

Rischio clinico ed ematologia di Laboratorio: è possibile affidarsi al solo Volume Corpuscolare Medio per scoprire l'errata identificazione del paziente?

Margherita Berardi¹, Fiamma Balboni¹, Sabrina Buoro²

¹Laboratorio Analisi Istituto Fiorentino di Cura e Assistenza IFCA Firenze

²Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII Bergamo

Questo lavoro è stato in parte presentato al 51° Congresso Nazionale SIBioC, 20-22 Novembre 2019, nella sessione Casi Clinici

ABSTRACT

Clinical risk management in laboratory haematology: is Mean Corpuscular Volume a reliable marker to recognize identification errors?

Identification errors in laboratory medicine are a major issue. Delta checks rules have a fundamental function to identify this type of errors. In the haematology section of the laboratory, the mean corpuscular volume (MCV) is one of the parameters which delta checks rely on. Unfortunately, this approach is sub-optimal since many patients show similar MCV. We present here a case illustrating the problem and the potential drawbacks for patient safety.

CASO CLINICO

Si tratta di un paziente di 86 anni, con diagnosi pregressa di mielodisplasia, ricoverato in seguito a caduta accidentale presso il reparto di medicina dell'Istituto Fiorentino di Cura e Assistenza (IFCA) di Firenze. Il paziente presenta decadimento cognitivo con alterazione dell'orientamento spazio-temporale e ipoacusia.

L'esame emocromocitometrico all'ingresso, eseguito su analizzatore XN2000 (Sysmex Co. Kobe, Japan) mostra lieve anemia con emoglobina (Hb) di 88 g/L (i.r. 130-180), trombocitopenia con conteggio delle piastrine (PLT) di $83 \times 10^9/L$ (i.r. 140-450), leucociti (WBC) $6,24 \times 10^9/L$ (i.r. 4-11), eritrociti (RBC) $3,19 \times 10^{12}/L$ (i.r. 4.5-6 maschio), ematocrito (Hct) 0,289 L/L (i.r. 0,41-0,50 maschio), volume corpuscolare medio (MCV) 90,6 fL (i.r. 80-100), e allarmi strumentali compatibili con la patologia ematologica del paziente (linfopenia, cellule immature, blasti?, left shift?). La revisione microscopica conferma la presenza di forme immature con il 4% di blasti mieloidi, 4% di mielociti neutrofilici ed il 2% di metamielociti neutrofilici.

Il giorno successivo giunge in Laboratorio un esame emocromocitometrico di controllo, richiesto per un peggioramento delle condizioni cliniche del paziente. I

risultati dei conteggi sono i seguenti: WBC $7,14 \times 10^9/L$, RBC $3,78 \times 10^{12}/L$, Hb 117 g/L, HCT 0,348 L/L, MCV 92,1 fL, PLT $242 \times 10^9/L$. Viene eseguito il delta check con il campione precedente e a fronte di un MCV praticamente invariato (90,6 versus 92,1 fL), viene segnalata una notevole variazione nel valore dell'emoglobina (117 versus 88 g/L), delle piastrine (242 versus $83 \times 10^9/L$) e l'assenza di allarmi morfologici strumentali. I limiti di delta check per MCV nella nostra struttura sono stati individuati in ± 7 fL.

In questo caso, nonostante il valore di MCV sia rimasto invariato, la significativa variazione di tutti gli altri parametri ematologici in aggiunta alla apparente risoluzione del pregresso quadro mielodisplastico, hanno posto il sospetto di errata identificazione del paziente al momento del prelievo.

Il medico curante, debitamente informato, assicura che nelle ultime 24 ore il paziente non ha ricevuto nessuna terapia che possa aver modificato il quadro ematologico, né è stato trasfuso.

Viene pertanto contattato l'infermiere di turno per una ricostruzione delle sequenze di lavoro. Durante questa analisi l'infermiere si rende conto di aver eseguito per errore il prelievo ematico al paziente del letto adiacente. L'errore viene classificato come errata identificazione del paziente o Wrong Blood In Tube (WBIT) e viene

Corrispondenza a: Margherita Berardi, Laboratorio Analisi Istituto Fiorentino di Cura e Assistenza IFCA Firenze

Ricevuto: 14.06.2020

Revisionato: 17.06.2020

Accettato: 21.07.2020

Pubblicato on-line: 24.11.2020

DOI: 10.19186/BC_2020.079

segnalato alla rete di gestione del rischio clinico.

L'analisi di un nuovo prelievo mostra i seguenti conteggi: WBC $5,02 \times 10^9/L$, RBC $2,61 \times 10^{12}/L$, Hb 72 g/L, HCT 0,231 L/L, MCV 88,5 fL, PLT $61 \times 10^9/L$; il quadro è compatibile con il precedente e con la condizione mielodisplastica. Il paziente viene sottoposto ad emotrasfusione a causa della ulteriore anemizzazione. In Tabella 1 sono riportati i dati dei tre prelievi con i relativi delta check.

DISCUSSIONE

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, imputabile alle cure prestate, che causa un prolungamento della degenza, un peggioramento dello stato di salute o la morte (1). Si tratta di un sottoinsieme della gestione globale dei rischi e prende in considerazione l'interazione fra l'essere umano e l'ambiente. La gestione del rischio clinico è l'insieme di tutte quelle pratiche cliniche ed amministrative volte alla riduzione del rischio per i pazienti, per gli operatori sanitari, per i visitatori e, complessivamente, per l'organizzazione stessa. I sistemi sanitari sono considerati sistemi ad alta complessità e la gestione del rischio clinico in questi contesti ha lo scopo di ridurre gli errori dovuti all'interazione uomo-ambiente ponendo barriere al loro accadimento (2). Pietra fondante della gestione del rischio clinico è quindi la metodologia di analisi degli errori. Tramite questa metodologia è possibile ricercare le cause degli errori, implementare azioni correttive e pro-attive e contribuire ad organizzare sistemi sanitari sempre più sicuri. Le pratiche di "reporting and learning" (RLS) si basano sulla segnalazione degli errori, l'analisi puntuale dell'accaduto e la redazione di un rapporto (allert report) che propone azioni correttive da implementare nel sistema per aumentare la sicurezza dei pazienti (3). L'errore di

identificazione del paziente è ritenuto uno dei più temibili, virtualmente in grado di accadere in qualsiasi momento del percorso di cura, e con effetti potenzialmente distruttivi (4).

Anche lo stesso documento congiunto EFLM-COLABIOCLI del 2018 (5,6) riguardante le raccomandazioni per la standardizzazione del prelievo venoso, riporta che "l'errore di identificazione del paziente e dei campioni è forse il più pericoloso tra tutti gli errori preanalitici e la corretta identificazione del paziente è un elemento fondamentale per una cura sicura e costituisce un obiettivo primario di ogni organizzazione sanitaria".

Esistono diversi fattori che possono aumentare il rischio di incorrere in questo tipo di errore, tra cui l'esecuzione di procedure routinarie in fasce orarie di massima attività (che spesso porta all'omissione dei punti di controllo), alcune caratteristiche specifiche del paziente (come nel caso di pazienti disorientati, sedati o non collaboranti), la pressione temporale e un difetto di comunicazione orale o scritta tra gli operatori sanitari implicati in tutto il processo assistenziale (7).

Presso IFCA sono state recepite le raccomandazioni del Ministero della Salute per la Corretta Identificazione dei Pazienti (8), le Pratiche di Sicurezza per il Paziente della Regione Toscana (9) e sono in uso braccialetti identificativi che, insieme alla verifica verbale attiva e alla verifica della documentazione, devono obbligatoriamente essere utilizzati per l'identificazione del paziente prima di ogni attività assistenziale e terapeutica.

Nel corso del percorso formativo sul rischio clinico al quale partecipano tutti i nuovi assunti presso IFCA, gli operatori sanitari vengono informati sulla necessità di evitare ogni modalità di riconoscimento del paziente basata sulla collocazione spaziale, come il numero del letto o della camera. Viene inoltre raccomandato l'utilizzo

Tabella 1
Raffronto dei risultati con i limiti di accettabilità stabiliti per il delta-check

	Unità di misura	Prelievo all'ingresso	Prelievo WBIT	DC 95%	DC 99%	Prelievo corretto	*DC 95%	*DC 99%
Leucociti	$\times 10^9/L$	6,24	7,14	IN	IN	5,34	IN	IN
Eritociti	$\times 10^{12}/L$	3,19	3,78	OUT	OUT	2,58	OUT	OUT
Emoglobina	g/L	88	117	OUT	OUT	72	OUT	OUT
Ematocrito	L/L	0,289	0,348	OUT	OUT	0,228	OUT	OUT
MCV	fL	90,6	92,1	IN	IN	88,4	IN	IN
MCHC	g/L	304	336	OUT	OUT	316	IN	IN
Piastrine	$\times 10^9/L$	83	242	OUT	OUT	55	OUT	IN

WBIT (wrong blood in tube), errata identificazione del paziente; DC 95% e 99%, valori di delta check al 95% e 99%; IN, valori di delta check all'interno dei limiti stabiliti; OUT, valori di delta check oltre i limiti stabiliti.

* Valori di delta check ottenuti tra il prelievo corretto e il prelievo all'ingresso.

del braccialetto identificativo, soprattutto nel caso di pazienti incoscienti, disorientati e/o non collaboranti, come nel caso presentato.

Purtroppo, nonostante tutte le misure di contenimento messe in atto, gli errori d'identificazione continuano a verificarsi; spesso non producono danni evidenti e, per questo motivo, rimangono misconosciuti e sono quindi potenzialmente sottostimati. Il laboratorio, grazie all'utilizzo dei delta check, ha la possibilità di intercettare questo tipo di errori (10).

Ogni laboratorio, nella stesura dei limiti di accettabilità dei delta check, deve tener conto della distribuzione della popolazione afferente, della variabilità biologica e dell'imprecisione analitica dei metodi in uso. I limiti quindi sono soglie mobili che devono essere periodicamente riviste ed eventualmente modificate nel tempo (10).

Per l'errore d'identificazione del paziente, assumono notevole importanza i parametri caratterizzati da un'alta individualità come l'MCV per il quale, nel nostro laboratorio, è stato definito, come già ricordato, un limite di ± 7 fL.

Nel caso in questione, a seguito dell'evento, è stato allertato il sistema RLS della struttura e effettuato un audit di Gestione del Rischio Clinico (GRC). Durante la discussione del caso è emersa la consapevolezza della criticità dell'identificazione del paziente prima del prelievo, peraltro ampiamente riportata in letteratura (11). Inoltre si è sottolineata l'importanza di individuare un protocollo multiparametrico per il delta check in ematologia di laboratorio. In questo caso infatti, la verifica del delta check effettuata sul solo MCV non avrebbe permesso la rilevazione dell'errore poiché questo parametro ricadeva all'interno dei limiti di accettabilità stabiliti (Tabella 1). Per l'identificazione dell'errore è stato infatti fondamentale il riscontro di una normalizzazione del quadro ematologico strumentale e microscopico, dato questo del tutto inatteso in un paziente con mielodisplasia. Ciò ha permesso di rilevare tempestivamente l'errore e di prendere in carico il paziente che necessitava di un supporto emotrasfusionale per il peggioramento della situazione clinica. Si sottolinea anche che, in questo caso fortuito, il paziente in esame era facilmente identificabile per il suo peculiare referto strumentale e microscopico dovuto alla malattia ematologica. Se l'errore WBIT avesse coinvolto due pazienti con MCV simile e senza nessuna particolare caratteristica ematologica, molto probabilmente non sarebbe stato individuato. Questo avrebbe potuto porre seriamente a rischio la sicurezza delle cure qualora uno dei due avesse avuto un peggioramento della situazione clinica (ad esempio una mancata emotrasfusione).

Il presente caso sottolinea pertanto la necessità d'implementare un protocollo multiparametrico per la rilevazione degli errori WBIT in ematologia di laboratorio. Tale protocollo deve necessariamente essere di facile utilizzo e di agevole implementazione sui sistemi informatici, deve essere possibilmente validato,

conosciuto e applicato costantemente da tutto il personale.

CONFLITTO DI INTERESSE

Nessuno.

BIBLIOGRAFIA

1. Kohn L T, Corrigan J M, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
2. Vincent C. La sicurezza del Paziente. Milano: Springer, 2011.
3. Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R, et al. . Human factors and ergonomics in patient safety management in human factors and ergonomics in health care and patient safety, 2nd ed. Carayon P, editor. New York, NY: Taylor & Francis, 2012.
4. <http://www.regione.toscana.it/-/l-identificazione-delpazien-1>(ultimo accesso: maggio 2020).
5. Simundic AM, Bölenius K, Cadamuro J, et al. Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) and Latin American Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE-LATAM) of the Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI). Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. Clin Chem Lab Med 2018;56:2015-38.
6. Ana-Maria Simundic, Karin Bölenius, Janne Cadamuro, et al. Raccomandazione congiunta EFLM-COLABIOCLI per il prelievo di sangue venoso . Traduzione Italiana. Biochim Clin 2019;43:204-27.
7. Toccafondi G, Tartaglia R, Balboni F, et al. Misidentification in laboratory medicine and diagnostic process: a neglected problem calling for action. Clin Chem Lab Med 2015;54:181-2.
8. Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura, Ministero della Salute, Marzo 2008. http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=587 (ultimo accesso: giugno 2020)
9. <https://www.regione.toscana.it/pratiche-per-la-sicurezza>. (ultimo accesso: maggio 2020)
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Use of Delta Checks in the Medical Laboratory. 1st ed. CLSI guideline EP33. CLSI Wayne, PA, 2016
11. Aita A, Tosato F, Balboni F, et al. Sicurezza del paziente e rischio clinico nel processo ematologico di laboratorio. Biochim Clin 2018;42:300-12.