

La comunicazione dell'evento avverso elemento centrale della strategia di un'azienda sanitaria volta al recupero del rapporto fiduciario con il cittadino/paziente

Giuseppe Vetrugno ■ *Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma*

Fin dai tempi dell'avvio della Campagna "To err is human" in letteratura scientifica si è molto dibattuto sull'individuazione di una terminologia utile a definire i ruoli dei soggetti interessati dalla manifestazione di un evento avverso o, peggio, di un evento sentinella.

Mentre non ci sono stati dubbi sulla qualificazione da attribuire al paziente direttamente colpito dall'evento avverso, non a caso definito fin da subito "vittima", anche per effetto di trascinamento giuridico-mediativo, stante l'attenzione "colpevolista" che quel binomio riserva alla trattazione di casi clinici caratterizzati dall'evenienza di complicanze o comunque di eventi sfavorevoli più o meno inattesi, per diverso tempo si è accesa una discussione sul modo in cui individuare quei soggetti succedutisi nel prestare assistenza e cura durante lo sviluppo della storia clinica segnata dalla circostanza sfavorevole. Vi è stato un momento storico in cui apparentemente ci si era trovati concordi nel definire il personale sanitario interessato con il termine di "seconda vittima", ma questa concordia è durata lo spazio di un attimo perché fin da subito si sono levate voci contrarie all'estensione stessa dell'attributo di vittima al mondo sanitario ritenuto all'origine di una condizione di sofferenza vissuta dal paziente (1). Chi scrive ritiene che tali voci rappresentino il lascito di una conflittualità evidentemente irrisolta tra il mondo dell'utenza e il mondo della sanità, conflittualità che la frequenza di accadimento di eventi avversi a danno dei pazienti e, talvolta

la severità di espressione delle loro sequele, hanno certamente contribuito ad alimentare e che solo un percorso di condivisione delle esperienze può provare a superare. Un percorso che può innescarsi con successo a patto che tutti - cittadini, personale sanitario, organizzazioni sanitarie, media - si sia disposti a guardare al fenomeno dell'errore in medicina, riconoscendo che l'appellativo di vittime non sia esclusivo di una sola categoria di soggetti.

Che cosa significa il termine "vittima"?

La parola deriva dal latino "victus" che significa sconfitto, battuto. Quando si verifica un evento avverso a danno di un paziente, l'equipe che ne ha gestito il decorso ha combattuto una battaglia e l'ha persa: oppure, quand'anche si è riuscito a superare l'avversario (la malattia principale), lo ha fatto a prezzo di perdite (effetto collaterale; complicanza; ecc.).

È vero, il paziente è una vittima: ma non è l'unica vittima. Ma non ha combattuto da solo, non è l'unico a registrare la sconfitta. Non c'è nessun fascino nel sentirsi vittime ma, in un percorso di cura esitato in forme sfavorevoli al paziente, c'è l'esperienza del fallimento registrato dal curante a cui si aggiunge il peso della sofferenza subita dal paziente che viene percepita dal curante.



Vi è stato un momento storico in cui, apparentemente, ci si era trovati concordi nel definire il personale sanitario interessato con il termine di "seconda vittima".

E accanto al personale curante (seconda vittima) si colloca la struttura sanitaria presso cui opera, che assorbe i contenuti dell'evento avverso e, in prima battuta, registra un'inevitabile sofferenza reputazionale (terza vittima).

Chi opera all'interno del sistema sanitario combatte una guerra contro un nemico che si annida nell'organismo delle persone assistite: lo fa chiedendo agli assistiti di essere suoi alleati e nell'alleanza terapeutica che si sottoscrive gli uni si fidano degli altri auspicando che le cose vadano nel verso giusto.

Capita che invece vadano male. Se ciò accade per eventi del tutto inaspettati, allora sì, la seconda vittima sono i curanti, la terza è la struttura sanitaria, mentre la prima è inevitabilmente il principale alleato dei curanti e della struttura nella battaglia contro la malattia, vale a dire il paziente e chi lo sostiene tra i suoi familiari. Ma se invece l'evento avverso si verifica per circostanze prevedibili, allora chi risulta il principale sconfitto, per aver agito e non ottenuto il risultato previsto, non può che essere il curante. Quando Pandora aprì il vaso che aveva donato al fratello Epimeteo, tutti i malanni che affliggono l'umanità uscirono fuori e il genere umano conobbe l'esperienza della malattia e della sconfitta. Il mito greco ci racconta che prometeo intervenne sul finire chiudendo il vaso quando sul fondo era rimasta solo la Speranza (2).

E, come detto poc'anzi, nel fondo dei contributi delle voci critiche verso l'adozione della qualifica di vittima per i soggetti estranei al paziente coinvolti in storie cliniche accidentate si intravede una speranza: quella che spinge a definire tutti i protagonisti della battaglia per la salute affetti dall'errore medico.

Tutti affetti, tutti vittime, alleati nel piano di cura, alleati nella sconfitta (3).

La base di partenza per un approccio no blame all'errore medico trasversale al mondo della medicina e al mondo delle organizzazioni dei pazienti e delle loro famiglie parte dunque da qui: dalla consapevolezza di continuare ad essere alleati per muovere dall'analisi dell'errore alla scoperta dei necessari miglioramenti da apportare al sistema.

La vicenda che si esplorerà nei paragrafi che seguiranno vuole essere esplicativa di questo nuovo, differente approccio. Un approccio che inevitabilmente origina dalla consapevolezza di una condizione di sofferenza della persona che si era affidata ad un piano di cure e che

proprio per effetto di tale consapevolezza, nell'ottica di un disegno di recupero del rapporto di fiducia lacerato dal dolore, non può essere "abbandonata" al suo destino, ma deve diventare il centro di un'iniziativa di salvataggio, come quella messa in atto dai protagonisti del film "Salvate il soldato Ryan".

Nel bel mezzo di una missione di carattere universale (nel film lo sbarco delle truppe alleate in Normandia volto alla eradicazione della malattia denominata nazismo; nella struttura sanitaria le polimorfe attività clinico-assistenziali volte a soddisfare la domanda complessiva di salute di una comunità di cittadini), emergendo l'esigenza di recuperare una vittima (nel film il soldato americano fratello di altri commilitoni già morti nella II WW e disperso oltre le linee del nemico a causa dello sbarco; nella realtà sanitaria un paziente rimasto per l'appunto vittima di un evento avverso), l'organizzazione destina risorse economiche mezzi e persone all'immediata presa in carico del problema finalizzata alla sua soluzione (nel film 8 uomini; nella realtà sanitaria un team dedicato), continuando nel frattempo nella realizzazione della missione originaria (nel film vincere la seconda guerra mondiale; nella realtà sanitaria offrire cure sicure).

La vicenda clinica

Un paziente di 63 anni di età, diabetico, allergico a nichel, ketoprofene e amoxicillina ed iperteso, viene sottoposto il 20.12.2018 ad intervento di messa a piatto di aneurisma dell'aorta addominale con innesto protesico aorto aortico per il trattamento di un aneurisma delle dimensioni di circa 5 cm di diametro. Nell'immediato post-operatorio, il paziente manifesta una grave reazione avversa, che si rivelerà in realtà essere una franca reazione allergica (comparsa di rash cutaneo e lesioni orticarioidi), secondariamente all'avvenuta assunzione pro lattica di amoxicillina e acido clavulanico (a dispetto della storia allergica pure dichiarata).



**Che cosa significa il termine "vittima"?
La parola deriva dal latino "victus", che significa "sconfitto", "battuto".**

La reazione evolve rapidamente verso lo shock anafilattico per il cui trattamento, nel reparto di Terapia Intensiva Post-Operatoria dove il paziente viene nel frattempo trasferito, si somministra terapia cortisonica, nel mentre si procede alla reintubazione. Al termine delle manovre di assistenza, il personale curante del reparto di Terapia Intensiva esegue un esame rx torace al letto del paziente. L'esame rassicurante sotto il profilo delle procedure di assistenza rianimatoria consente di documentare quanto riportato nell'esame rx torace (Figura 1). Il referto radiologico non fa menzione del reperto. Nel prosieguo della degenza il paziente assume ketoprofene per la gestione del dolore post-operatorio, a dispetto della pur dichiarata predisposizione allergica. E di conseguenza si innesta una nuova reazione allergica, più sfumata anche per effetto della terapia cortisonica in atto, ma che richiede un'ulteriore assistenza intensiva, cui fa seguito un nuovo esame rx torace, con esiti sovrapponibili al precedente (Figura 2).

Anche in questo caso, l'esame rx tace sul reperto indicato con la freccia nell'immagine qui riprodotta. Nel prosieguo del ricovero, si eseguono biopsie delle lesioni oritricariodi (con esito che ne conferma la natura da ipersensibilità di primo tipo) e prelievi ematici per la ricerca di virus o germi comuni in grado di far scatenare esantemi (con esito negativo). Nel frattempo, il paziente apiretico, in discrete condizioni generali, emodinamicamente stabile, lamenta dolore addominale, riferito anche posteriormente. Viene quindi sottoposto

ad ecografia dell'addome superiore e inferiore, con esito negativo, ad eccezione di un quadro di steatosi epatica. Viene quindi dimesso a domicilio, con esami ematochimici indicativi di un lieve movimento dei neutrofilii, modesto rialzo della procalcitonina e delle transaminasi. Al successivo controllo ambulatoriale specialistico di chirurgia vascolare, in data 7.01.2019 il paziente continua ad accusare sintomatologia dolorosa in addome, con riferita difficoltà all'evacuazione. Viene quindi sottoposto in quel contesto a visita specialistica proctologica, con esplorazione rettale, ad esito negativo. Trascorre i successivi 30 giorni a domicilio, accusando un progressivo peggioramento della sintomatologia algica, una tendenza sempre più spiccata per stipsi, inappetenza e marcata astenia. Il 13 febbraio 2019, per comparsa di febbre e vomito, il paziente si reca al Pronto Soccorso di altra struttura sanitaria, che, sulla base dell'obiettività clinico-laboratoristica riscontrata, in assenza di accertamenti di imaging, dispone il ricovero in osservazione in ambiente internistico nel sospetto di una sindrome influenzale. Nelle 48 successive il paziente peggiora visibilmente e, approfittando della presenza nell'ospedale che lo ha accolto di una delle sue figlie, che vi opera come studentessa del corso di laurea in tecnica radiologica, per i buoni uffici di questa e per il coinvolgimento del suo tutor, riesce ad ottenere l'esecuzione di un esame rx diretta addome che fa documentare la presenza di aria libera, di segni di occlusione intestinale e, soprattutto, di un voluminoso corpo estraneo metallico.

Figura 1. Esame rx torace - 20.12.2018

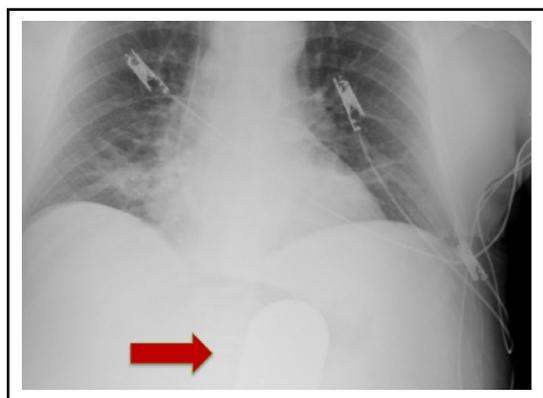
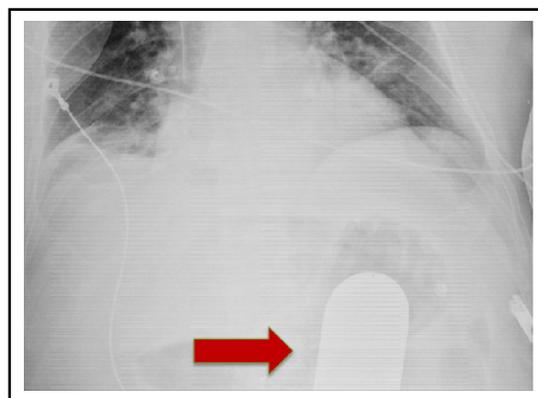


Figura 2. Esame rx torace - 21.12.2018



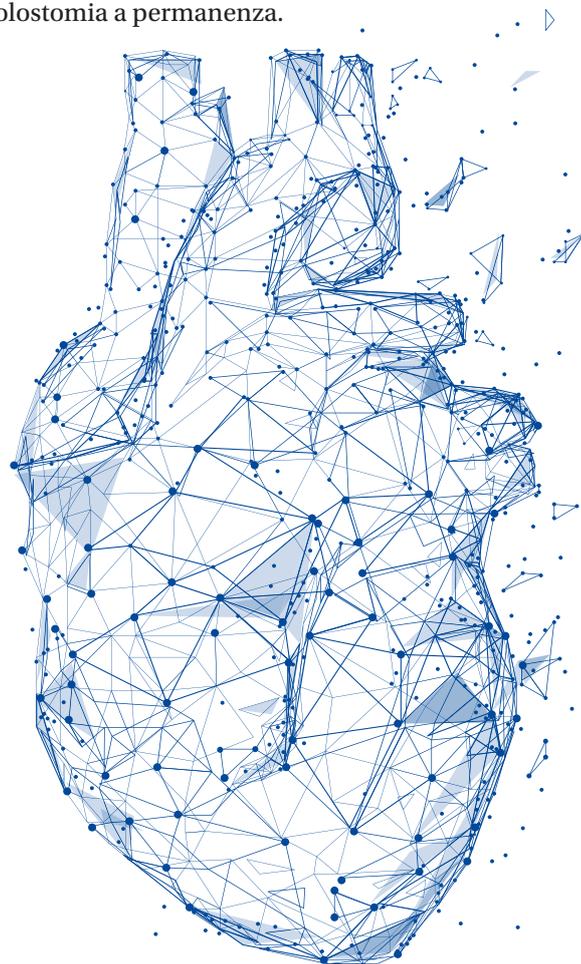
La figlia del paziente invia la fotocopione dell'imaging, via Whatsapp, al chirurgo vascolare esecutore dell'intervento originario sull'aorta addominale, senza alcun commento. Il chirurgo vascolare contatta immediatamente il risk manager del Policlinico e chiede come muoversi. Il risk manager del Policlinico contatta telefonicamente il Direttore Generale e chiede l'autorizzazione a organizzare un intervento di recupero del paziente dalla struttura sanitaria dove è ricoverato, attraverso l'invio di un'ambulanza propria, con equipaggio costituito da un rianimatore e un chirurgo. Il Direttore Generale autorizza.

Il risk manager contatta la figlia del paziente per il tramite del chirurgo vascolare e, ricevuta dalla stessa la conferma della permanenza della fiducia, offre la soluzione della immediata presa in carico, garantendo che si sarebbe fatto tutto il possibile per porre rimedio alla vicenda. Raccolto il consenso del paziente e recepiti gli orientamenti favorevoli dei suoi familiari, organizzato rapidamente il team di recupero, il 15 febbraio 2019 l'ambulanza si dirige verso la struttura sanitaria per prendere in carico il paziente. Nel frattempo, un'equipe operatoria costituita da un chirurgo addominale e dal chirurgo vascolare, con personale infermieristico aggiuntivo, si prepara ad accogliere il paziente; analogamente, presso il Servizio di Radiologia del Policlinico uno specialista radiologo aggiuntivo si ferma per l'eventuale esecuzione di un esame TAC addome pre-operatorio. Tutto il resto dell'ospedale procede nelle sue attività con il personale in turno. All'arrivo del paziente, su indicazione dello specialista chirurgo addominale, in considerazione dei parametri stabili, si procede all'esecuzione dell'esame TAC addome con evidenza di una doppia perforazione su sigma e retto. Il paziente viene quindi portato in sala operatoria dedicata per essere sottoposto ad un primo intervento chirurgico di resezione del sigma retto, con confezionamento di due stomie (una ileostomia e una colostomia sul trasverso). Stabilizzato il paziente viene quindi trasferito in Terapia Intensiva Post-Operatoria su un letto aggiuntivo e vi sosterrà per i successivi 21 giorni durante i quali sarà sottoposto ad un nuovo intervento chirurgico di revisione e consolidamento, nonché a trattamenti nutrizionali e riabilitativi plurispecialistici intensivi finalizzati a promuovere lo svezzamento dal ventilatore, l'espettorazione e il recupero del tonotrofismo

muscolare. Durante tutto questo periodo, il Policlinico continuerà ad assicurare le prestazioni d'urgenza e d'elezione a tutti gli altri pazienti. A titolo di esempio, durante la notte del 15 febbraio, mentre il team dedicato eseguiva l'intervento chirurgico di resezione del sigma retto sono stati effettuati 4 interventi chirurgici in successione sulle due sale operatorie lasciate attive per garantire l'espletamento delle urgenze sollecitate dal territorio (via Pronto Soccorso) o dall'ospedale (per problematiche interne a pazienti ricoverati).

Nello stesso periodo, il risk manager offre al nucleo familiare soluzioni abitative e vitto: i 3 figli e la moglie del paziente declinano l'invito per l'alloggio, accettano il vitto (per i turni in cui sono presenti) ed il rimborso delle spese di parcheggio delle rispettive autovetture.

Viene anche offerto loro sostegno psicologico, che, da fine marzo 2019, diventa di gruppo, con il coinvolgimento del paziente. Al termine di una lunga degenza, il paziente verrà poi dimesso ad aprile 2019, con prosecuzione di trattamento riabilitativo e programma di assistenza infermieristica a domicilio per la gestione delle stomie, con personale aggiuntivo dedicato. Verrà quindi ricoverato nuovamente a fine giugno 2019, per la ricanalizzazione del tratto ileo-colico, con conferma della colostomia a permanenza.



Che cosa si apprende dalla vicenda clinica?

Il lettore di questo contributo si starà certamente chiedendo che cosa sia l'oggetto rappresentato nell'imaging esposta nel precedente paragrafo. Si accontenta subito questa curiosità: si tratta di una malleabile, uno strumento chirurgico di 33 cm di lunghezza e circa 7 cm di larghezza, lievemente ricurvo, dai bordi smussi, che viene impiegato raramente come divaricatore o, come nel caso di cui si discute, a mo' di contrappeso per bloccare i movimenti spontanei delle anse intestinali nelle fasi di pre-risveglio di un paziente in anestesia totale, per evitare che tali movimenti costituiscano un impaccio per il chirurgo che stia nel frattempo procedendo alla chiusura della breccia operatoria per piani. È evidente che nella gestione di questo paziente tantissime cose non sono andate per il verso giusto: dalla valorizzazione del dato anamnestico delle numerose predisposizioni allergiche (tra cui quella al nichel, peraltro un componente della malleabile) alla funzione di protezione della check list di sala operatoria (che aveva restituito un dato di conteggio in pari, senza riscontro di strumentari mancanti), dall'assessment del paziente nel post-operatorio (caratterizzato da scorciatoie cognitive proprie del procedimento euristico di rappresentatività allo scopo di darsi una spiegazione causale della genesi degli episodi di anafilassi) alla scotomizzazione dell'imaging focalizzato esclusivamente sull'oggetto del quesito proposto dal curante, dalle conclusioni diagnostiche premature sul significato da attribuire al sintomo dolore addominale nel post-operatorio, al mancato perfezionamento del meccanismo di Controllo finale sul conteggio dello strumentario costituito dal cingolo della centrale di sterilizzazione (si pensi alla sola circostanza per cui il cesto mancante della malleabile ha compiuto altri 6 passaggi nelle sale operatorie nelle settimane successive senza alcuna comunicazione sull'incompletezza dello strumentario).

Tutti aspetti che - si ritiene in maniera fondata - difficilmente sarebbero emersi e altrettanto difficilmente avrebbero potuto costituire motivo di analisi approfondita nell'ipotesi in cui la vicenda clinica che si è potuta qui esporre anche grazie al consenso del paziente e dei suoi familiari che hanno compreso l'importanza e il valore della condivisione delle esperienze negative a scopo di miglioramento conoscitivo e

organizzativo, fosse approdata sul palcoscenico della spettacolarizzazione del dolore che da tempo alimenta le rappresentazioni mediatiche dei casi di cd. malasania.

Ancor più perché l'esposizione mediatica sarebbe andata di pari passo con l'aggressione dello strumento investigativo penale, che avrebbe portato ad una torsione su loro stessi dei protagonisti della vicenda - e cioè le tre vittime (paziente, curanti e struttura) - da arroccamento sulle rispettive posizioni, rivendicative ed elusive. Questo non è accaduto: grazie all'RCA (root cause analysis) attivata parallelamente al prosieguo dell'assistenza e alla comunicazione degli esiti della stessa condivisa con il paziente, i suoi familiari, l'equipe coinvolta e tutto il personale sanitario potenzialmente esposto a simili accadimenti, non solo è stato possibile revisionare il processo di gestione del paziente chirurgico, con un intervento incisivo e determinante sulle fasi 3 e 4 del conteggio dello strumentario illustrate all'interno della Raccomandazione Ministeriale, ma anche sull'intero percorso dello strumentario chirurgico, con l'adozione di un sistema di controllo digitalizzato realizzato in collaborazione con l'azienda cui è affidata la funzione di centrale di sterilizzazione e in grado di attivare un'allerta immediata nell'ipotesi di mancata corrispondenza nel conteggio in uscita dalla sala operatoria rispetto all'entrata.

E non è finita qui: vi è stato un percorso di formazione sul personale medico di radiologia per sollecitare l'attenzione sulla segnalazione di reperti incidentali di dubbio significato e sull'esigenza di un rapido confronto con il clinico nelle fasi di redazione del referto diagnostico definitivo.

Si è anche introdotto un nuovo sistema di sicurezza per l'invio del paziente in sala finalizzato alla prevenzione del rischio di errore di identificazione e di errore da dimenticanza di referti anamnestici significativi (come ad esempio le allergie o le condizioni di portabilità di dispositivi impiantabili attivi elettronici).

Inevitabilmente il coinvolgimento immediato del paziente e dei suoi familiari, il tentativo, riuscito, di recuperare la fiducia intaccata dall'accidente subito, la trasmissione dell'immagine di chi, resosi conto dell'errore, non si sia nascosto dietro futili scuse ma si sia assunto la piena responsabilità dell'accaduto fornendo nel contempo la garanzia di una prontissima presa in carico finalizzata alla soluzione del problema provocato, hanno

giocato un ruolo per il felice esito clinico, di un paziente che, pur mutilato parzialmente in una funzione, ha però potuto riabbracciare i suoi cari e continuare a vivere in un contesto relazione sostanzialmente ripristinato.

E questo certamente è stato il successo più grande. Un successo reso possibile anche dalla elasticità nella gestione dei sinistri di cui il modello organizzativo adottato dalla Fondazione dispone. Questo modello polarizza sulla funzione di Risk Management le due attività: quella di rischio clinico e quella di gestione (assieme ad altre rilevanti funzioni) del contenzioso.

Il Policlinico ha poi rinunciato ad agire in rivalsa per colpa grave attraverso accordi contrattuali di secondo livello, chiedendo in cambio alle organizzazioni sindacali che i loro iscritti fossero pienamente attivi sul versante delle segnalazioni degli eventi avversi.

La bontà di questa soluzione si è proiettata nella gestione di questa vicenda perché ha consentito di intavolare non appena le condizioni di salute del paziente sono divenute sostanzialmente stabili (e cioè a partire dal mese di giugno 2019) un rapido percorso di confronto con i legali incaricati dalle persone danneggiate, con un accordo transattivo perfezionato entro la fine di novembre 2019.

Conclusioni

In un recentissimo contributo di dottrina, il prof. Maurizio Catino ha espresso con l'efficacia descrittiva che caratterizza la sua illuminata penna quali siano i limiti delle organizzazioni sanitarie incentrate sulla costruzione del capro espiatorio da sacrificare ogni qualvolta le cose non vanno per il verso giusto (4). Ci si può avvicinare agli eventi avversi in sanità in due modi: quello più antico, che consiste per l'appunto nella "schettinizzazione" del personale resosi protagonista della vicenda sfavorevole per il paziente; quello più consono alle attese di una sanità che vuole migliorarsi, che vuole seriamente condurre una ricerca delle cause radice che sono alla base delle disfunzioni all'origine degli eventi avversi che ricorrono e che vuole costruire ponti con le persone danneggiate, le quali a loro volta sono stanche di incontrare muri.

Quest'ultimo è l'orizzonte entro cui deve muoversi il risk management di una struttura sanitaria, promuovendo la trasparenza e il confronto aperto all'individuazione delle soluzioni, nella consapevolezza che la condizione di vittima è sperimentata da tutti gli attori in campo.

Bibliografia

1. Clarkson MD et al. Abandon the term "second victim". *BMJ*, 2019; 364:l1233;
2. Hesiod. Pandora and Jar in "Works and days" in Hesiod, *Homeric Hymns, Epic Cycle, Homeric*. Translated by Evelyn-White, H G. Loeb Classical Library Volume 57. London: William Heinemann, 1914;
3. Vetrugno G, De-Giorgio F, and Foti F. Everyone is affected, everyone a victim. *BMJ* 2019;365:l2160;
4. Catino M. Trovare il colpevole. Il Mulino, Bologna, 2022.