

Miglioramento del processo diagnostico per la sicurezza delle cure

13.09.2024

Maurizia Rolli, Patrizio Di Denia
Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali
Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare
Regione Emilia-Romagna

Definizione di errore diagnostico



National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. Improving Diagnosis in Health Care. Washington, DC: The National Academies Press.

“the failure to (a) establish an accurate and timely explanation of the patient’s health problem(s) or (b) communicate that explanation to the patient”

Accuratezza: una diagnosi non è accurata se differisce dalla condizione reale che ha il paziente o se è imprecisa e incompleta

Tempestività: significa che la diagnosi non è stata ritardata in modo significativo rispetto alla decisione clinica del trattamento. A seconda delle circostanze alcune diagnosi possono richiedere giorni, settimane o mesi, mentre altre (in situazioni d’urgenza) devono essere completate rapidamente.

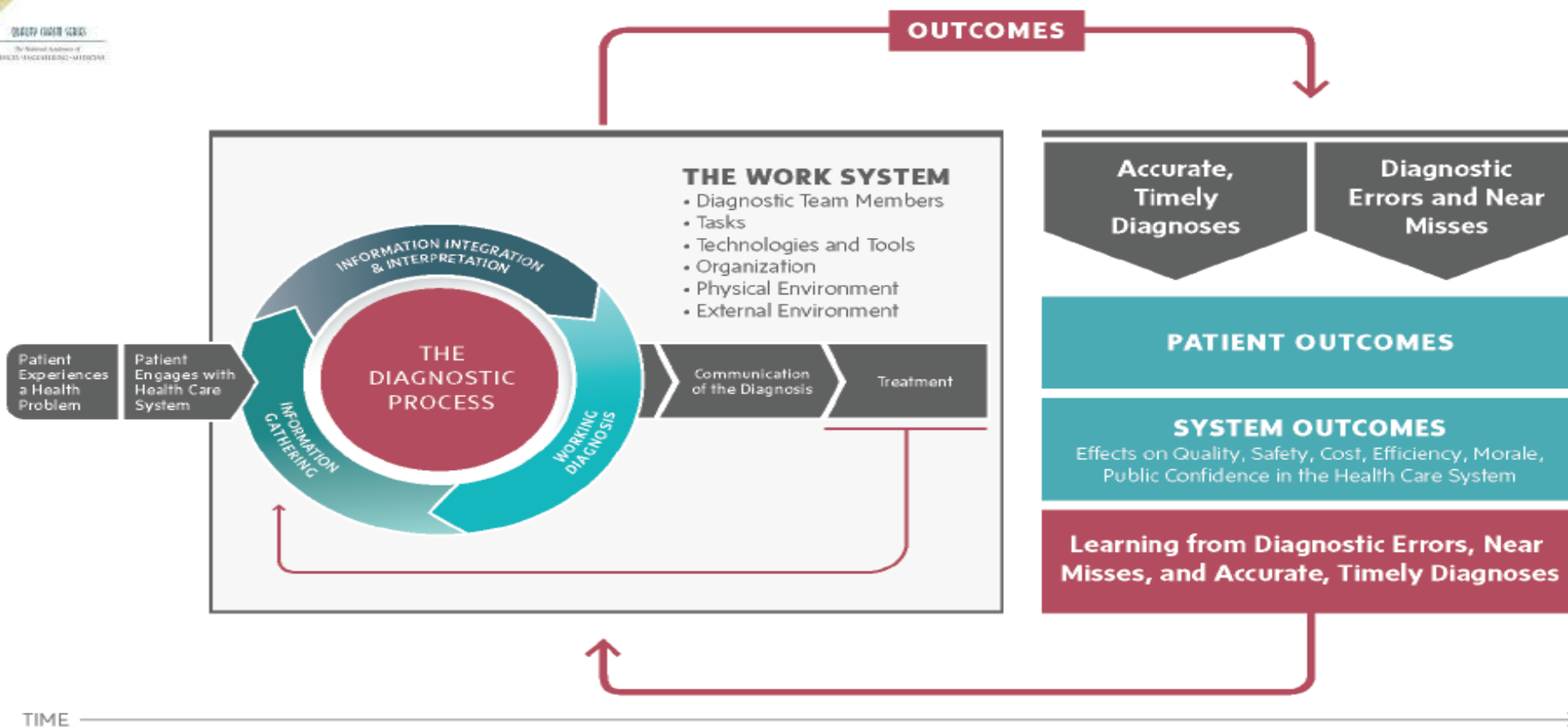
Comunicazione: la comunicazione è una responsabilità chiave nel processo diagnostico. Dal punto di vista del paziente una diagnosi accurata e tempestiva è priva di significato se queste informazioni non raggiungono chiaramente e in modo completo il paziente e/o gli operatori sanitari che lo hanno in cura.

Outcomes dei processi diagnostici



National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. Improving Diagnosis in Health Care. Washington, DC: The National Academies Press.

Il processo diagnostico può condurre a diversi risultati (**POSITIVI O NEGATIVI**) per il paziente e l'organizzazione. Comprendere le ragioni per cui si verificano errori diagnostici e quasi incidenti permette di definire interventi mirati a prevenire o mitigare specifici tipi di errori diagnostici e migliorare la qualità dell'assistenza.



Errori diagnostici in sanità

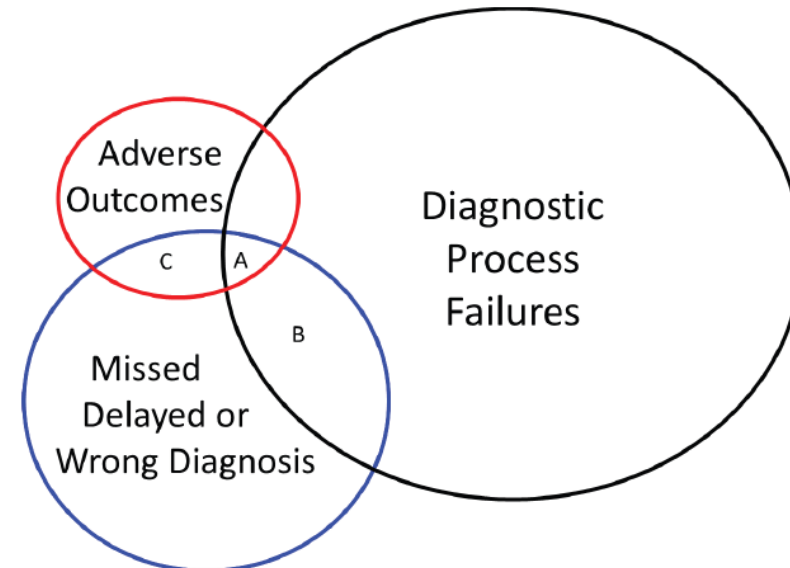


National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. Improving Diagnosis in Health Care. Washington, DC: The National Academies Press.

Nonostante la pervasività degli errori diagnostici e il rischio di gravi danni per i pazienti, gli errori diagnostici sono stati ampiamente sottovalutati dalla comunità scientifica per la qualità e la sicurezza dei pazienti nell'assistenza sanitaria.

Una stima prudente ha rilevato che il 5 % degli adulti statunitensi che richiedono cure ambulatoriali ogni anno subiscono un errore diagnostico.

Le revisioni delle cartelle cliniche suggeriscono che gli errori diagnostici rappresentano dal 6 al 17 % degli eventi avversi ospedalieri.



Errori diagnostici in sanità

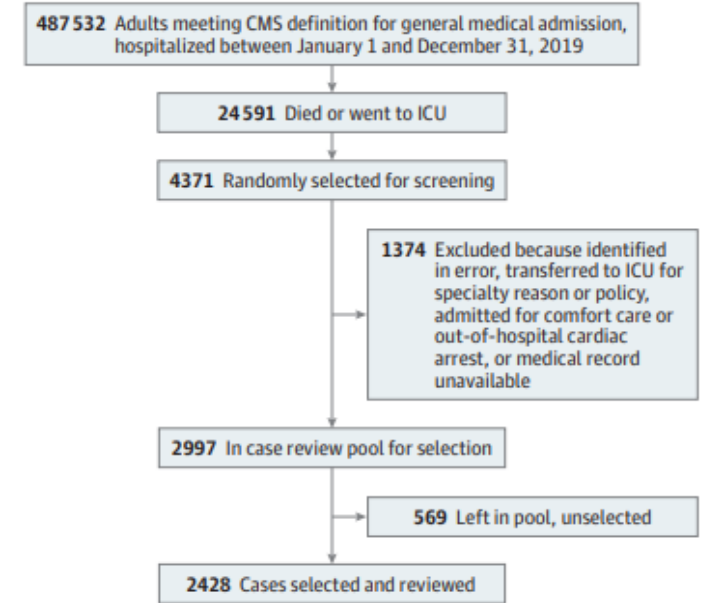
JAMA Internal Medicine | Original Investigation

Diagnostic Errors in Hospitalized Adults Who Died or Were Transferred to Intensive Care

Andrew D. Auerbach, MD, MPH; Tiffany M. Lee, BA; Colin C. Hubbard, PhD; Sumant R. Ranji, MD; Katie Raffel, MD; Gilmer Valdes, PhD, DABR; John Boscardin, PhD; Anuj K. Dalal, MD; Alyssa Harris, MPH; Ellen Flynn, RN, MBA, JD; Jeffrey L. Schnipper, MD, MPH; for the UPSIDE Research Group

JAMA Intern Med. 2024;184(2):164-173

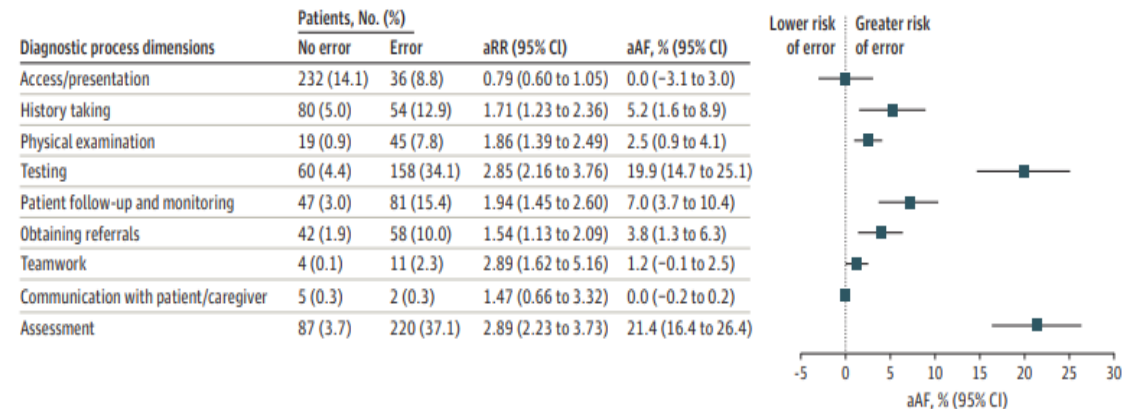
In 2428 pazienti ricoverati la mancata o ritardata diagnosi è avvenuta nel 23% (550 pz.), causando nel 17% (436 pz.) danni temporanei o permanenti.



Nel 6,6% (128 casi) gli errori diagnostici hanno contribuito al decesso dei pazienti.

Error type	No.
Error did not reach the patient	15
Error reached the patient but did not cause harm	64
Error required monitoring to confirm that it resulted in no harm	35
Error may have contributed to or resulted in temporary harm and required intervention	91
Error may have contributed to or resulted in temporary harm and required initial or prolonged hospitalization	116
Error may have contributed to or resulted in permanent harm	70
Error required intervention necessary to sustain life	31
Error may have contributed to or resulted in the patient's death	128

Nel processo diagnostico le fasi più a rischio sono rappresentate da: il *testing* e l'*assessment*.



Fattori Contribuenti degli Errori Diagnostici

Improving Diagnostic Safety and Quality

Jawad Al-Khafaji, MD, MHSA, Merton Lee, PhD, PharmD, Sarah Mossburg, RN, PhD | April 26, 2023

Al-Khafaji J, Lee M, Mossburg S. Improving Diagnostic Safety and Quality. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality, US Department of Health and Human Services. 2023.



Problemi di comunicazione

La definizione di errore diagnostico include anche la mancata comunicazione al paziente del suo problema di salute.

Uno studio ha rilevato che i pazienti con una limitata alfabetizzazione sanitaria o una posizione socioeconomica svantaggiata hanno maggiori probabilità di avere esperienze di errori diagnostici.

Fattori individuali

Inadeguata formazione e training.
Bias cognitivi.
Dimenticanze e perdite di memoria.
Burn-out.

Fattori di sistema

Alti volumi attività.
Limitati tempi per la refertazione.
Alta complessità organizzativa.
Tecnologie e fattori strutturali insufficienti o inadeguati.
Assenza di interpretariato e mediazione culturale
Overtreatment e overdiagnosis.

Percorso per migliorare la diagnosi e ridurre l'errore diagnostico



National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. Improving Diagnosis in Health Care. Washington, DC: The National Academies Press.

Sviluppare e implementare **un sistema di reporting** e di responsabilità per identificare, imparare e ridurre gli errori diagnostici e i near-miss nella pratica clinica.

Stabilire **un sistema di lavoro e una cultura** che supportino il processo diagnostico e i miglioramenti nelle prestazioni diagnostiche.



Facilitare il **lavoro di squadra** più efficace nel processo diagnostico tra professionisti sanitari, pazienti e loro famiglie.

Migliorare la **formazione e il training** dei professionisti sanitari nel processo diagnostico

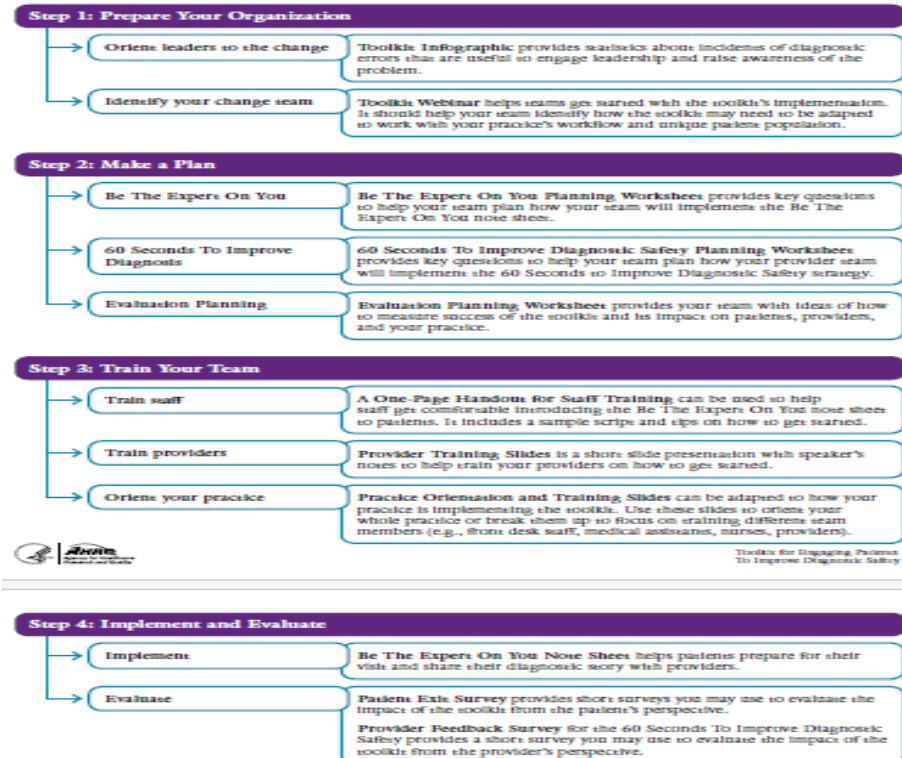
Ridefinire il sistema di pagamento e di remunerazione degli esami diagnostici **disincentivando quelli non necessari** e valorizzando quelli *value-based* per il paziente e il sistema.

Fornire **finanziamenti dedicati per la ricerca** sul processo diagnostico e sugli errori diagnostici

Coinvolgimento dei pazienti e dei familiari

Engaging Patients To Improve Diagnostic Safety Toolkit Roadmap

This Implementation Roadmap provides an overview of the steps for implementation and the toolkit materials you will need to use at each step.



Optimize diagnostic safety by engaging patients and families.

Encourage patients to share their story with the **Be The Expert On You** note sheet.

Build a collaborative environment using the **60 Seconds To Improve Diagnostic Safety** strategy.

I pazienti e le loro famiglie svolgono un ruolo cruciale nel processo diagnostico ma la responsabilità ultima di supportare e consentire il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari nel processo diagnostico rimane in capo ai professionisti sanitari e alle organizzazioni.

L'AHRQ ha proposto un «*Diagnostic Safety Toolkit Roadmap*» per il coinvolgimento dei pazienti nel processo diagnostico.

Il toolkit contiene due strategie principali con materiali pratici per supportare l'adozione all'interno delle pratiche diagnostiche:

- ***Be The Expert On You***
- ***60 Seconds To Improve Diagnostic Safety.***

Se abbinate insieme, queste due strategie migliorano la comunicazione e la condivisione delle informazioni nell'incontro tra paziente e operatore sanitario per migliorare la sicurezza.

Monitoraggio degli Eventi Sentinella

Nuova Lista degli Eventi Sentinella

1. Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell, Lewis
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza
8. Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattie congenite
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere
17. Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali
18. Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione
19. Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.
20. Morte o grave danno correlati a pratiche anestesiolgiche
21. Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica
22. Errore in chemioterapia
23. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella.
Ministero della Salute. Luglio 2024.

Evento sentinella n.21

Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica

Descrizione

Morte o grave danno del paziente conseguente a errori e/o ritardi nella diagnosi clinica. Sono da segnalare sia gli eventi che si verificano in condizione di urgenza (es. ritardi nella effettuazione/refertazione/consegna/lettura di ECG o imaging in PS) sia gli eventi che si verificano in tempi più lunghi (es. mancata consegna di referti istologici per neoplasie con ritardo nella diagnosi e peggioramento del quadro di staging).

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali ad esempio la mancanza di procedure e protocolli, l'insufficiente formazione e/o comunicazione tra gli operatori o tra operatori e paziente/caregiver. In particolare l'evento può essere dovuto a scorretta o inadeguata valutazione clinica, mancata o inadeguata definizione delle matrici di responsabilità o dei programmi di consegne tra operatori. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.



Ministero della Salute

Errore diagnostico in Emilia-Romagna

Applicazione di un sistema di mappatura dei rischi nella Diagnostica per Immagini

■ Patrizio Di Denia*¹, Elisa Porcu*¹, Luisa Pierotti*², Sabine Mall*³, Maurizia Rolli*⁴, Rita Golfieri*⁵

¹ Ufficio Risk Management Direzione Sanitaria, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

² Direzione Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi

³ Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia-Romagna

⁴ Direzione Medica di Presidio, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

⁵ U.O. Radiologia Malpighi, Dipartimento di Malattie Apparato Digerente e Medicina Interna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi

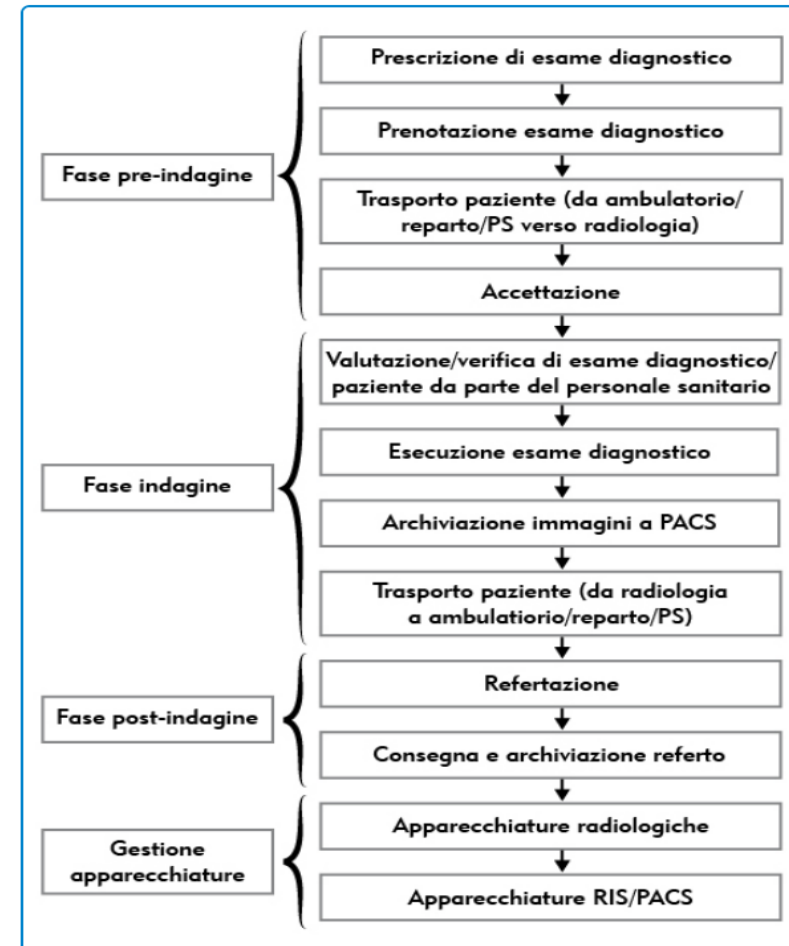
* A nome del Gruppo regionale dell'Emilia-Romagna "Mappatura integrata dei rischi nella Diagnostica per Immagini"

Applying a system of risk mapping in Diagnostic Imaging
Pratica Medica & Aspetti Legali 2012; 6(1): 11-20

Nel periodo maggio 2010-settembre 2011, in 6 aziende sanitarie partecipanti allo studio, il 35,7% (n = 238) degli eventi indesiderati sono avvenuti in fase di pre-indagine, nel 44,1% (n = 294) durante l'esecuzione dell'indagine, nel 3,4% (n = 23) in fase di post-indagine.

Fase accadimento evento	Fase rilevazione evento					Totale
	Pre-indagine	Indagine	Post-indagine	Gestione apparecchiature	Altro	
Pre-indagine	133 (19,9%)	15 (2,2%)	84 (12,6%)	0 (0,0%)	6 (0,9%)	238 (35,7%)
Indagine	1 (0,1%)	111 (16,6%)	176 (26,4%)	2 (0,3%)	4 (0,6%)	294 (44,1%)
Post-indagine	0 (0,0%)	0 (0,0%)	15 (2,2%)	0 (0,0%)	8 (1,2%)	23 (3,4%)
Gestione apparecchiature	1 (0,1%)	8 (1,2%)	22 (3,3%)	2 (0,3%)	1 (0,1%)	34 (5,1%)
Altro	11 (1,6%)	12 (1,8%)	49 (7,3%)	2 (0,3%)	4 (0,6%)	78 (11,7%)
Totale	146 (21,9%)	146 (21,9%)	346 (51,9%)	6 (0,9%)	23 (3,4%)	667 (100,0%)

Gruppo di lavoro regionale multidisciplinare che ha elaborato un «Registro dei pericoli» per la mappatura dei rischi nei processi diagnostici della Diagnostica per Immagini e una scheda specifica per la segnalazione di eventi avversi e near-miss.



Errore diagnostico in Emilia-Romagna

Segnalazioni Incident reporting - 2023

Segnalazioni di incidenti per tipologia (2023). Fonte: DB aziendali IR e SegnalER

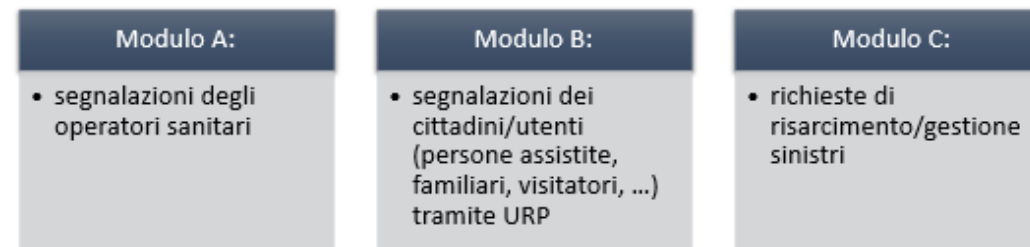
Tipologia	N.	%
Identificazione paziente/lato/sede	1.100	19%
Problema prestazione assistenziale	977	17%
Problema gestione farmaco	890	15%
Problema procedura diagnostica	472	8%
Problema gestione apparecchiature	216	4%
Problema procedura chirurgica	182	3%
Problema procedura terapeutica	139	2%
Evento collegato a somministrazione sangue	127	2%
Evento collegato a problema strutturale/impiantistico	89	2%
Infezione correlata all'assistenza	82	1%
Inadeguata postura/decubito (con o senza lesione)	57	1%
Evento collegato alla gestione della lista operatoria	53	1%
Problema procedura anestesiologicala	30	1%
Altro evento	1.339	23%
Totale	5.753	100%

Sesto Report Regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure
Anno 2023 – Centro regionale Gestione Rischio Sanitario Regione Emilia-Romagna

Applicativo regionale SegnalER



Sistema unico di rilevazione per la raccolta, elaborazione e analisi delle segnalazioni e dei dati su tutto il livello regionale (settore pubblico e privato accreditato)



Selezionare la tipologia di evento da segnalare:

Filtra

Filtra

- > Ritenzione di corpo estraneo
- > Evento correlato all'attività di Pronto Soccorso
- Attivazione di specifico percorso codificato (inadeguato/ritardato/omesso)
- Trasferimento/ricovero del paziente (inadeguato/ritardato/omesso)
- > Evento correlato al trasporto
- > Evento correlato alle procedure assistenziali
- > Evento correlato alle procedure Diagnostiche (per immagini, laboratorio, etc.)**
- > Evento correlato alle procedure riabilitative
- > Evento correlato a inesattezza di lato/sede
- > Smarrimento/rottura di protesi/ortesi, ausili, effetti personali, etc.
- > Problemi strutturali/impiantistici
- > Problemi correlati ai sistemi informativi/informatici non classificati come DM
- > Gestione del rischio tromboembolico/emorragico **i**
- > Violenza/Eteroaggressività **i**
- > Morte o morbosità materna

Apri Segnalazione

Home



**World Patient Safety Day, 17
September 2024: "Improving
diagnosis for patient safety"**

Grazie!