

# **L'ERRORE IN MEDICINA**

***Definizione, Epidemiologia,  
Metodi e Strumenti d'analisi***

Taormina, 29/09/07

***Dott. Giacomo Caudo***

# *L'ERRORE IN MEDICINA*

*I risultati di due importanti studi americani destano grandissima impressione nel mondo sanitario e richiamano l'attenzione dell'opinione pubblica sul problema della sicurezza del paziente in ospedale. Il numero dei morti riferibili ad "errori" commessi da professionisti rappresenta, secondo questi autorevoli studi, una delle cause di morte più importanti negli Stati Uniti, addirittura superiore al numero di morti per incidenti stradali.*

# *L'ERRORE IN MEDICINA*

*La società moderna ha una visione della medicina perfetta, viene rifiutata l'idea stessa dell'errore pertanto quando questo si verifica la conseguenza è quella di perseguire chi lo ha materialmente consumato con grande clamore dei mass media senza tentare di comprendere il fenomeno e quindi di mettere in essere azioni sistematiche di prevenzione.*

# *L'ERRORE IN MEDICINA*

***"La fallibilità è una caratteristica dell'essere umano.  
Noi non possiamo cambiare l'essere umano,  
ma possiamo cambiare le condizioni in cui  
gli esseri umani operano"***

***(James Reason, 2003)***

## *L'ERRORE IN MEDICINA - DEFINIZIONE*

- ❖ **L'ERRORE:** *è una mancanza nella pianificazione e/o nella esecuzione di una azione.*
  
- ❖ **L'EVENTO AVVERSO:** *è un danno causato dall'assistenza sanitaria più che dalla patologia o dalle condizioni del paziente.*

## *L'ERRORE IN MEDICINA - DEFINIZIONE*

*Non tutti gli eventi avversi sono determinati da errori;*

**&**

*Non tutti gli errori determinano un danno ma si limitano ad un aumento del rischio.*

# *L'ERRORE IN MEDICINA - DEFINIZIONE*

*Gli errori si distinguono in:*

- ❖ Errore scientifico determinato dalla complessità della medicina per cui le conoscenze sono insufficienti rispetto a ciò che sarebbe necessario sapere (errore in senso stretto)*
- ❖ Errore clinico che si compie nel corso dell'esercizio professionale (sbaglio)*

# *L'ERRORE IN MEDICINA - DEFINIZIONE*

## *Classificazione degli errori clinici*

- ❖ *Errori di osservazione e di registrazione dei fenomeni*
- ❖ *Errori nell'argomentazione diagnostica*
- ❖ *Errori nel procedimento terapeutico*

# *L'ERRORE IN MEDICINA - DEFINIZIONE*

## *Livello degli errori clinici*

- ❖ *Skill-based* (Basati sulle abilità)
- ❖ *Rule-based* (Basati sulle devianze dalle regole)
- ❖ *Knowledge-based* (Basati sulla insufficiente conoscenza)

# *L'ERRORE IN MEDICINA - DEFINIZIONE*

## **Skill-based (sviste)**

***E' un'azione non in accordo con le intenzioni. La pianificazione è valida ma l'esecuzione è carente. Si tratta di errori di azione commessi nella svolgimento di attività routinarie.***

***L'automatismo dell'azione fallisce quando qualcosa di non previsto interferisce con l'azione.***

# *L'ERRORE IN MEDICINA - DEFINIZIONE*

## **Skill-based (lapsus)**

***E' un errore conseguente ad un fallimento della memoria che non si manifesta necessariamente nel comportamento oggettivo e che risulta evidente solo per la persona che lo esperisce.***

# *L'ERRORE IN MEDICINA - DEFINIZIONE*

## **Rule based**

***Avviene quando è scelta la regola sbagliata a causa di una errata percezione della situazione oppure nel caso di uno sbaglio nell'applicazione di una regola.***

# *L'ERRORE IN MEDICINA - DEFINIZIONE*

## **Knowledge based**

***E' conseguente o alla mancanza di conoscenze o alla loro scorretta applicazione. Il risultato negativo dell'azione risiede nelle conoscenze sbagliate che l' hanno determinata. Tale errore è insito nella razionalità limitata o comunque alla difficoltà di dare risposte a problemi che presentano una ampia gamma di possibili scelte.***

# *L'ERRORE IN MEDICINA - EPIDEMIOLOGIA*

**Tab. 1 – Gli errori in Medicina negli Stati Uniti**

<b>Eventi avversi su totale dei pazienti ricoverati</b>	<b>3- 4%</b>
<b>Eventi avversi prevenibili sul totale</b>	<b>53%</b>
<b>Mortalità</b>	<b>6,6%</b>
<b>Costi</b>	<b>29 miliardi</b>

# L'ERRORE IN MEDICINA - EPIDEMIOLOGIA

Tab. – Sintesi di alcuni risultati delle ricerche internazionali

	USA	Australia	Nuova Zelanda	UK
Eventi avversi	4%	16,6%	12,9%	10,8%
Eventi avversi prevenibili (sul totale degli eventi avversi)	53%	53%	35%	47%
Mortalità (sul totale degli eventi avversi)	6,6%	4,9%	15%	8%

## ***L'ERRORE IN MEDICINA - EPIDEMIOLOGIA***

***I risultati difformi possono essere in parte spiegati con l'utilizzo di strumenti e criteri d'analisi diversificati, infatti utilizzando per lo studio australiano le metodologie Usa il dato si riduce dal 16,6% al 10,6%.***

***In parte è legato all'approccio al sistema di rilevazione che viene visto in Australia in un'ottica di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria. Negli USA per stimare i costi.***

***Importante il dato sulla prevenibilità che invece è costante***

## ***L'ERRORE IN MEDICINA - EPIDEMIOLOGIA***

***In ambito epidemiologico gli unici dati italiani che possono fornire un'idea parziale della situazione, sebbene non riconducibile direttamente alle malpractice, sono quelli sulle morti prevenibili, pubblicati di recente nell'Atlante della Sanità Italiana (Atlante della sanità, 2002).***

***Nel 1995 sono stati calcolati 85 mila morti evitabili se fossero stati realizzati interventi di prevenzione primaria, diagnosi precoce e terapia e igiene ed assistenza sanitaria. Tale numero si è ridotto ad 80 mila nel 1997.***

## ***L'ERRORE IN MEDICINA - EPIDEMIOLOGIA***

***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%.***

***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 sulla mortalità;***

## ***L'ERRORE IN MEDICINA - EPIDEMIOLOGIA***

***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%.***

# *L'ERRORE IN MEDICINA - METODOLOGIA*

*Il problema dell'errore in medicina può essere affrontato in due modi diversi, con due approcci diversi:*

❖ *APPROCCIO ACCUSATORIO*

❖ *APPROCCIO SISTEMICO E FUNZIONALE*

# *L'ERRORE IN MEDICINA - METODOLOGIA*

## *APPROCCIO ACCUSATORIO*

*È basato sulla persona e riconduce il problema prevalentemente a un errore umano o a una violazione. Ne consegue che le azioni saranno volte a trovare il colpevole e a risarcire il danno. È dunque un problema legale e assicurativo.*

# ***L'ERRORE IN MEDICINA - METODOLOGIA***

## ***APPROCCIO SISTEMICO E FUNZIONALE***

***Si interroga in primo luogo sui fallimenti organizzativi che hanno reso possibile l'evento e mira a individuare quelle criticità che, se non rimosse, continuano a costituire un fattore di rischio nel sistema.***

# *L'ERRORE IN MEDICINA - METODOLOGIA*

## *APPROCCIO ACCUSATORIO*

*L'approccio alla persona si focalizza sugli errori e sulle mancanze degli operatori, assumendo che sbagliano perché non prestano sufficiente attenzione al compito.*

*Esso adotta un modello causale lineare lasciando il contesto organizzativo sullo sfondo. Ne consegue che gli sforzi per rimediare sono diretti alle persone in prima linea.*

*L'esito dell'approccio è l'attribuzione della colpa: se la persona è colpevole va rimossa o sanzionata in quanto si tratta di una "mela marcia".*

# ***L'ERRORE IN MEDICINA - METODOLOGIA***

## ***APPROCCIO ACCUSATORIO***

***Basarsi sulla responsabilità individuale ha indubbi vantaggi per le organizzazioni dal punto di vista legale ed economico, anche perché consente di mantenere inalterata la struttura organizzativa e le sue regole di funzionamento.***

***È certamente più facile individuare il soggetto a più stretto contatto con il sistema (medici e infermieri) quale responsabile dell'accaduto piuttosto che i fattori latenti, di natura organizzativa e manageriale, frutto di azioni collettive diffuse nel tempo.***

# ***L'ERRORE IN MEDICINA - METODOLOGIA***

## ***APPROCCIO ACCUSATORIO***

***Questo accade per diversi fattori:***

- ❖ perché è più facile cognitivamente;***
- ❖ il sistema giudiziario penale è basato sulla responsabilità personale;***
- ❖ perché talvolta le organizzazioni coinvolte hanno indubbi vantaggi, legali e assicurativi, nell'attribuire all'operatore la responsabilità causale dell'evento;***
- ❖ per una diffusa cultura della colpa basata sul capro espiatorio.***

# *L'ERRORE IN MEDICINA - METODOLOGIA*

## *APPROCCIO ACCUSATORIO*

*“Effetti perversi” dell’approccio accusatorio:*

- ❖ Perseguire soltanto la ricerca del colpevole non porta da nessuna parte in quanto non cambia lo stato delle cose e non migliora l’organizzazione.*
- ❖ È un approccio che guarda al passato, crea un senso di paura per le sanzioni e le controversie legali.*
- ❖ Non favorisce il reporting degli errori da parte degli operatori inibendo l’apprendimento organizzativo e i ritorni di esperienza.*
- ❖ Non consente di eliminare le condizioni di rischio e non esclude la possibilità che uno stesso evento possa ripetersi con altri attori.*

# *L'ERRORE IN MEDICINA - METODOLOGIA*

## *APPROCCIO SISTEMICO E FUNZIONALE*

*si basa sul presupposto che la fallibilità è parte della condizione umana, e che se non possiamo cambiare la condizione umana, si possono cambiare le condizioni sotto le quali gli esseri umani lavorano (Reason, 1997). L'approccio al sistema intende:*

- ❖ aumentare le condizioni di sicurezza e di affidabilità del sistema organizzativo*
- ❖ eliminare i possibili fattori latenti e le criticità all'origine di un incidente per evitarne altri*

# *L'ERRORE IN MEDICINA - METODOLOGIA*

## *APPROCCIO SISTEMICO E FUNZIONALE*

*Quando uno stesso set di condizioni provoca ripetutamente lo stesso tipo di errori in differenti persone, è chiaro che si ha a che fare con una situazione prona all'errore piuttosto che con un individuo prono all'errore, disattento e/o incompetente*

# *L'ERRORE IN MEDICINA - METODOLOGIA*

## *APPROCCIO SISTEMICO E FUNZIONALE*

*L'approccio al sistema è quindi coerente con un approccio organizzativo volto a individuare gli elementi che generano un incidente.*

*Esso distingue:*

- ❖ gli "errori attivi" che attivano l'incidente, commessi dagli operatori a più stretto contatto con il compito,*

# ***L'ERRORE IN MEDICINA - METODOLOGIA***

## ***APPROCCIO SISTEMICO E FUNZIONALE***

- ❖ ***“fattori latenti” intesi come criticità organizzative che rendono possibile e/o determinano l'incidente (pressioni temporali, tecnologia equivoca con interfacce uomo-macchina ambigue, formazione e addestramento insufficienti, strumenti di supporto non adeguati, cultura del lavoro non orientata alla sicurezza, procedure poco chiare e non del tutto utilizzabili nelle situazioni concrete, problemi di comunicazione e altro ancora)***

# ***L'ERRORE IN MEDICINA - METODOLOGIA***

## ***APPROCCIO SISTEMICO E FUNZIONALE***

***L'approccio al sistema va quindi a individuare le criticità non soltanto a livello individuale, ma anche a livello organizzativo.***

***È ovvio che il fattore umano è l'elemento che innesca l'incidente, ma può trattarsi soltanto di un pezzo della storia incidentale che si completa attraverso l'analisi delle sequenze precedenti e dei fattori latenti e organizzativi preesistenti.***

***La finalità dell'approccio al sistema è dunque quella di consentire l'apprendimento organizzativo e di favorire il cambiamento organizzativo, ai diversi livelli.***

# *L'ERRORE IN MEDICINA-METODOLOGIA*

## *APPROCCIO SISTEMICO E FUNZIONALE*

*La sicurezza del paziente, quindi, deriva dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado di ridurre la possibilità di errori (prevenzione) che di contenere gli effetti degli errori che comunque si verificano (protezione)*



# *L'ERRORE IN MEDICINA - ANALISI*

La metodologia disponibile si avvale di 2 tipologie di analisi:

❖ *Analisi reattiva*

❖ *Analisi proattiva*

# *L'ERRORE IN MEDICINA - ANALISI*

## *Analisi reattiva*

*Prevede uno studio a posteriori per individuare le cause.*

Errore attivo



Fattori del posto di lavoro



Fattori organizzativi/latenti

# *L'ERRORE IN MEDICINA - ANALISI*

## *Analisi reattiva*

*Gli approcci reattivi maggiormente usati comprendono:*

- ❖ *Incidenti reporting*
- ❖ *Utilizzo dei dati amministrativi ed informativi*
- ❖ *Indizi*
- ❖ *Review*
- ❖ *Root Causes Analysis*

# *L'ERRORE IN MEDICINA - ANALISI*

## *Analisi reattiva*

### *Incident reporting:*

*E' la raccolta volontaria di schede anonime per la segnalazione d'eventi avversi. Attraverso le schede di segnalazione degli errori e dei possibili errori si possono raccogliere una serie d'informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento avverso.*

# ***L'ERRORE IN MEDICINA - ANALISI***

## ***Analisi reattiva***

### ***Utilizzo dei dati amministrativi ed informativi:***

***L'utilizzo dei database amministrativi per la valutazione di qualità è possibile tenendo conto delle limitazioni legate alla qualità dei dati e alle criticità connesse con le modalità di estrazione, sintesi e interpretazione dei risultati.***

***Vantaggi: Immediata accessibilità, basso costo, facilità nell'identificare la popolazione di interesse.***

***Criticità: Problemi di codifica, mancanza di informazioni temporali.***

# *L'ERRORE IN MEDICINA - ANALISI*

## *Analisi reattiva*

### *Indizi:*

*Individuare possibili errori revisionando le cartelle cliniche e la documentazione alla ricerca d'indizi (triggers) che mettono in evidenza dove eventualmente si è verificato un errore.*

# *L'ERRORE IN MEDICINA - ANALISI*

## *Analisi reattiva*

### *Review:*

*La revisione della documentazione sanitaria.  
La validità è legata al valore statistico,  
all'indipendenza delle variabili ai fenomeni di  
sovra e sottostima ed alla confrontabilità dei  
risultati*

# *L'ERRORE IN MEDICINA - ANALISI*

## *Analisi reattiva*

### *Root Causes Analysis:*

*Sono analisi che, partendo dagli errori riscontrati in un sistema, ne ricercano le cause attraverso un metodo induttivo che procede in profondità mediante domande che esplorano il "perché" di ogni azione e di ogni sua possibile deviazione.*

*Le cause individuate vengono organizzate in categorie mediante diagrammi causa-effetto che mostrano graficamente le interazioni esistenti.*

*Le RCA si focalizzano prima sul sistema e poi sulla performance personale*

# *L'ERRORE IN MEDICINA - ANALISI*

## *Analisi proattiva*

*Alla base delle metodologie d'analisi proattive risiede l'idea che sia possibile prevenire gli errori. Infatti, vanno ad analizzare il processo per individuare le criticità di sistema ed i possibili ambiti di errore umano per porvi rimedio*

# *L'ERRORE IN MEDICINA - ANALISI*

## *Analisi proattiva*

*Analisi di processo*: è una metodologia d'analisi integrata di tipo qualitativo e quantitativo.

*Il processo viene scomposto in macroattività a loro volta analizzate in base a singoli compiti. Per ognuno di questi si cerca di individuare gli errori che si possono verificare durante l'esecuzione.*

*Queste "modalità d'errore" vengono valutate quantitativamente per identificare il rischio associato ad ognuna.*

# *L'ERRORE IN MEDICINA*

*La fallibilità è una caratteristica dell'essere umano. Noi non possiamo cambiare l'essere umano, ma possiamo cambiare le condizioni in cui gli esseri umani operano"*

(James Reason, 2003)

## *L'ERRORE IN MEDICINA*

---

**Grazie per l'attenzione!**