

Convegno
L'ERRORE IN MEDICINA
Torino 18 settembre 2010

L'EVENTO AVVERSO: LE CRITICITA' LE RISPOSTE

PIER PAOLO DONADIO

LA RETE DEI TRAPIANTI

- Nasce come **rete** in tempi relativamente recenti con la Legge 91 del 1999
- E' perciò temporalmente vicina alla introduzione del risk management in sanità
- E' **nazionale** ed ha tra i suoi compiti quello di uniformare le procedure per consentire l'organ sharing
- E' estesa ma relativamente piccola
- E' inserita in una rete **europea**

I TRAPIANTI

- Sono complessi, multidisciplinari e multicentrici
- Vengono eseguiti seguendo linee guida e criteri discussi e condivisi
- Esistono grazie alla donazione e quindi hanno necessità **di trasparenza e di "accountability"**
- Rappresentano per questo uno dei campi nei quali si è più **disposti a recepire le indicazioni** del risk management

I PAZIENTI

- Sono riuniti in associazioni
- Vengono riconosciuti come **stakeholders** dal sistema
- Non si pongono né vengono percepiti come "controparte"
- Danno un ulteriore stimolo alla trasparenza ed alla accountability del sistema

LINEE GUIDA DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

- Il C.N.T. ha emanato ed emana numerose linee guida, attraverso gruppi di lavoro ad hoc
- Dalle linee guida discendono i protocolli operativi locali
- **C'è una riconosciuta leadership europea dell'Italia per quanto riguarda le linee guida sulla sicurezza**

TRASMISSIONE MELANOMA

- Primi anni '90
- Donatrice cadavere con melanoma considerato guarito da oltre 10 anni. Dopo la donazione si riscontrarono metastasi nella donatrice
- Informati dell'errore e del rischio i trapiantati scelsero di tenere il rene e morirono entrambi entro i due anni.
- Vi furono anche sequele giudiziarie importanti

AZIONI CORRETTIVE

- Iniziò da quell'episodio l'elaborazione della
- **linee guida nazionali di sicurezza del donatore** nelle quali il melanoma è inserito tra i tumori che, anche se clinicamente guariti da oltre 10 anni, non consentono di utilizzare il donatore
- *(gli altri sono linfomi, leucemie e tumori della mammella).*

La rete trapianti rappresenta un buon modello non perché non commette errori, ma perché è trasparente nel darne conto ed accurata nel cercare di prevenirli

CRITICITA' E RISPOSTE

CRITICITA'

- EVENTI AVVERSI
- NEAR MISSES ("QUASI ERRORI")

RISPOSTE AGLI EVENTI AVVERSI

- IMMEDIATE
- SUCCESSIVE

RISPOSTE IMMEDIATE

- Agli eventi avversi si risponde in primo luogo con azioni dirette a **contenere e riparare, per quanto possibile, il danno.**
- Contemporaneamente si segnala l'accaduto alle competent authority, tra le quali c'è sempre il **risk manager**

RISPOSTE SUCCESSIVE

- Viene avviato, da parte dei **responsabili clinici** e del **risk manager**, un processo di **analisi dell'evento** alla ricerca delle cause che lo hanno determinato
- Il processo deve terminare con l'adozione di **azioni correttive** idonee a prevenire il ripetersi di eventi simili.

NEAR MISSES (quasi errori)

- Sono molto più **numerosi**
- Non hanno rilevanza **emotiva**
- E' più facile mantenere l'anonimato e quindi **incoraggiare il reporting**
- Costituiscono una **lezione gratuita** mentre gli errori hanno un costo per chi li subisce
- Quanti più sono tanto **migliorano il sistema di reporting**
- Costituiscono un "**barometro**" di rischi più seri.
- Consentono di **imparare prima** che si verifichino problemi maggiori

RISPOSTE AI NEAR MISSES

- La prima vera risposta al quasi errore è rendersene conto e segnalarlo
- La segnalazione è anonima e non può essere sanzionata
- Non c'è necessità di interventi immediati, perché in pratica non è accaduto nulla
- Il risk manager valuta il reporting e studia, quando lo ritiene necessario, le azioni correttive opportune

TRASMISSIONE DI HIV

- Trasmissione di HIV a 3 pazienti trapiantati con organi (due reni e il fegato) di donatore HIV positivo non riconosciuto
- Causa: errata trascrizione manuale del referto di laboratorio
- Provvedimento immediato: denuncia dell'evento, informazione dei pazienti e loro sorveglianza clinica, sospensione dell'operatore

AZIONI CORRETTIVE

- Inserita la **doppia firma** obbligatoria dei referti virologici e microbiologici nel caso di donatore di organi
- Audit di tutti i laboratori che eseguono i test sui donatori di organi in tutto il Paese per verificare dell'esistenza di **sistemi automatici di richiamo dell'attenzione** sui test positivi e l'assenza di passaggi trascrittivi manuali a responsabile singolo

SCAMBIO DI SALMA₁

- Nello **stesso giorno** si ottengono **tre donazioni** di cornee da cadavere, uno dei quali donerà anche la cute. Il prelievo delle cornee avviene in obitorio.
- Viene richiesto il trasporto in sala operatoria della salma del donatore di cute, definito "**il deceduto del reparto XY che ha già donato le cornee**", senza citarne il nome.
- Due dei tre donatori di cornee erano morti nello stesso reparto, e gli inservienti portano il primo corrispondente ai requisiti, che è **quello sbagliato**

SCAMBIO DI SALMA₂

- In sala operatoria si esegue il prelievo della cute
- Al termine della procedura, guardando il braccialetto identificativo e confrontandolo con la documentazione cartacea, **si scopre che non si tratta del sig. A ma del sig. B**
- *N.B.: il sig. B, deceduto per tumore, poteva donare le cornee, ma **non poteva donare la cute** con la quale si sarebbe potuto trasmettere il tumore*

PROVVEDIMENTI IMMEDIATI

- La cute prelevata viene scartata perché il donatore è neoplastico
- Si esegue il prelievo del donatore giusto
- Si informano i congiunti, i quali si dimostrano assolutamente comprensivi e si dolgono solo dell'impossibilità di utilizzo

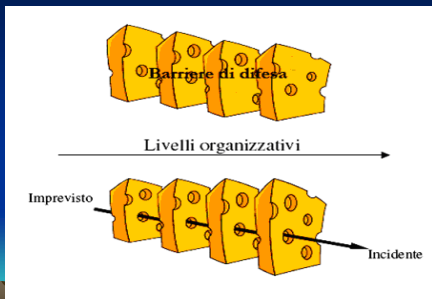
ANALISI₁

- La documentazione, dopo il prelievo delle cornee, era stata, correttamente, inviata in direzione sanitaria, ed è giunta in sala operatoria dopo il cadavere, a prelievo iniziato.
- La definizione "il cadavere del paziente che ha donato le cornee deceduto nel tale reparto" è apparsa ampiamente sufficiente ad identificarlo

ANALISI₂

- Chi avesse preteso di sapere il nome del defunto per trasportare la salma, o per metterla sul letto operatorio, non sarebbe stato ben giudicato.
- L'eccezionale presenza in obitorio di tre salme di donatori di cornee, due dei quali deceduti nello stesso reparto, ha reso ambigua la dizione "cadavere del tal reparto che ha già donato le cornee".

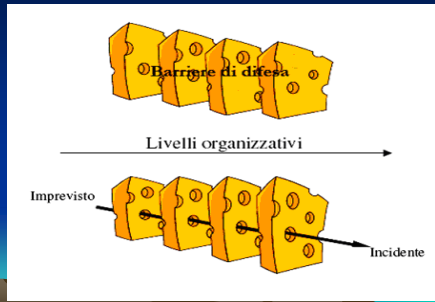
IL FORMAGGIO COI BUCHI



IL FORMAGGIO COI BUCHI

- L'episodio dello scambio delle salme fa ben comprendere l'esempio di Reason, che paragona le barriere di difesa dall'errore dei vari livelli dell'organizzazione a tante fette di formaggio svizzero.
- Ogni sistema di difesa ha i propri difetti, i buchi: l'errore si verifica quando casualmente tutti i buchi si trovano allineati.

IL FORMAGGIO COI BUCHI



I BUCHI DEL FORMAGGIO₁

- L'**identificazione dei pazienti** in sala operatoria richiede l'interrogazione del paziente ed il controllo della documentazione clinica che lo accompagna
- In questo caso il "paziente" era un **cadavere che non si può interrogare** e la documentazione seguiva un altro percorso

I BUCHI DEL FORMAGGIO₂

- La **documentazione clinica smarrita** è un incubo di tutte le direzioni sanitarie.
- Perciò esiste la disposizione che, non appena terminato il prelievo di cornee, la parte di cartella che ha seguito il cadavere in obitorio venga riconsegnata in direzione.

I BUCHI DEL FORMAGGIO₃

- L'identificazione dei cadaveri avviene attraverso un **braccialetto** messo al momento del decesso mentre la documentazione resta in reparto e di lì transita in direzione sanitaria.
- L'obitorio segna la fine del processo e non c'è altra necessità che quella di sapere il nome della salma per metterla nella bara giusta.
- Esiste un diverso percorso per le salme sottoposte ad autopsia.

I BUCHI DEL FORMAGGIO 4

- A cadavere preparato gli operatori hanno richiesto di vedere la cartella, nel frattempo arrivata, ma il loro scopo era verificare la presenza del **consenso al prelievo**, non l'identificazione della salma data per scontata.
- La documentazione era in ordine, il consenso c'era, e per loro tutto era a posto.

AZIONI CORRETTIVE

- Attraverso la segnalazione al Risk management e al Centro Nazionale Trapianti si scopre che **nessun ospedale in Italia ha una procedura** di identificazione certa per casi come questo
- Si porta **tutta la rete a conoscenza dell'evento**
- Si lavora attualmente per elaborare una procedura ad hoc che tenga conto della diversità degli ospedali tra di loro.

DOVE E' FINITO IL RENE?

- Trapianto di fegato e rene sullo stesso paziente.
- Al tempo opportuno viene aperto il frigo da campeggio che contiene il fegato dentro al ghiaccio tritato e viene dato il fegato ai chirurghi.
- Dopo qualche ora, impiantato il fegato, iniziano i trapiantatori di rene, ma quando è ora di dare loro il rene il rene non si trova più.

SMARRITO E RITROVATO

- Come in oltre 2.000 altri trapianti, gli inservienti dopo aver dato ai chirurghi il fegato hanno svuotato il frigo nel contenitore dei rifiuti biologici buttando via, insieme col ghiaccio trito rimasto, anche il sacchettino contenente il rene
- Grazie al ghiaccio e al fatto che l'organo è protetto da un triplo involucro, il sacchetto viene recuperato senza danni, ancora freddo ed il rene trapiantato

AZIONI CORRETTIVE

- Viene deciso che ogni singolo organo viaggi in un contenitore separato anche in caso di trapianto combinato o di doppio trapianto di rene.
- Nel caso si ricevano organi da altra regione che non adotta questa metodologia una persona preposta attaccherà sui contenitori degli avvisi evidenti che segnalino la presenza di più organi all'interno

NONNA E NIPOTE

- C'è in programma un trapianto di rene da donatore vivente su un ragazzino al quale la nonna dona l'organo
- E' la prima volta che c'è un salto generazionale e probabilmente la notizia, se verrà data, andrà a finire nello scaffale "miracoli": tutti sono contenti
- Un'ora prima di togliere il rene alla nonna una nefrologa che non sarà mai abbastanza lodata si accorge che.....
- **I gruppi sanguigni dei due non sono compatibili**

COME E' POTUTO ACCADERE?

- Il nipote era seguito dal centro A.
- Il centro A, preso atto della disponibilità della nonna, la invia al centro B perché è l'unico autorizzato alla valutazione dei donatori viventi.
- Il centro B fa tutta la procedura di valutazione, compreso il gruppo, ma dando per scontato che sia compatibile col gruppo del nipote.
- La due documentazioni seguono quindi percorsi separati ed i controlli incrociati previsti dal software nei casi standard non si sono attivati.

AZIONI CORRETTIVE

- Creazione di un software ad hoc per questa evenienza
- Incarico a due sanitari di due diversi gruppi coinvolti (nefrologi e anestesisti) di un'ulteriore ultima verifica della compatibilità in tutti i trapianti prima dell'ingresso in sala per l'intervento

FALSO ERRORE

- Una trapiantata da donatore maschio sviluppa un tumore poco dopo il trapianto
- Afferma che esso è stato trasmesso dall'organo trapiantato e denuncia il trapiantatore
- L'esame del DNA delle cellule tumorali evidenzia che sono cellule femminili, e che quindi non possono provenire dal donatore maschio

CONCLUSIONI

- In una organizzazione complessa gli errori sono inevitabili.
- Una gestione corretta degli errori porta a mettere in atto misure che ne impediscono la ripetizione.
- Dobbiamo quindi **evitare di ripetere errori uguali, consapevoli di non essere in grado di impedire errori nuovi**



Donazione
e Trapianto