

**CORSO di AGGIORNAMENTO
MEDICO – GIURIDICO
sulla
VALUTAZIONE del DANNO
alla
PERSONA**

Il danno da emotrasfusione

dott. Giuseppe Serra

Copertino, giugno 2003

L'ERRORE IN MEDICINA TRASFUSIONALE

- ◆ Negli ultimi anni il problema della sicurezza e dell'errore in sanità, in particolare in Medicina Trasfusionale, si è sempre più imposto all'attenzione dell'opinione pubblica e degli esperti per l'impatto emotivo e per i suoi drammatici costi tanto in termini economici quanto per le sofferenze umane provocate.
- ◆ La sicurezza trasfusionale ed il "rischio zero" sono i principali obiettivi della Medicina Trasfusionale: sicuramente ambiziosissima meta se si considera che da sempre si ha consapevolezza che l'errore è ubiquitario laddove in un processo è coinvolto l'uomo. Ricordiamo l'aforisma Plutarchiano "errare humanum est" e l'assunto di Bogner, per la verità ben più recente, 1994, "Human error is a factor of life", in definitiva, quindi, connaturato con l'uomo.
- ◆ Fortunatamente la maggior parte degli errori correlati alla trasfusione sono lievi ma il rischio di morte per emolisi acuta da reazione trasfusionale è di poco inferiore al rischio di trasmissione da HIV (1: 1.200.000). Dal confronto di studi retrospettivi di vari Autori abbiamo visto che esso si attesta su valori di 1:600.000, 1: 800.000.

- ◆ Nel concreto è difficile standardizzare tutte queste rivisitazioni perché diversi sono stati i vari protocolli utilizzati ed inoltre essi ci derivano da Paesi anglosassoni e francofoni. In Italia c'è qualche difficoltà nel rilevamento dei dati che non sono forse emersi fino ad oggi in maniera esaustiva per problemi connessi alla punibilità di alcuni errori fatali.
- ◆ La sicurezza è l'assenza di pericolo e, ovviamente, corrisponde a rischio zero. Poiché in biologia esso non esiste, il termine viene usato per indicare il livello complessivo del rischio, il così detto "overall safety" come si riprenderà nella seconda parte dell'intervento.
- ◆ Per rischio si intende un concetto statistico che indica la probabilità che un evento si verifichi; es: in caso di errore di gruppo, il rischio di reazione emolitica è molto elevato. Per pericolo si intende la possibilità che un certo evento sfavorevole possa verificarsi; es: le reazioni emolitiche o da contaminazione sono pericoli legati alla trasfusione di sangue.
- ◆ L'errore può essere definito in una miriade di modi il più incisivo, a mio modo di vedere, è il seguente: intervento inappropriato o omissione di intervento cui consegue un evento avverso di rilevanza clinica che varia a seconda che tale errore sia più o meno grave.

- ◆ Ogni volta che un problema colpisce l'immaginario collettivo (attraverso i mass media, attraverso la gravità o l'eccentricità degli episodi), ci si concentra maggiormente sugli eventi che esso comporta al fine di eliminarlo impegnando risorse scientifiche e, di conseguenza, risorse economiche .
- ◆ Si è molto parlato di rischio infettivo: a tal proposito vi è da dire che esso ha subito un notevole decremento negli ultimi anni per evoluzione culturale delle parti interessate, per esclusione delle donazioni dei gruppi a rischio, per l'introduzione di test sempre più sofisticati e, in ultimo, ma non per questo meno importante, per una sempre più accurata selezione dei donatori.
- ◆ L'accuratissima selezione dei donatori, ovviamente, ha comportato una sempre maggiore difficoltà nel reclutamento degli stessi ma, nel contempo, ha permesso una maggiore facilità di esclusione di rischio infettivo con ripercussioni negative sull'autosufficienza che, allo stato attuale, non è più tale in Italia.
- ◆ Certamente l'attenzione per il rischio infettivo rimane alta per l'HIV e per l'HCV mentre si è abbassata o è rimasta "normale" per l'HBV probabilmente per aver avuto da più tempo indagini diagnostiche a disposizione che hanno ridotto l'attenzione sul problema. Tuttavia, l'emergenza oggi di forme "escape" e, quindi di mutanti, sta prepotentemente riportando alla luce questo dato, particolarmente nei soggetti vaccinati. Chi ha provveduto a vaccinare tutti i donatori attraverso grandi campagne di promozione alla vaccinazione, dovrà cominciare a riconsiderare questo atteggiamento o comunque trovare altri mezzi (vedi test in PCR) al fine di ridurre il rischio di trasmissione dell'HBV.

- ◆ Per quanto concerne il rischio non infettivo, esso è rimasto praticamente costante negli ultimi decenni a causa di un'inadeguata conoscenza della casistica a livello internazionale ed ancor più a livello nazionale. In realtà tutti gli Autori si sono impegnati già dal '70 in una revisione delle possibili cause di errori trasfusionali riportando indagini diverse attraverso la proposizione di questionari che richiedevano una revisione dei dati antecedenti; concetto, questo, difficilmente applicabile a livello della nostra realtà per
- ◆ difficoltà nella rilevazione dei dati: paura delle sanzioni per condotta colpevole?
- ◆ sottovalutazione del problema dando, in un certo momento storico, priorità assoluta al rischio infettivo.

- ◆ La paura della sanzione per condotta colpevole penso sia un nodo cruciale in Italia dove la normativa è più rigida sotto tale profilo. Nei Paesi anglo francofoni vi è il tentativo, invece, di decolpevolizzare il committente vero e proprio dell'errore andando a rintracciare l'errore in quello che è il fallimento dell'intero processo e quindi ponendo l'accento su quelle che sono le "cause latenti". Effettivamente se anche noi volessimo preparare qualcosa per il rilevamento degli errori pregressi, come potremmo fare senza incappare nelle maglie della giustizia?. In effetti, se si viene a conoscenza di una morte per incompatibilità ABO in cui si ravvede l'errore manifesto del gruppo sanguigno, essa è una "notizia criminis" che si deve comunque riferire alla magistratura se non vogliamo diventare correi.
- ◆ Mi sembra, quindi, sia proprio questa la problematica che ci fa nascondere gli errori più gravi per far emergere solo quelli più lievi. Forse c'è stata anche una sottostima del problema "errore" esaltando invece, come si accennava, il rischio infettivo che in un certo momento storico colpiva l'immaginario comune con più vigore.
- ◆ Pensiamo, infatti, alla richiesta di consenso informato alla trasfusione (definito in norma) in cui parliamo al paziente solo di rischio infettivo e non di altro tipo di rischio; sarebbe opportuno che lo rendessimo edotto anche di tutte le altre possibilità perché il consenso deve essere completo di tutte le informazioni ("informato") le quali devono peraltro essere ben comprese.

- ◆ Per quel che riguarda gli studi sugli errori trasfusionali, torno a dire che essi sono stati oggetto di attenzione già dagli anni '70 e già nel '76 la F.D.A. fece le prime pubblicazioni a riguardo.
- ◆ Senza entrare nello specifico dei vari dati, quello da rilevare è la trasfusione fatta al paziente sbagliato: 55% 39% 38% 20% a seconda delle varie casistiche. Sebbene non identici, i dati sono assimilabili e sono stati ripresi contemporaneamente da professionisti che si sono occupati per anni di questo problema;
- ◆ Questi errori di cui parlo sono eventi fatali, non eventi minori sui quali si hanno dati numericamente molto più elevati.
- ◆ Nell'ambito della banca del sangue si può fare confusione tra i campioni e la loro registrazione oppure rilasciare unità errate o effettuare errori di testaggio. Però rimane prepotentemente elevata la percentuale di unità di sangue infuso alla persona sbagliata: anche in questo caso quindi si trovano errori non della banca del sangue ma al di fuori di essa, dalla raccolta dei campioni, le richieste dei reparti, al trasporto dei campioni, la non adeguata identificazione del campione o dei requisiti da riportare sul campione. Altra fonte di errore è dato dalla mancanza del braccialetto "wrist band" che deve recare un numero di codice identificativo identico per paziente ed unità da trasfondere che lo staff infermieristico dovrebbe controllare e verificarne l'identità, la mancanza di procedure scritte, scritte non correttamente o difficilmente comprensibili.

- ◆ A tal proposito bisogna ribadire il concetto che le procedure devono essere scritte in maniera assolutamente comprensibile altrimenti non sono percepite da tutti allo stesso modo; indispensabile è un'adeguata formazione dello staff operante e la delineazione chiara delle responsabilità degli operatori.
- ◆ Altra fonte di errore è l'assegnazione di sangue omologo a chi ha già predepositato il sangue autologo per la qual cosa, oltre a problemi di ordine deontologico, potrebbero a distanza venir fuori alterazioni immunitarie o tutte quelle complicanze connesse al rischio trasfusionale residuo. È evidente che il problema assume dimensioni ben più gravi se succede il contrario.
- ◆ All'interno della banca del sangue l'errore più frequente (11%) ma più basso rispetto agli esterni, consiste nell'errata determinazione del gruppo sanguigno. Su tutti gli studi l'evento fatale è quello dato dalla malattia emolitica per alterata identificazione del gruppo: come già detto, esso si attesta su 1/600.000-1/800.000. Ma ci sono studi prospettici del Belgium Sanguis Group che parlano di errori di 1/3485.

◆ Quali le possibili soluzioni:

1. Corretta identificazione dei campioni di sangue e del paziente candidato alla trasfusione (punto cruciale).
2. Aggiornamento continuo ed addestramento del personale infermieristico addetto alla raccolta dei campioni a scopo trasfusionale: la prima raccomandazione da fare è quella di non effettuare il prelievo di gruppo e per le prove di compatibilità contemporaneamente al prelievo degli altri campioni da inviare ad altri laboratori, e di domandare sempre, segnalandolo in provetta con firma del prelevatore, nome, cognome, data di nascita. Per quella che è la nostra esperienza, una delle più grandi difficoltà incontrate è stata proprio quella di far comprendere la necessità di questo tipo di normativa.
3. Mai dare seguito a richieste incomplete o, addirittura, per velocizzare i tempi, effettuate telefonicamente. Cercare, inoltre, di consegnare 1 (una) sola unità per volta per ciascun reparto perché spesso ci sono più reparti che arrivano contemporaneamente a ritirare sangue;

4. Tenere il minor tempo possibile in deposito il sangue nelle sale operatorie o nei reparti di terapia intensiva poiché questo atteggiamento comporta maggior frequenza di errore nell'infondere al paziente sbagliato l'emocomponente assegnato: di qui la necessità dei braccialetti identificativi (secondo Salama un 45% viene in realtà perso o applicato al degente sbagliato).
5. Importanza dei sistemi computerizzati con metodiche di verifiche e blocco. Si può affermare che, questo profilo, negli ultimi anni, sono stati fatti grandi progressi;
6. Uso di sistemi di barriera (bloodloc safety system) che potrebbero risolvere il problema del riconoscimento del paziente: è come una chiave che va nel lucchetto: la sacca che non entra nella chiave posta sul braccialetto del paziente, non si apre per cui questo veramente può essere elemento di sicurezza.

- ◆ In sintesi gli errori avvengono non infrequentemente e hanno alto potenziale di morbilità (% di malattia) e mortalità. La maggior parte di essi sono commessi fuori dalla Banca del sangue, molti implicano errori multipli a partire da un'errata identificazione del paziente.

- ◆ Ma attenzione anche a quelli che sono gli errori di sistema e che comportano, come si vedrà di seguito, la necessità di sviluppare, in maniera adeguata, la programmazione intera dell'attività cioè di produrre un sistema di qualità. E qui arriviamo alla "teoria dell'azione organizzativa", che è frutto di discipline diverse: psicologia cognitiva, studi comportamentali, ergonomia, sociologia, che hanno affrontato, ciascuna secondo il proprio punto di vista, il complesso problema dell'errore analizzandone i meccanismi di genesi, la tipologia, la tassonomia, le modalità di espressione ed ipotizzando possibili azioni preventive e correttive.

- ◆ La teoria dell'azione organizzativa offre una risposta concreta alle esigenze di una strategia preventiva degli incidenti trasfusionali, poiché mette a disposizione un metodo di analisi dei processi organizzativi (metodo OC -organization congruences- o delle congruenze organizzative) tentando di distaccarsi dall'impostazione prevalente in sanità per lo meno qui in Italia, secondo la quale l'errore medico, o tecnico o dell'attore o di chi commette materialmente l'errore, sarebbe solo la conseguenza di una colpa individuale oggetto di biasimo e sanzioni. Ciò in omaggio, come già detto, ad un'irrealistica concezione di un sistema che si vorrebbe privo di errori. Essi vanno, invece, accettati come opportunità per apportare modifiche ed evitarli in futuro.

- ◆ Oggi si tende a spostare la responsabilità della persona che lo commette al sistema organizzativo nel quale l'autore opera e spesso ne è semplicemente vittima. Infatti, se vogliamo rifarci ai processi di qualità, vanno individuati dei punti critici o di vincolo che possono influenzare, in caso di mancato controllo, il processo stesso.
- ◆ Anche se non tutti gli errori sfociano, per fortuna, in incidenti fatali, la maggior parte di essi conseguono ad uno o più errori e se vogliamo comprendere perché essi si verificano, ne dobbiamo approfondire la genesi.

- ◆ I meccanismi con cui si verificano sono comuni a tutte le strutture organizzate di lavoro, cambiano soltanto le espressioni e l'effetto nel senso che lo stesso tipo di errore produce incidenti diversi a seconda dell'ambito in cui stiamo operando.
- ◆ Il processo trasfusionale secondo la teoria dell'azione organizzativa consiste in una serie di scelte, decisioni in azioni tecniche articolate in fasi e sottoprocessi, il tutto finalizzato al raggiungimento di un obiettivo: somministrare l'emocomponente giusto al paziente giusto, al momento ed al posto giusto e secondo le corrette modalità.

- ◆ Lo schema generale del processo trasfusionale può essere assimilato ad una Y e se lo scomponiamo in varie fasi, riusciremo ad evidenziarne i punti critici o nodali; la fase preanalitica prevede la richiesta del medico, l'identificazione del paziente, la richiesta dell'emocomponente, la gestione dei campioni di sangue e l'invio dei moduli di richiesta e dei campioni al SIT. La fase produttiva comprende l'idoneità del donatore, il prelievo di sangue, la preparazione dell'emocomponente, il controllo e la validazione dell'emocomponente e la fornitura dell'emocomponente. Le due fasi si riuniscono, poi, in un'unica fase analitica: scelta di unità dell'emocomponente, distribuzione dell'unità con verifica del campione del paziente ed assegnazione dell'unità al di fuori della banca del sangue.

- ◆ Ma se guardiamo alle fasi dell'errore, abbiamo detto che ne esistono di due tipi: fase preparatoria: errori latenti; rimangono silenti nel sistema per molto tempo. Vengono generalmente commessi nei "piani alti" cioè dagli organizzatori delle attività e sono la minaccia più insidiosa per la sicurezza dei sistemi complessi perché rimangono nascosti fino a quando a valle non si slatentizza l'evento critico insieme con una causa scatenante che lo fa diventare "errore attivo". Infatti gli errori attivi; sono associati alle prestazioni degli operatori di prima linea. I loro effetti sono immediatamente percepiti e facilmente individuabili. Vengono spesso facilitati da precursori psicologici, fisici ed ambientali. Ecco perché quando diciamo che necessitano ambienti tranquilli, sereni, rilassanti, non sovraffollati con scarso rumore di fondo, abbiamo le nostre buone ragioni.

- ◆ Tra i cosiddetti errori latenti vanno annoverati: una sottostima dell'innovazione tecnologica, una scarsa comunicazione interna al servizio con insufficiente partecipazione da parte dell'alta dirigenza nelle problematiche operative di prima linea (front-line) o anche una mancata comunicazione in senso orizzontale con figure di pari livello (ad es. incontri periodici tra i dirigenti delle varie unità operative al fine di addivenire a soluzioni partecipate e condivise anche con il personale operante nelle singole unità). A tal proposito è necessario che quanto viene elaborato con le suddette modalità sia assunta e fatta propria anche dai Direttori Generali al fine di produrre effetti tangibili: negli USA, infatti, c'è convincimento da me personalmente condiviso, che non può esistere un buon manager se non è stato prima addetto a mansioni di prima linea perché solo con l'esperienza diretta si riesce a comprendere a pieno le varie problematiche o comunque verificare quali siano le difficoltà oggettive con le quali ci si confronta quotidianamente.

- ◆ Altre cause di errori latenti si possono rinvenire in una non adeguata gestione delle risorse umane con assegnazione d'incarichi e di responsabilità senza preventiva verifica delle competenze o anche delle singole predisposizioni, instaurando, laddove possibile, un rapporto empatico con il personale. Ancora organizzazione del lavoro non perfettamente ergonomico con procedure di difficile comprensione o che hanno limitata aderenza alla realtà operativa magari privilegiano gli aspetti burocratici.

- ◆ Gli errori attivi sono quelli di attenzione, di memoria di violazione della norma. Poiché, come già detto, l'errore è una variabile che purtroppo non può essere eliminata totalmente, il nostro impegno di dirigenti deve tendere ad un cambiamento della mentalità nel senso che il messaggio da assorbire e far assorbire è che l'errore non è solo elemento negativo, ma anche occasione di miglioramento, nascondere non evita di riproporlo successivamente!

- ◆ Quasi sempre esso dipende dal sistema per scarsa attenzione alle esigenze di sicurezza, mancato addestramento del personale, scarsa motivazione, processo non controllato ed è in genere l'errore latente che causa l'errore attivo. Come ridurre il rischio sotto questo profilo? Analizzare i processi, ricercare le interazioni con gli altri processi interni ed esterni, individuare i punti di vincolo e di decisione, comunicare gli sforzi in atto a tutte le parti interessate per ottenere la condivisione e l'attenzione nella prevenzione dell'errore.

- ◆ Per concludere, un buon sistema è quello capace di assorbire e tollerare l'errore, non privo di errore ma per lo meno a prova di errore.