesse hanno dinamiche molto simili
2. Anche se l'uomo spesso è l'ultimo elemento della catena la sua responsabilità è spesso minima
3. Imparare dagli errori significa conoscere l'evidenza ed applicarla alla propria situazione
4. La maggior parte degli errori è involontaria
5. Un errore non ha quasi mai una sola causa ed un solo colpevole
6. Un errore è il risultato di una interazione tra difetti:
 - Umani
 - Tecnologici
 - Organizzativi
 - Procedurali
 - Culturali
 - Ambientali

E ALLORA CHE FARE?



- 1. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (D.M. 5 marzo 2003)**
- 2. Rapporto “Risk management in sanità. Il problema degli errori” (marzo 2004)**

EVENTI SENTINELLA

I dieci eventi sentinella da tenere sotto controllo

- 1 Procedura in paziente sbagliato
- 2 Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
- 3 Suicidio in paziente ricoverato
- 4 Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
- 5 Reazione trasfusionale conseguente a incompatibilità Abo (codice Icd9cm: 999.6)

- 6 Decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori di terapia associati all'uso di farmaci ad alto rischio (Kcl, oppiacei e narcotici, insulina, eparina)
- 7 Decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
- 8 Abuso su paziente ricoverato
- 9 Mortalità in neonato sano di peso > 2.500 g entro 48 ore dalla nascita
- 10 Ogni altro evento avverso che causa morte o gravi danni indicativo di malfunzionamento del sistema e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario

Risk management : sfida culturale

**Ammettere la possibilità
di un errore o di un incidente
consente di sviluppare efficaci
politiche di prevenzione**

... anche in ambito sanitario !!!



Esperienza maturata in ASO e sfide future

> ISTITUZIONE COMMISSIONE AZIENDALE RISK MANAGEMENT (Marzo 2004)

- Direzione Sanitaria di Presidio
- Centro trasfusionale
- Controllo di Gestione
- Farmacia
- Rappresentanza clinica
- SID (Ingegneria Clinica)
- SPP
- Ufficio Qualità

> STESURA PROGETTO DI ATTIVITA' ANNUALE

CHI SIAMO?

Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo 2006:



R. Ordinario: 654

Posti letto: 704

Day Hospital: 77

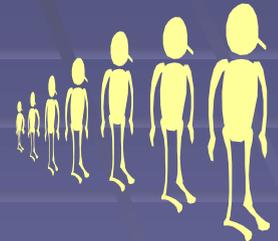
Personale: 2137

Dirigenti sanitari: 396

Comparto : 1423

Amministrativi: 155

Dirigenti amministrativi 9



costi 2005: 208 milioni €

Produzione: 203 milioni di €

Esperienza maturata in ASO e sfide future

FORMAZIONE:

2003/2004 nelle giornate di formazione in qualità s
omincia a parlare di RM

2005 → 80 operatori (Med. e Inf.) - 16 ore

2006 → 60 operatori (Med. e Inf.) - 16 ore

2006 → 160 operatori (Inf.) su rischio e terapie - 8 ore

2006 → 45 operatori (Med. e Inf.) su rischio
responsabilità professionale - 12 ore

Esperienza maturata in ASO e sfide future

Partecipazione ai Tavoli di lavoro ARESS su:

- Gestione disservizi (contenzioso, richieste risarcimento, reclami, segnalazioni ...)
- Consenso Informato → Linee di Indirizzo già ultimate e presentate alle aziende sanitarie del Piemonte

Esperienza maturata in ASO e sfide future

**STESURA REPORT SINISTRI
(contenziosi, richieste risarcimento,
segnalazioni cautelative.....)**

ANNO 2004 E 2005

**(nel 2005 comprensivi anche di reclami e
segnalazioni verbali)**

E COMPARAZIONE DEGLI STESSI

**dove accadono gli eventi avversi
quanto costano all'Azienda**



Classificazione eventi anno 2004

Inesattezza/omissione/ritardo di prestazione cl. San.
11%

11%

Danneggiamento proprietà del cliente
1%

1%

Eteroaggressività
1%

1%

Problemi tecnico strutturali
4%

4%

Smarrimento protesi
7%

7%

Contagio da trasfusione
1%

1%

Caduta
60%

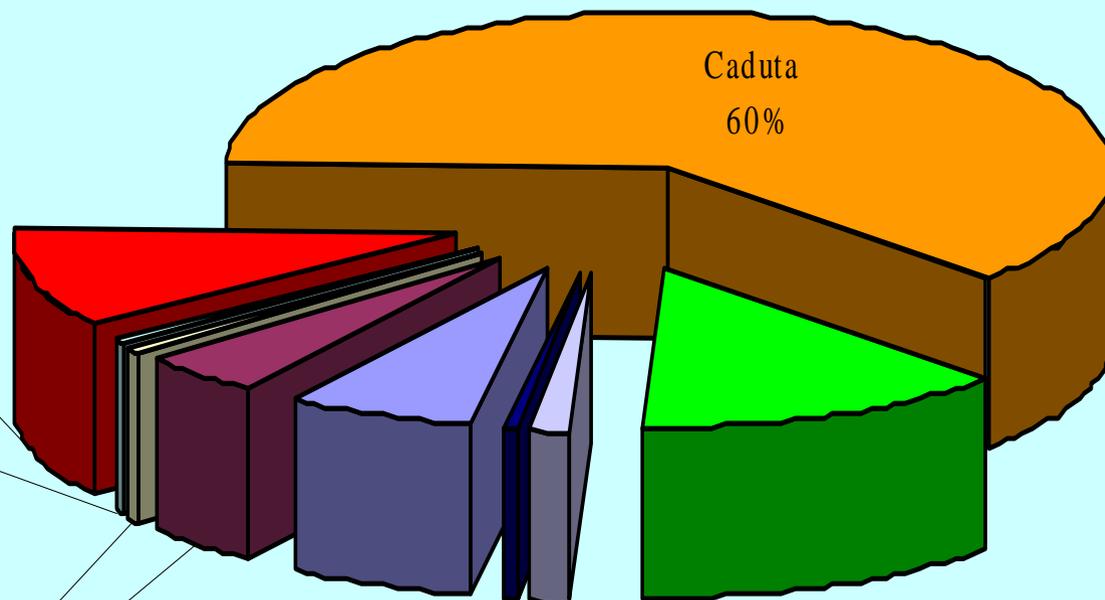
60%

Puntura/ imbrattamento
14%

14%

Stravasato di farmaco
1%

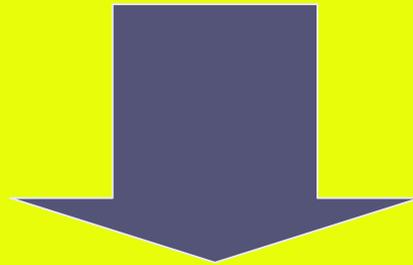
1%



4

Esperienza maturata in ASO e sfide future

Sorveglianza cadute in pazienti ricoverati attraverso valutazione (in fase di ricovero) del rischio di caduta



Interventi finalizzati a ridurre il rischio

Esperienza maturata in ASO e sfide future

M A P P A
I S C H I O
I N D E A

- Analisi del contenzioso
- Analisi richieste di risarcimento
- Analisi segnalazioni dei cittadini
- Analisi dei risultati dell'indagine comfort condotta in dea
- **Numero di soggetti che nei dieci giorni successivi alla dimissione da Pronto Soccorso hanno necessitato di ricovero ospedaliero per la stessa diagnosi**

Esperienza maturata in ASO e sfide future

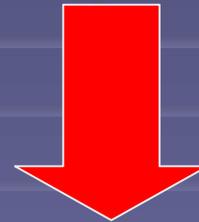
M A P P A
I S C H I O
I N D E A

- Eventi avversi più frequenti
- Processi maggiormente a rischio
- Figure professionali maggiormente coinvolte
- Spazi maggiormente coinvolti
- Fasce orarie maggiormente coinvolte
- Fattori che hanno contribuito all'evento

Esperienza maturata in ASO e sfide future

- Analisi dei dati
- Individuazione dei processi / situazioni maggiormente a rischio

M A P P A
R I S C H I O
I N D E A



- Individuazione delle cause
- Predisposizione di azioni correttive e/o di miglioramento

4

Esperienza maturata in ASO e sfide future

PAGINA INTRANET SU RISCHIO CLINICO finalizzata a:

- diffondere la cultura del rischio clinico
- dare visibilità alle attività aziendali in merito al RM
- essere strumento di trasmissione di informazioni per Referenti
- divulgare gli strumenti per la gestione del rischio clinico

4

Esperienza maturata in ASO e sfide future

PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO NEL NUOVO BLOCCO OPERATORIO:

Valutazione dei percorsi/protocolli attuali

Ricerca di percorsi standard

Elaborazione di percorsi di riferimento interni
(coinvolgimento dei vari professionisti ed esperti)

Applicazione

Monitoraggio

PREVENZIONE ERRORI DI TERAPIA

Prontuario on
line/intranet con
note su:

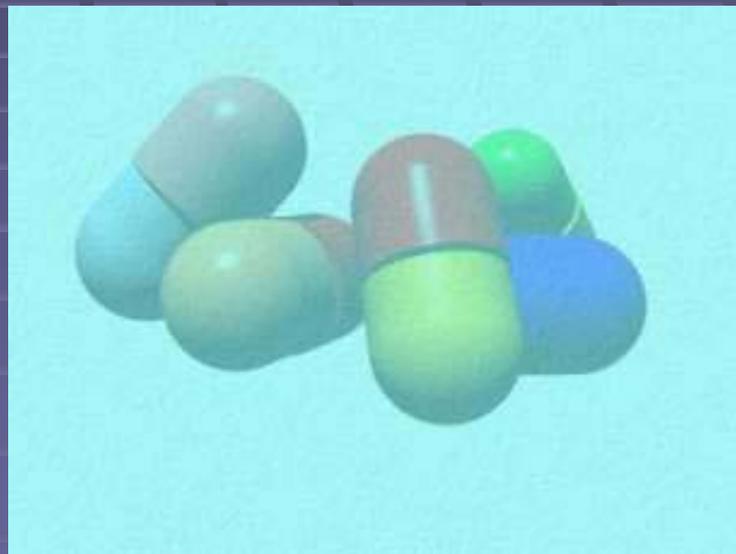
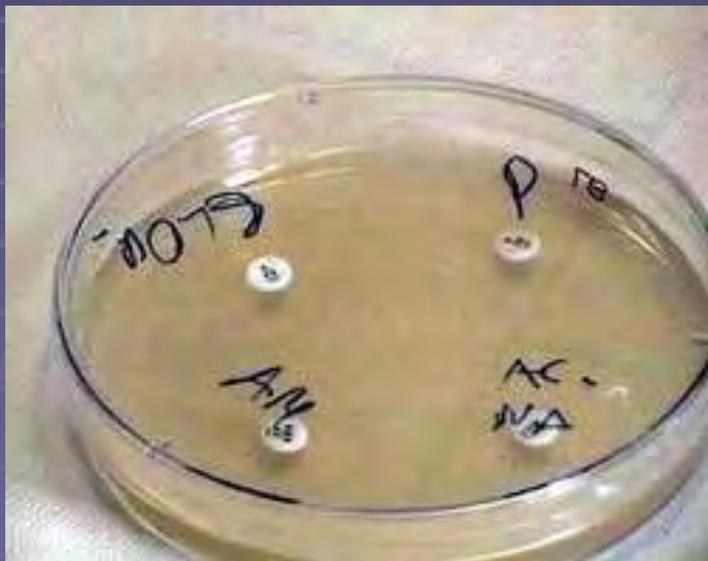
Ricostituzione

Conservazione

Modalità di

comunicazione

Prevenzione infezioni
ospedaliere >
“antibiotico giusto al
momento giusto”



4

Esperienza maturata in ASO e sfide future

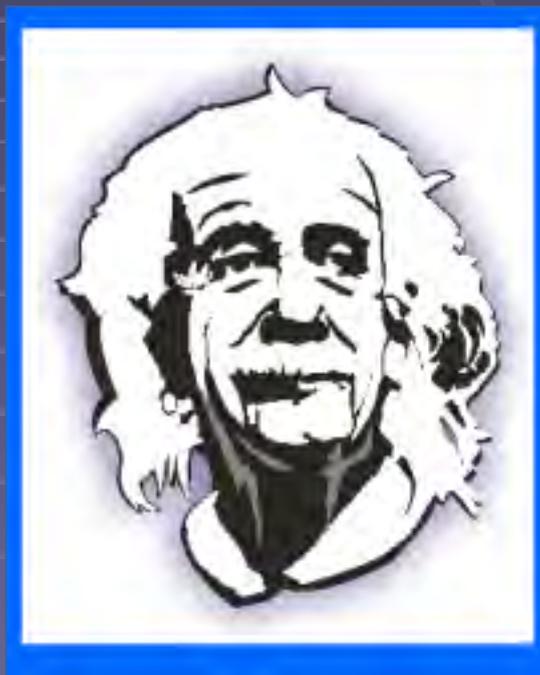
COSA SI PUO' TIRARE FUORI DAI DATI GIA' DISPONIBILI?

LETTURA ED ANALISI DEI DATI SDO
PER LA RICERCA DI EVENTI AVVERSI

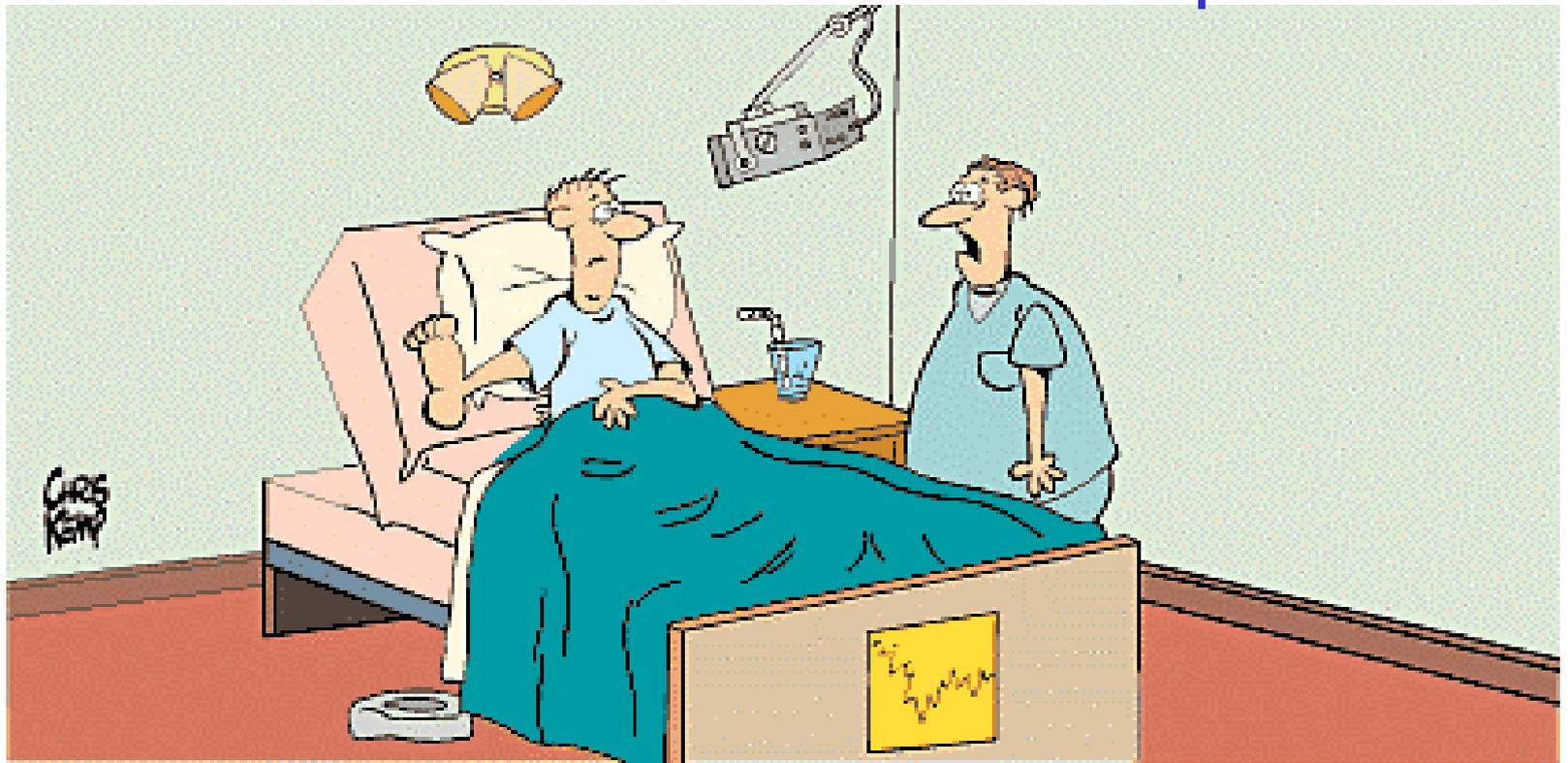
LETTERATURA INTERNAZIONALE

1. Morte
2. Ritorno in sala operatoria entro 7 giorni
3. Trasferimento da un reparto di cure generali a cure intensive
4. Riammissione non pianificata entro 21 giorni dalla dimissione
5. Arresto cardiaco
6. Trasferimento ad altro istituto di cura per adulti
7. Lunghezza della degenza superiore a 21 giorni

“I problemi che abbiamo oggi non saranno mai risolti all'interno della stessa cultura che li ha generati”



“Temo che ci siano delle complicazioni”



“I’M AFRAID THERE WERE COMPLICATIONS.”