

Report di un evento sentinella in chirurgia

Roberto Banfi¹, Carmela D'Amico¹, Eleonora Pavone¹, Giuseppina Sasso¹, Sabina Moriconi^{1,2},
Lucilla Di Renzo², Lorian Meini²

^{*}Dipartimento del Farmaco Azienda USL 11, Empoli

^{**}Gruppo Rischio Clinico Azienda USL 11, Empoli

Riassunto: Riportiamo il caso di un paziente di origine nord-africana che, prima di un intervento di laparocoele per via laparoscopica, si è erroneamente autosomministrato una intera confezione di Eparina a Basso Peso Molecolare (EBPM) che gli era stata consegnata. Analizziamo conseguentemente gli errori latenti emersi collegati a questo episodio e i punti su cui è possibile eventualmente intervenire per migliorare la procedura.

Parole chiave: laparocoele, autosomministrazione di EBPM, errore latente, comunicazione, modello FMEA.

Abstract: *Report on a sentinel event in a Day Surgery Unit.*

We report the case of a North African patient who, before a laparoscopic laparocoele's operation, injected by himself erroneously all the six vials of LMWH injections. We consequently analyse the latent mistakes connected to this case and the possible points of intervention for improving the procedure.

Key words: laparocoele, self-administration, LMWH, latent mistakes, communication, FMEA.

Introduzione

Il sistema di gestione del rischio clinico ha lo scopo di garantire l'analisi e il monitoraggio delle pratiche di lavoro connesse all'assistenza sanitaria.

L'analisi degli eventi avversi deve diventare occasione di "apprendimento organizzativo" al fine di individuare i punti deboli del lavoro; elemento fondamentale diventa la diffusione della cultura della "non colpa" attraverso interventi formativi di tutti gli operatori sanitari.

Il caso ha riguardato l'errata profilassi antitrombotica in un paziente che doveva sottoporsi a un intervento di laparocoele per via laparoscopica.

Il laparocoele rappresenta una frequente complicanza della chirurgia addominale; consiste in una protrusione di visceri attraverso una breccia della parete del muscolo aponeurotico. L'obiettivo fondamentale in un intervento di laparocoele è quello di ricondurre all'interno della cavità addominale, ricostruendone una buona integrità, il contenuto intestinale erniato.

Questo tipo di intervento, presso la AUSL 11, viene effettuato in regime di day-surgery e utilizzando un protocollo tromboprofilassi approvato e condiviso tra le UUOO di Chirurgia.

Materiali e metodi

L'Azienda USL 11 ha inserito, nell'ambito degli obiettivi specifici aziendali che riguardavano la valutazione e il miglioramento della Qualità dell'Assistenza, un progetto per l'analisi degli errori e degli eventi indesiderati avvenuti all'interno delle attività sanitarie.

È stato, altresì, istituito un Gruppo Aziendale Gestione del Rischio Clinico (GRC) formato da referenti di tutte le aree aziendali, tra cui il Dipartimento Farmaceutico, che ha le funzioni di coordinare le attività relative alla gestione del rischio clinico, predisporre strumenti per

la segnalazione degli eventi avversi, raccogliere le segnalazioni, esaminarle, organizzare audit clinici e predisporre gli alert-report, implementare interventi di miglioramento, predisporre materiale informativo e curare il percorso formativo degli operatori.

Nell'ambito delle attività del gruppo aziendale, è stata discussa una scheda FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) di analisi dell'evento sentinella (Tabella 1); ciò ha, poi, consentito nell'audit di evidenziare una serie di importanti errori di tipo latente.

Case-report

Nel febbraio 2005, a un paziente di origine nordafricana di anni 45, è stato diagnosticato, dopo visita ambulatoriale chirurgica, un laparocoele, da sottoporre a un intervento chirurgico risolutivo presso un reparto di chirurgia dell'Ospedale della Azienda USL 11 Empolese. Il soggetto era in buona salute e, vivendo in Italia da un anno, aveva una comprensione sufficiente della lingua italiana.

Il paziente è stato sottoposto a tutti gli esami di routine relativi al pre-ricovero (esami ematici, ECG, Rx-torace, ecografia addome completo, visita anestesilogica), e contestualmente è stata anche effettuata la raccolta dei dati anamnestici e completata la modulistica necessaria da inserire in cartella clinica. Al termine di questa fase, come da procedura stabilita nella USL 11 per la profilassi antitrombotica in questa tipologia di interventi, gli è stata consegnata una confezione di Fluxum[®] 3200 U.I. aXa 0.3 ml fiale (parnaparina sodica). Al momento della consegna, viene spiegato ai pazienti che, per un'efficace profilassi, dovranno autosomministrarsi una fiala al loro domicilio, la sera prima dell'intervento.

Insieme viene anche consegnato un modulo (di cui una copia è conservata in cartella clinica, firmata sia dal medico prescrittore sia dal paziente) contenente tutte le

Tabella 1. Modello FMEA (Failure Modes and Effects Analysis) per l'analisi d'incidenti.

Mancato incidente	Criticità		Raccomandazioni		
	Errori attivi	Errori latenti	Procedure	Attrezzature	Training
<i>Sequenza di eventi</i>					
Il paziente di anni 45 proveniente dal Marocco si presenta all'ambulatorio chirurgico su richiesta del MMG. Il medico diagnostica un laparocèle da sottoporre a intervento chirurgico.		La durata della visita chirurgica (di 8 min) non risulta sufficiente, soprattutto in casi di pazienti stranieri.			
Il 18/2/05 si presenta presso l'ambulatorio per eseguire tutti gli esami relativi al pre-ricovero. Si eseguono esami ematici; ECG, Rx torace, eco-addome completo, visita anestesiológica, compilazione della modulistica e compilazione cartella clinica.					
Come da procedura interna, al paziente viene consegnato, insieme a una confezione da 6 fiale di Fluxum 0.3, un modulo, firmato dal paziente e controfirmato dal Medico di turno, nel quale si illustra come assumere il medicinale (doppia copia di tale modulo: una in cc e l'altra al pz).		Procedura "a rischio", soprattutto in casi di pz stranieri.	Revisione della procedura in atto.		
Il medico e l'infermiere ripetono più volte le modalità di comportamento prima dell'operazione. Consegnano, inoltre, un pro memoria contenente informazioni utili all'utente che deve sottoporsi a intervento di laparocèle laparoscopico. Viene detto al pz di presentarsi per l'intervento il giorno 28/2/05 alle ore 7,15.			Si ritiene che sia necessario un maggiore coinvolgimento dei MMG nel processo terapeutico dei pz, soprattutto se si ravvisano difficoltà di comunicazione.		Valutare altre modalità di comunicazione.
Il 28/2/05 il pz si presenta alle ore 8 anziché alle 7.15 come stabilito senza il necessario per la permanenza in ospedale come da brochure informativa consegnata durante la preospedalizzazione.					
Il pz chiede di ritornare a casa per prendere il necessario per il ricovero.					
Al suo ritorno, il personale infermieristico chiede se ha effettuato l'iniezione di Fluxum. Il pz conferma asserendo: "sì, tutte". Nella gamba si notano sei punture in fila di ago. L'intervento viene rimandato e si effettuano tutti gli esami.					
Ore 10.00. Il medico chiede una consulenza telefonica al medico del SIMT. Si ripetono i controlli ematologici ogni 4 ore. Si controllano feci e diuresi.					
Ore 17,30. Si richiede visita internistica e si introduce ago cannula (come risulta dalla documentazione clinica). Gli esami non risultano alterati.					
Il pz si mostra in ottimo stato di salute e riposa tutta la notte. Si eseguono nuovamente i controlli ematici e la PA.					
1/3/05. Viene aggiornata la terapia. Il pz appare apiretico. Si richiedono Rx torace e si eseguono esami ematici. Dalle radiografie emerge leggera bronchite.					
2/3/05. Apiretico, si rieseguono esami ematici. Viene dimesso in codice 99, in attesa di nuova data per intervento. Nel periodo del ricovero, il MMG che aveva inviato il paziente per la visita specialistica non ha contattato il reparto.					

informazioni inerenti le modalità da seguire per la somministrazione del farmaco.

Il personale sanitario aveva ripetuto più volte al paziente le modalità di comportamento da seguire prima dell'operazione e aveva consegnato allo stesso un promemoria contenente informazioni utili per la fase preparatoria l'intervento. Tuttavia, il giorno previsto (28/02/05), il paziente si presentò in ritardo, senza adeguata preparazione. Soprattutto si scoprì, in modo casuale, che la coscia destra del paziente presentava il segno di sei iniezioni sottocutanee. Da un'ulteriore indagine, si ebbe la conferma che il paziente si era erroneamente somministrato tutte le sei fiale della confezione di Fluxum®, a lui consegnata e non una sola, come da protocollo pre-operatorio.

Di conseguenza, l'intervento veniva rimandato e il paziente sottoposto a monitoraggio clinico intensivo per le trentasei ore successive. Sono stati ripetutamente controllati, a intervalli di 4 ore, i parametri della coagulazione, determinando i valori della tromboplastina, il fibrinogeno, il tempo di protrombina (PT), la conta piastrinica. Nessuno di questi parametri è mai risultato alterato. Sono stati anche eseguiti con gli stessi intervalli temporali gli esami delle urine e delle feci, ma non è stata riscontrata né ematuria né sangue occulto. Anche la visita internistica richiesta confermò le buone condizioni cliniche del paziente. Per cui lo stesso venne mantenuto sotto osservazione fino al 02/03/05 e poi dimesso. L'intervento è stato comunque procrastinato.

Discussione

La profilassi degli eventi trombotici negli interventi chirurgici realizzati in laparoscopia, nella USL 11 viene eseguita secondo un protocollo aziendale, allo stesso modo di quelli laparotomici e degli interventi chirurgici a "cielo aperto".

Non esistono, infatti, studi di buona qualità che valutino il rischio dei pazienti sottoposti a interventi chirurgici mediante laparoscopia o l'efficacia della trombofilassi in tale tipologia di intervento. Alcuni lavori recenti, basati su piccole casistiche, hanno evidenziato che anche questo tipo di intervento determina un rischio di TVP. Generalmente, è prassi seguita, in assenza di prove scientifiche valide, considerare gli interventi chirurgici alla stessa stregua delle procedure profilattiche della chirurgia classica¹⁻³. Questa posizione è stata assunta anche dalla Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons e dalle Linee-Guida dell'Assistance Publique Hôpital de Paris⁴.

Le eparine a basso peso molecolare (EBPM) sono risultate paragonabili all'eparina non frazionata (ENF) in quanto a efficacia e sicurezza nel trattamento della TVP prossimale acuta e nella profilassi delle TVP in chirurgia⁵.

La somministrazione di EBPM a dosi elevate può determinare effetti indesiderati importanti, quali il sanguinamento, ematuria ed emorragie di varia intensità⁶; raramente

trombocitopenia e porpora o placche eritematose. Il rischio di maggior rilievo è sicuramente rappresentato dall'emorragia⁷.

La casuale scoperta di quanto accaduto ha permesso di sospendere l'intervento previsto e di sottoporre il paziente a monitoraggio intensivo sia clinico sia ematico.

Fortunatamente, l'impiego delle EBPM e di un basso dosaggio (3200 U.I. aXa), per quanto sovradosato, ha reso meno probabile l'avvento di manifestazioni emorragiche di forte rilievo, che sicuramente si sarebbero avute qualora il paziente fosse stato trattato con eparina standard (non frazionata) e ha limitato fortemente la comparsa di manifestazioni collaterali importanti.

Come emerso dalla letteratura, l'EBPM se utilizzata a dosaggi giornalieri inferiori a 3400 U.I. anti-Xa determina, a parità di efficacia, un minor rischio di sanguinamenti ed ematomi della ferita dell'ENF (O.R. 0.68, IC 95% 0.56- 0.82); al contrario, dosaggi maggiori di 3400 U.I. anti-Xa sono associati a un aumento del rischio di sanguinamento (O.R. 1.47, IC 95% 1.07- 2.0)^{5,8}.

Un sanguinamento minore non avrebbe richiesto una terapia specifica, mentre se si fosse verificata la comparsa di manifestazioni emorragiche di maggiore entità sarebbe stata eventualmente somministrata la protamina solfato, antidoto specifico che annulla, però, solo parte dell'effetto anticoagulante delle EBPM³.

Conclusioni

Analizzando il processo di questo evento sentinella e prendendo in considerazione tutti gli eventi che lo hanno generato, si nota che la maggior parte delle cause non sono dovute a errori professionali. La causa principale risiede, infatti, nei problemi collegati a inefficaci sistemi di comunicazione e informazione, unitamente a una mancata supervisione da parte del Medico di Medicina Generale (MMG). Raramente gli incidenti sono causati da un unico errore, umano o tecnologico, più spesso sono il frutto di una concatenazione di errori ed eventi⁹.

James Reason con il suo modello del "formaggio svizzero" divide gli errori in attivi e latenti¹⁰: i primi sono legati alla persona, sono frequenti ma da soli raramente possono lasciare tracce; se, invece, sono associati a errori di progettazione organizzativa diventano estremamente pericolosi; i secondi (latenti) intervengono nei fattori remoti nella ricomposizione delle cause che hanno indotto l'errore e attingono alla sfera organizzativa. Questa classificazione stabilisce un modello di approccio sistemico alla valutazione degli eventi avversi^{9,11}.

L'episodio accaduto si è risolto positivamente, ma ci ha dato un'opportunità di miglioramento facendo emergere una serie di errori latenti nella procedura seguita.

Un primo errore latente può essere la brevità della visita chirurgica iniziale fatta al paziente. Il tempo dedicato dal medico (8 minuti) è probabilmente troppo breve per fare la diagnosi e illustrare la terapia e/o l'intervento a un paziente di nazionalità straniera, la cui conoscenza della lingua italiana è appena sufficiente.

Un altro errore è sicuramente rappresentato dalla semplice consegna del modulo informativo cartaceo sulla corretta procedura pre-chirurgica da seguire. Infatti, se questo rappresenta un valido supporto esplicativo importante per un paziente italiano, sicuramente non lo è sufficientemente per un paziente straniero. Il terzo errore latente può essere individuato in una mancata informazione integrativa di supporto fornita dal MMG, che ha fatto sì che il paziente non ricevesse ulteriori dettagli e/o chiarimenti.

L'ultimo errore latente può essere costituito dalla consegna dell'intera confezione del farmaco, procedura che avrebbe dovuto garantire la corretta profilassi pre/post-operatoria. Probabilmente, sarebbe stato più idoneo consegnare l'unica fiala necessaria per effettuare la sola profilassi pre-operatoria, in quanto il paziente non ha saputo gestire correttamente la quantità consegnata.

Volendo analizzare i punti su cui intervenire nel processo di miglioramento, si può sicuramente affermare che:

- è necessario rivedere i tempi della visita medica, soprattutto in presenza di pazienti stranieri;
- è necessario predisporre moduli informativi scritti il più chiaramente possibile e anche in altre lingue straniere (in relazione alle esigenze presenti sul territorio) o eventualmente disporre di un mediatore culturale di madre-lingua a cui potersi rivolgere per la comprensione di ciò che deve essere fatto;
- è suggeribile anche una diversa erogazione dei farmaci, soprattutto per situazioni in cui può essere supposta una non corretta gestione della terapia da parte dei pazienti per motivi vari;
- è auspicabile un maggiore coinvolgimento dei MMG nel processo comportamentale di preparazione all'intervento terapeutico dei pazienti, laddove si ravvisano difficoltà di comunicazione o comprensione.

Bibliografia

1. Citanova-Pansard ML, Droupy S, Susen S, et al. Prophylaxis of thromboembolic events during urologic surgery. *Ann Fr Anesth Reanim* 2005; 24: 902-10.
2. Holzheimer RG. Laparoscopic procedures as a risk factor of deep venous thrombosis, superficial ascending thrombophlebitis and pulmonary embolism case-report and review of the literature. *Eur J Med Res* 2004; 9: 417-22.
3. Agnelli G. Prevention of venous thromboembolism in surgical patients. *Circulation* 2004; 110 (24 suppl 1): 4-12.
4. Recomandations pur la pratique clinique. Prophylaxie de la maladie thromboembolique post-operative. Janvier 1995. Assistance Publique Hôpitaux de Paris.
5. Holzheimer RG. Low-molecular-weight heparin (LMWH) in the treatment of thrombosis. *Eur J Med Res* 2004; 9: 225-39.
6. Boneu B, de Moerloose P. How and when to monitor a patient treated with low molecular weight heparin. *Semin Thromb Hemost* 2001; 27: 519-22.
7. Gouin-Thibault I, Pautas E, Siguret V. Safety profile of different low-molecular weight heparins used at therapeutic dose. *Drug Saf* 2005; 28: 333-49.
8. Mismetti P, Laporte-Simitsidis S, Tardy B, et al. Prevention of venous thromboembolism in internal medicine with unfractionated or low-molecular-weight heparins: a meta-analysis of randomised clinical trials. *Thromb Haemost* 2000; 83: 14-9.
9. Marx DA, Slonim AD. Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 Suppl 2: ii33-8.
10. James R. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320: 768-770.
11. Brown DS, Bonacum D, Vonderheideliem D. The Kaiser Permanente FMEA model-simplified for healthcare personnel. *J Healthc Qual* 2005; 27: 48-55.