

I rischi delle cure: un tema delicato per tutti

Il rischio clinico esiste e viene regolarmente messo in prima pagina in occasione di denunce per errori nelle cure. Parlare di rischi derivanti dalle cure è sempre un tema delicato per molte categorie di persone.

Delicato per i pazienti, che si affidano alle cure mediche avendo una cognizione più o meno conscia che le cure comportano alcuni pericoli, cognizione che spesso viene messa a tacere perché in conflitto con il concetto comune che le cure servono a guarire dalle malattie e non a creare problemi di salute.

Delicato per tutti i medici, sempre più angosciati dalla possibilità di commettere errori, di creare danni e di essere chiamati davanti al giudice. Delicato per gli amministratori delle strutture sanitarie, che devono mettere in conto premi assicurativi sempre più elevati. Delicato per gli assicuratori, che si trovano a dover gestire un settore tendenzialmente in perdita.

Particolarmente delicato per alcune categorie di professionisti, maggiormente esposti al rischio a causa della peculiarità della loro attività (ginecologi, ortopedici, anestesisti, chirurghi, medici dell'emergenza), i quali, oltre ai rischi inerenti alla loro specialità, devono affrontare il problema dei premi assicurativi in continua crescita e, talvolta, della difficoltà a trovare coperture assicurative.

Le conseguenze assicurative e operative del rischio clinico

Le conseguenze del rischio clinico non sono solo costituite dai danni e dalle condanne, ma anche, e forse in maniera maggiore, dall'impatto che la gestione dei rischi (e dei risarcimenti per i danni subiti a causa delle cure mediche) ha sulla funzione delle strutture sanitarie.

La conseguenza maggiore del rischio clinico consiste nella rottura del fragile equilibrio tra assicurazioni e strutture sanitarie, equilibrio che è attualmente sempre più instabile soprattutto negli USA. Le notizie allarmanti su questo



fronte si susseguono ormai in continuazione: in Nevada un "Trauma Center" che copriva il Nevada e parte della California è stato chiuso improvvisamente a causa delle dimissioni di 56 dei 58 ortopedici che vi lavoravano (causate a loro volta da una legge statale punitiva per i medici). In Australia nel 2002 è fallita la United Medical Protection, la più grande compagnia di assicurazioni mediche australiana, che ha lasciato senza copertura 32.000 medici. Alla fine del 2001, negli USA, la più importante compagnia assicuratrice per *malpractice*, la St Paul Cos, ha lasciato il mercato a causa delle perdite crescenti; assicurazioni come la Reciprocal of America e la Medical Assurance Company sono in via di bancarotta o rifiutano di assicurare altri medici oltre ai 2500 che stanno assicurando attualmente. Nel 2002 nel West Virginia 30 medici se ne sono andati dagli ospedali a causa dei costi troppo alti delle assicurazioni. La crisi sta diffondendosi anche nel Kentucky e nel Mississippi: un gruppo di 26 ostetriche dell'Università di Louisville, KY, si è trovato di fronte alla sospensione della copertura assicurativa per *malpractice* da parte del proprio assicuratore. L'assicurazione è stata poi possibile con un'altra compagnia, ma a prezzo molto maggiorato e a condizioni molto pesanti (l'Academic Health Professionals di New York ha offerto sì un'assicurazione, ma rinnovabile di 90 giorni in 90 giorni e a 200.000 US\$ in più di quello che gli ostetriche pagavano al precedente assicuratore, la Doctors Co della California, la quale ha sospeso le operazioni di assicurazione sanitaria nel Kentucky).

Nascita del risk management

USA 1970: la prima crisi del malpractice

Il risk management nasce come risposta alla "crisi del malpractice"¹ verificatasi nei primi anni '70 negli USA: in quel periodo si presentò una particolare congiunzione di elementi negativi per la gestione del rischio sanitario². L'aumento di numero e di onerosità dei rimborsi per errori nelle cure, la scarsità di offerta assicurativa per l'attività sanitaria, l'incremento spropositato dei premi assicurativi, la restrizione del mercato delle assicurazioni sanitarie, la difficoltà di fissare premi adeguati alla copertura del rischio misero in evidenza la fragilità intrinseca di un modello di cura basato sul "profitto ad ogni costo", che metteva in seconda linea il problema degli errori medici e dei danni ai pazienti e che nutriva un fideismo eccessivo nella capacità di assorbimento dei risarcimenti da parte del sistema assicurativo.

Dal 1970 ad oggi

Solo intorno agli anni '80, quando gli ospedali iniziarono ad accettare il concetto di risk management non solo in termini finanziari, ma anche in termini organizzativi e di prevenzione dei rischi, vennero avviati molti programmi di risk management, ma principalmente grazie alla collaborazione degli assicuratori (mancava ancora la convinzione da parte degli amministratori, dei medici e delle professioni sanitarie circa l'utilità di questi programmi). Nello stesso periodo l'American Hospital Association formalizzò la definizione dei programmi tipo di risk management, la definizione della figura e del ruolo del risk manager e i compiti dello stesso.

Il problema dei danni derivanti dalle cure mediche tornò alla ribalta nel 1999, con la pubblicazione del rapporto dell'Institute of Medicine intitolato "To err is human". Il rapporto, basato sulle ricerche epidemiologiche su errori e danni dell'inizio degli anni '90³, segnalava che ogni anno 1.000.000 di americani riporta danni dalle cure, che 100.000 americani muoiono a causa di errori e che, sempre ogni anno, ben 37,6 miliardi US\$ vengono spesi per errori e danni⁴.

Di chi è la responsabilità del danno?

I danni derivati da errori medici coinvolgono singoli individui, in tempi diversi, in ospedali diversi, e raramente vengono discussi in pubblico.

Dalla metà degli anni '80 si è cominciato a pensare che gli errori vengono sì commessi da una persona, ma che questa persona molto spesso non è la sola responsabile dell'errore (errore umano), bensì soltanto l'ultimo anello di una catena che inizia con le decisioni manageriali (difetto nel sistema). Ci si indirizzò, quindi, non solo sullo studio dell'errore in sé, ma anche sulla "catena dell'errore". Gli studi condotti sugli anestesisti e sui medici delle unità intensive dimostrarono molte analogie con il lavoro dei piloti di aviazione e degli operatori delle centrali nucleari. In tutti questi casi l'errore umano viene grandemente favorito, se non addirittura direttamente determinato, da una serie di condizioni organizzative (generalmente poco o per nulla controllabili da chi materialmente commette l'errore) che nascono a due livelli: quello della "prima linea" e quello "dei piani alti" dell'organizzazione.

A livello della "prima linea" (interfaccia uomo-sistema o paziente-medico) le condizioni di lavoro più a rischio sono:

- gli ambienti fortemente dinamici;
- le troppe e diverse fonti di informazioni;
- il cambiamento frequente di obiettivi;
- la scarsa chiarezza degli obiettivi;
- l'utilizzo di informazioni indirette o riferite;
- il passaggio rapido da situazioni di stress elevato a situazioni routinarie;
- l'uso di tecnologie avanzate e complesse;
- la coesistenza di priorità differenti;
- la presenza di più leader in competizione tra di loro.

A livello "dei piani alti" le condizioni che agiscono negativamente sulla "prima linea" sono:

- interazioni non ben regolate tra gruppi professionali diversi;
- scarsa chiarezza del sistema delle regole;
- compresenza di norme conflittuali;
- cattiva progettazione dell'organizzazione;
- scarsa o nulla attenzione alle politiche della sicurezza;
- disinteresse per la qualità.

Se, dunque, nelle organizzazioni complesse gli errori sono causati dall'interazione di un grande numero di elementi, la conoscenza della catena causale permette di identificare i punti di intervento e le opportunità di prevenzione degli errori stessi.

Conoscere, prevenire e gestire il rischio clinico

Rischio clinico e clinical risk management

Naturalmente, per prevenire il rischio clinico, è necessario per prima cosa darne una definizione: poiché una delle responsabilità delle istituzioni sanitarie è di fornire cure di qualità, ne deriva che uno dei principali elementi della qualità delle cure è la sicurezza. Le istituzioni sanitarie hanno pertanto il dovere di fornire la massima protezione possibile da danni (conseguenti ad errori umani e ad errori di sistema) che si verificano nei processi di cura.

Il clinical risk management è pertanto definibile come "un approccio al miglioramento della qualità delle cure dedicato all'identificazione delle circostanze che mettono il paziente a rischio di danno e al controllo di queste circostanze".



Come identificare i rischi in una istituzione sanitaria

Il primo passo della prevenzione è costituito dall'analisi della rischiosità di una istituzione⁵. Le tecniche classiche sono elencate nella tabella. Come si vede, ogni tecnica ha vantaggi e svantaggi, ed è probabile che l'adozione di una sola di esse non sia in grado di riflettere la rischiosità reale di una istituzione.

Una tecnica non inclusa in tabella, ma che sta divenendo di uso sempre maggiore a mano a mano che i sistemi informativi aziendali evolvono, è quella di derivare dalle fonti istituzionali (ad esempio, URP, ufficio legale, medicina legale, segnalazioni di incidenti ai pazienti o visitatori, segnalazioni di incidenti ai dipendenti, dipartimento di prevenzione, infezioni ospedaliere, qualità) il massimo numero delle informazioni possibili.

LE TECNICHE DI INDIVIDUAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

- **Analisi dei "claims"**
(identifica solo pochi eventi ed eventi "visibili")
- **Analisi delle documentazioni cliniche**
(identifica solo un numero limitato di eventi prefissati e riscontrabili: morte, riammissione, arresto cardiaco, annullamento intervento...)
- **Segnalazione volontaria**
(molto imprecisa per molte variabili: obbligatorietà, incentivi, impegno del management)
- **Ricerca degli eventi sentinella**
Segnalazione obbligatoria alla JCAHO (da parte delle strutture accreditate) di alcuni eventi "sentinella" di errori o danni, iniziata nel 1995
- **Riscontri computerizzati**
(esistenza di un sistema informativo adeguato)
- **Segnalazione integrata nelle operazioni cliniche**
(precisa e utile, dipende dal clima organizzativo e dall'impegno del management. Richiede anni di dati)

L'analisi degli eventi dannosi

L'analisi degli eventi dannosi permette di identificare i "punti deboli" nella catena delle cure che sono responsabili di un danno identificato (e che possono essere responsabili di altri danni simili in futuro); naturalmente l'analisi degli eventi permette di scindere con chiarezza le responsabilità umane (generalmente meno importanti) da quelle di sistema (generalmente molto importanti).

Se prendiamo ad esempio il danno da farmaci, vediamo che le cause possono essere molteplici e che coinvolgono sia errori dei singoli sia difetti del sistema (dovuti questi ultimi non tanto alla persona quanto a difetti organizzativi).

Cause di errori prevenibili nella somministrazione dei farmaci

- Errato dosaggio in relazione al peso del paziente (specie in ambito pediatrico)
- ✘ Farmaco prescritto prima di avere raggiunto la diagnosi
- ✘ Ignoranza da parte del paziente e del medico degli effetti collaterali, delle interazioni tra farmaci
- ✘ Medico non disponibile nel caso di incidenti gravi
- ✘ Medico che sottostima i segni di allarme
- Sottostima dei medici ambulatoriali della gravità dei pazienti dimessi precocemente dall'ospedale
- Mancata presa in considerazione dell'evoluzione della malattia
- Mancato avvertimento al paziente di interrompere l'assunzione in caso di sintomi specifici
- Confusione di effetti tossici con effetti collaterali normali
- Mancato coordinamento delle terapie tra curanti diversi
- Tempo limitato di discutere e spiegare la situazione al paziente
- Difficoltà di trattare malattie complesse nel territorio

La prevenzione degli eventi dannosi

La strategia più semplice di prevenzione del danno è quella di rendere visibili gli errori mediante la moltiplicazione dei controlli o i controlli incrociati⁶.

Una strategia più raffinata è costituita dalle modifiche di sistema che possono essere varie:

- la riduzione della complessità dei compiti, che può essere ottenuta in vari modi: eliminando tappe non necessarie, migliorando le informazioni, riducendo il numero delle opzioni, riducendo la durata dell'esecuzione, uniformando procedure;
- l'ottimizzazione del sistema informativo, che può essere ottenuta con uso di liste di controllo, protocolli, procedure scritte;
- l'automatizzazione (che deve essere usata con giudizio in quanto garantisce l'esecuzione meccanica e quindi ripetibile di un atto o di una serie di atti, ma può indurre falsa sicurezza ed essere essa stessa causa di errori);
- la progettazione di barriere che permettano di evitare danni: ad esempio, una spina a tre spinotti non può essere introdotta in una presa a due buchi. L'eliminazione di un farmaco pericoloso può ridurre i danni da farmaci;
- la costruzione e il mantenimento di una cultura della sicurezza, che costituisce di per sé una buona garanzia di riduzione degli errori;
- la limitazione dei danni derivanti da un errore sta nel pronto riconoscimento dell'errore e nella prevenzione dell'eventuale danno, nell'abitudine di monitorare le situazioni a rischio di errore e nel monitorare attentamente la situazione dopo cambiamenti organizzativi.

Costruire sistemi sicuri

Ma la tecnica di risk management certamente più efficace è costituita dalla progettazione di sistemi sicuri, ossia di sistemi di cura che ricercano e mappano regolarmente le possibilità o le probabilità di errore e danno e le prevenono mediante ridisegno delle operazioni e dell'organizzazione.

Il ridisegno dell'organizzazione parte dall'analisi delle modalità di possibile errore (come, ad esempio, input variabili, complessità, standar-

dizzazione, necessità di intervento umano, cultura che condona l'errore, cultura che sottoestima l'importanza della sicurezza) e può consistere, nei casi più semplici, nella formalizzazione dei processi, attività e delle loro correlazioni⁷. Nei casi più complessi e nei processi multiprofessionali si utilizzano tecniche più evolute e raffinate, come, ad esempio, la reingegnerizzazione dei processi⁸ (consistente in una revisione e modifica profonda delle interrelazioni tra operazioni e persone)⁹ o addirittura la progettazione ex novo dell'organizzazione o di alcune sue parti.

Giulio Marcon

Primario Medicina Interna ULSS 13 Veneto
Professore a contratto di Management Clinico,
Il Scuola di Specializzazione in Medicina Interna, Università di Padova

BIBLIOGRAFIA

1. Marcon G, Ciuffreda M, Corrò P
Errori medici e danni causati dalle cure
Professione 2001; 9: 34-41
2. Youngberg BJ
Essentials of hospital risk management
Aspen, Gaithersburg MD 1990
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al
Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Study
N Engl J Med 1991; 324: 370-376
4. Marcon G
Risk management clinico: modelli di eccellenza. I progetti di ricerca sulla sicurezza finanziati dall'HRQ
Rischiosità 2002; 4: 7-8
5. Ciuffreda M, Corrò P, Marcon G
Come identificare e prevenire errori e danni derivanti dalle cure
Professione 2001; 9: 41-45
6. Corrò P, Ciuffreda M, Marcon G
Prevenire e ridurre i rischi nella medicina del territorio
Professione 2001; 9: 45-47
7. Ciuffreda M, Corrò P, Cerutti R, Salmaso AM, Grossele R, Bustreo D, Meggiorato M, Barbiero E, Marcon G
Hip fracture management: an internist-driven clinical pathway
Proceedings of 1st International Symposium of Mediterranean Society for Osteoporosis and other skeletal diseases. Ischia, March 29-31 2001
8. Hammer M
Beyond reengineering. How the process-centered organization is changing our work and our life
Harper Business, New York, 1996
9. Marcon G
Don't look at the finger, look where it points. Five paths to future medicine
Proceedings of 31st International Hospital Federation Congress. Copenhagen 1-4 June 1999



Dipartimento di
Epidemiologia
ASL RME



Ministero
della Salute



Regione
Lazio



**Valorizzare la
Riabilitazione**

Seminario di presentazione
dei risultati del progetto di ricerca

Sviluppo di un sistema di
classificazione isorisorse per
la remunerazione prospettica
della riabilitazione

Il seminario, affronterà i problemi di
descrizione clinica di valutazione e di
remunerazione specifici per la
riabilitazione ospedaliera e confronterà
un nuovo sistema di classificazione con
le esperienze nazionali e internazionali.

Roma, 14 novembre 2003

Sala S. Spirito

Via dei Penitenzieri, 11-13

Segreteria convegno:

Dipartimento Epidemiologia

ASL RME

tel. 06.83060340