

Il Risk Management in ostetricia

Angelo Morese

La "gestione del rischio", meglio conosciuta come "Risk management", rappresenta per le strutture sanitarie, ed in particolare per quelle unità operative a maggior rischio di errori, una sfida ed un'occasione da non sottovalutare.

Per meglio comprenderne il significato e la necessità di adottare un sistema di prevenzione del rischio anche nelle unità ostetrico-ginecologiche, è utile soffermarsi su alcuni dati e considerazioni.

E' ormai sotto gli occhi di tutti il continuo incremento di cause intentate nei confronti di medici (ed ultimamente anche di altri operatori sanitari, in particolare ostetriche) per danni subiti da pazienti dovuti ad errori sanitari.

Si pensi che in Italia (dati dell'Institute of Medicine, 2000) circa 30-35.000 persone muoiono a causa di errori compiuti da medici e/o da una inadeguata organizzazione: significa che il 6% di tutte le morti avvenute in Italia nel 2000 sono dovute a complicazioni di atti sanitari; su 30.000 schede di eventi avversi analizzate si è evidenziato che i sospetti errori per diagnosi e terapie sono circa il 29%; il 50% delle segnalazioni di errori riguarda le Unità Operative di Ortopedia (17,9%), Oncologia (13,4%), Ginecologia ed Ostetricia (12,6%) e Chirurgia Generale (11,9%).

Ancora, le prime cause di morte evitabili sono: mancanza di prevenzione (143.000 morti), carenze nel servizio sanitario (79.000 morti), ritardi o errori diagnostici e terapeutici (25.000 morti).

Sono numeri allarmanti, da considerare seriamente: in Italia e nel mondo il numero di morti causati da una prestazione sanitaria scorretta è decisamente superiore a quelle causate dagli incidenti stradali, dal cancro al polmone, dall'AIDS.

Oltre al problema degli esiti causati da tale errori, si deve poi tenere anche conto di tutti i costi diretti ed indiretti connessi a tali esiti, sia di tipo sanitario che legale ed assicurativo.

Il costo sanitario legato ad esiti mortali, ad esempio, in Italia (dati dell'Institute of Medicine, 2000) ammonta a circa 2,5 miliardi di €. (pari al 30% della spesa pub-

blica per la sanità); per quanto riguarda gli esiti non mortali, i costi si aggirano invece intorno ai 260 milioni di €.

Per quanto riguarda invece i costi legati alle spese legali ed ai risarcimenti, abbiamo un quadro altrettanto preoccupante: i risarcimenti imposti dai tribunali a carico delle assicurazioni crescono a ritmi vertiginosi, sia nel numero che negli importi; a fronte di una raccolta in premi (pagati degli ospedali verso le assicurazioni) di circa 200 mln. di €, si è arrivati ad avere liquidazioni per danni di circa 450 mln. di €, senza tener conto dei costi delle polizze stipulate dai professionisti sanitari (si è nell'ordine di circa 8-12.000 €.) e dei costi di tutte le sequele medico-legali (dalle spese legali ai costi del danno "d'immagine").

E' stato calcolato (dati del 2002) che siano in corso circa 13.000 cause promosse da pazienti o parenti di pazienti vittime di errori; questo dato, nel momento in cui sarà aggiornato, avrà sicuramente sensibili incrementi.

Le assicurazioni oltretutto non sono più interessate ad avere tra i loro clienti organismi o professionisti sanitari: qualora un sanitario dovesse incorrere nel riconoscimento colposo del danno provocato e nel relativo risarcimento, con buona probabilità si vedrà annullare la sua polizza assicurativa.

E ancora i pazienti che sempre più frequentemente si sentono nel diritto di far riconoscere le loro ragioni e di ottenere risarcimenti adeguati per i danni subiti: politica sicuramente alimentata da scorrette campagne stampa denigratorie, da Tribunali che mal comprendono il delicato operato in ambito sanitario (procedure, tempi, confusione tra urgenza nelle decisioni e decisioni nelle urgenze), ma penso anche ad una inefficace comunicazione tra sanitari e pazienti, nel senso di inadeguata comunicazione e condivisione del rischio.

Ecco perché ad un certo punto, prima negli Stati Uniti e poi a cascata in altri paesi, si è presentata la necessità di intervenire per porre un freno a queste problematiche, di trovare azioni organizzative, professionali ed assicurative correttive o risolutive di tali criticità: il Risk Management, laddove sia stato applicato seriamente, si è dimostrato un valido strumento operativo per la gestione e la prevenzione di errori, causa delle suddette problematiche.

La "gestione del rischio" (Risk Management) è infatti un sistema che permette di riconoscere eventuali errori o eventi indesiderati che si presentano in un processo lavorativo (o come esito di tale processo) che possono generare nell'immediato, o a distanza di tempo, conseguenze significativamente sfavorevoli, indipendentemente dal livello di gravità di tali conseguenze.

Possiamo pertanto definire che il Risk Management in campo clinico è un processo sistematico che permette agli operatori sanitari di identificare, analizzare e

gestire tutti i rischi, reali e potenziali, che l'espletamento delle proprie attività, svolte singolarmente o in forma multidisciplinare e interprofessionale, può causare; si pone l'obiettivo quindi di rimuovere tutti gli errori possibili o di ridurre al minimo gli eventi avversi, al fine di incrementare la sicurezza delle persone assistite, i loro esiti in termini di livello di salute e soddisfazione, nonché di ridurre i contenziosi medico-legali e tutti i costi derivanti da tali errori.

In passato (anche se sono frequenti ancora oggi esempi in tal senso), quando in sanità si parlava di errore ci si riferiva all'errore medico: rispetto anche all'agire di altri operatori sanitari, in termini di responsabilità medico-legale, era sempre il medico ad essere chiamato in causa; preferibilmente oggi si dovrebbe superare questo concetto e parlare di evento avverso, in quanto l'esito indesiderato può essere sì rappresentato da errori individuali (non necessariamente commessi da medici), ma anche da errori legati a problemi o criticità organizzativi.

Quest'ultimo aspetto è spesso ignorato, ma rappresenta (e sempre più lo rappresenterà per la scarsità di risorse destinate alla sanità) un serio problema per tutti gli operatori: quante volte si è di fronte a turni ridotti per carenza di personale, al difficile accesso a presidi sanitari appropriati, alla difficoltà di erogare prestazioni supportate da evidenze scientifiche, all'aggiornamento non garantito, etc.?

La definizione di evento avverso trova in letteratura un significato preciso (Irso-Butera e Partner, 2000): "danno causato ad un paziente dalla gestione sanitaria e non dipendente dalla sua malattia o un incidente di particolare rilevanza per le potenziali conseguenze che avrebbe potuto causare al paziente; un evento avverso attribuibile ad un errore sanitario è un evento prevenibile".

Spesso gli errori indesiderati sono preceduti da alcuni segnali, premonitori di eventi analoghi o di situazioni che, se non analizzate e trattate, possono condurre ad eventi avversi, anche ripetuti.

E' proprio parlando di gestione del rischio che si dovrà cercare di porre particolare attenzione nei confronti del cosiddetto "evento sentinella", cioè "l'evento inatteso, mai presentatosi in precedenza, in grado di causare al paziente lesioni (anche come ipotetico rischio di esse) o addirittura la morte; è sufficiente che il fenomeno si verifichi una sola volta perché si renda necessaria un'indagine" (SIQuAS 2001, Morese 2003).

Per intervenire in maniera efficace sarebbe opportuno che le strutture sanitarie investissero risorse ed energie per attuare programmi ed iniziative per analizzare (utilizzando strumenti d'indagine rigorosi) gli eventi avversi o indesiderati che si presentano nelle proprie unità operative; la validità di un sistema di gestione del rischio clinico dovrebbe basarsi su alcuni elementi di fondo:

a) la concezione dell'errore: non più visto come fallimento o colpa individuali, ma come occasione di miglioramento per l'intera organizzazione (apprendere dagli errori e migliorare);

b) l'assetto organizzativo: l'identificazione di criticità latenti nell'organizzazione permette di intervenire preventivamente in quegli assetti organizzativi che spesso sono alla base di errori da parte di singoli operatori;

c) rilevazione dei rischi: è indispensabile la definizione ed adozione di strumenti, oggettivi e condivisi, idonei per la rilevazione dei rischi; una corretta rilevazione permetterà successivamente di poter analizzare con chiarezza tutti gli elementi su cui adottare interventi preventivi;

d) interventi preventivi/correttivi: creazione di protocolli/linee-guida o di miglioramenti organizzativi utili ad evitare rischi di errori o di eventi avversi; il monitoraggio sistematico dell'adozione dei suddetti protocolli, e della loro corretta applicazione, diventerà elemento strategico per la gestione del rischio;

e) comunicazione con la persona assistita: cosa dire e cosa non dire, attivare comunicazioni efficaci, adozione del consenso/scelta informata nella forma più idonea, sono tutti elementi che ormai non possono più essere ignorati o evitati (è ormai dimostrato che i contenziosi sono inversamente proporzionali al livello e qualità delle informazioni ricevute ed al coinvolgimento nella scelta del trattamento); sarebbe scelta altamente significativa investire in tal senso nei percorsi formativi di base;

f) comunicazione tra operatori: una corretta comunicazione e scambi di informazioni tra operatori ha una fondamentale importanza per la corretta gestione del caso e per le informazioni da comunicare alla persona assistita;

g) gestione della cartella clinica e della documentazione: sulla cartella devono essere riportati cronologicamente tutti i trattamenti richiesti ed eseguiti nonché gli eventi accaduti, scritti con calligrafia leggibile e firmati chiaramente dall'operatore coinvolto; risalire al "percorso" che ha portato ad un evento avverso/indesiderato ha notevole importanza per definire gli errori commessi e poter efficacemente definire le azioni correttive.

Osservando in letteratura i diversi approcci proposti al R.M., si può affermare che sempre più insistentemente sia stata posta attenzione alla definizione del "processo" di gestione del rischio, cioè la determinazione e la stesura delle ipotetiche fasi di questo processo, l'individuazione di strumenti affidabili ed efficaci per individuare e monitorare i rischi.

L'Assessorato Sanità della Regione Emilia Romagna ha creato commissioni ad hoc finalizzate alla stesura di questo processo, favorendo nel contempo le prime iniziative di R.M. in alcune aziende sanitarie; le fasi comunemente ritenute neces-

sarie sono:

- individuazione dei rischi
- analisi dei rischi
- trattamento
- monitoraggio

Per ciascuna fase sono stati individuati alcuni strumenti che verranno brevemente analizzati secondo la proposta della AUSL Modena, U.O. Sistema Qualità

Fasi del processo	Strumenti utili
Individuazione dei rischi	• Segnalazione spontanea degli eventi (incident reporting)
Analisi dei rischi	• Root cause analysis • F.M.E.A.
Trattamento	• Piani di trattamento dei rischi • Azioni di trattamento
Monitoraggio	• Revisione cartelle • Revisione Database

Fig. 1. Schema fasi e strumenti per la gestione del rischio (AUSL Modena, Sistema Qualità).

Individuazione dei rischi

La **segnalazione spontanea degli eventi** (incident reporting)

Nei settori industriali da molto tempo viene utilizzato questo strumento ampiamente collaudato; come questa segnalazione venga rilevata dipende dalle scelte organizzative in un determinato contesto (scheda, questionario, report, ... informatizzati o meno). I vantaggi sono relativi alla facilità di identificare gli incidenti/errori (anche se non hanno causato danni), di coinvolgere gli operatori e nel sensibilizzarli al problema della salute delle persone assistite, di identificare il rischio globale di una unità operativa e la condivisione del voler apprendere dall'errore (condivisione dell'errore). Sarà necessario definire quali incidenti riportare e a quale livello soglia attivare la segnalazione; inoltre, come proposto dall'U.O. Qualità dell'AUSL Modena, tener ancora conto di:

- come sia assicurata la confidenzialità
- come sia articolato lo strumento di rilevazione
- come vengano analizzati gli eventi
- come funzioni il feed-back
- chi sia il responsabile del processo.

Analisi dei rischi

Root Cause Analysis

L'**analisi delle cause profonde** (Root Cause Analysis) è una metodologia applicata allo studio dei fattori causali di un evento avverso o, più in generale, di un incidente che si basa sulla concezione organizzativa dell'errore. L'analisi non si limita, infatti, all'individuazione dell'errore o della mancanza più prossimi all'evento, ma ha l'obiettivo di analizzare l'intero processo che lo ha generato. Lo sforzo è di andare ad individuare la cosiddetta "**causa radice**", cioè il difetto in un processo la cui eliminazione previene l'accadimento di uno specifico evento avverso.

Gli scopi della root cause analysis sono:

- individuare tutte le cause di un evento
- individuare e classificare (usare uno schema di riferimento) le cause radice
- individuare le cause trattabili
- individuare le azioni di miglioramento.

Quindi la Root Cause Analysis si basa su alcuni principi

- focus sulla risoluzione dei problemi, non sulla ricerca dei colpevoli
- basata sul sistema e sui processi, non sugli individui
- basata su metodologie esplicite per evitare bias
- riproducibilità dei risultati
- utilizzo di tecniche correlate
- definire le interfacce tra cause ed effetti
- identificare gli errori attuali e potenziali

F.M.E.A.

La **FMEA** (failure modes & effect analysis) è un **sistema di individuazione dei rischi** che si basa sul fatto che l'osservazione in questo caso non è l'evento avverso ma il processo così come si svolge routinariamente; è quindi un sistema che può essere applicato indipendentemente dal verificarsi di un evento avverso o sentinella.

I sanitari, o gruppi di professionisti, in base alla loro esperienza e conoscenze, nonché alle informazioni e dati relativi ai processi assistenziali e ad eventuali eventi avversi registrati, dovrebbero indicare i punti deboli a rischio di errore o di criticità, analizzarne le cause potenziali, individuarne le azioni correttive e preventive.

Le azioni previste dalla FMEA sono:

- identificare e dare una priorità ai processi ad alto rischio
- annualmente, selezionare almeno 1 processo ad alto rischio
- identificare il potenziale "guasto" (errore/i) del percorso
- per ciascun "guasto", identificare i possibili effetti

- per gli effetti più critici, condurre una root cause analysis
- ri-progettare il processo per minimizzare il rischio che si verifichi quello specifico errore o per prevenirne gli effetti
- testare ed implementare il processo ridisegnato
- identificare ed implementare sistemi di misura dell'efficacia
- implementare una strategia per mantenere nel tempo i risultati ottenuti

L'identificazione e gestione preventiva dei rischi ha dei chiari vantaggi rispetto alla reazione ad eventi avversi già accaduti (esiti negativi risparmiati, sequele medico-legali evitate, etc.).

Trattamento

Piani di trattamento dei rischi

Si tratta di progettare percorsi (linee guida, protocolli, procedure) che definiscano gli interventi correttivi e preventivi rispetto ai rischi mappati o agli eventi avversi rilevati; nel precedente punto, riferito all'analisi del rischio, sono state già identificate tali necessità, nel senso che maggiore precisione viene dedicata all'analisi maggiori saranno i vantaggi nel definire le opportune azioni correttive, meglio se supportate da documentate prove di efficacia.

Sarebbe opportuno creare un gruppo di lavoro specifico, a cui potrebbero partecipare i rappresentanti delle diverse professioni coinvolte nei processi assistenziali nonché un medico legale ed un avvocato (questi ultimi soprattutto di supporto per definire protocolli di comportamento organizzativo e di gestione della cartella clinica).

Azioni di trattamento

Definiti protocolli e linee guida, è necessario tradurre in azioni concrete, con attribuzioni anche di responsabilità ed autonomie, tutti gli atti utili a trattare i casi avversi, gli eventi sentinella, i rischi presenti o ipotetici, a chiarire all'interno del percorso assistenziale i ruoli (chi fa che cosa) e l'adesione ai protocolli stabiliti.

Monitoraggio

Revisione cartelle

L'audit clinico ed organizzativo dell'Unità Operativa interessata, sia sotto forma di report che di riunioni periodiche, offre la possibilità di discutere i casi più emblematici, di creare laboratori virtuali di analisi delle cause e dei migliori interventi correttivi, aiuta a lavorare in gruppo (arricchimento personale e delle "abilità d'equipe") e permette analisi più approfondite, crea coesione e condivisione dei percorsi,

aiuta a far rispettare i protocolli o a modificarli se necessario.

Revisione Database

L'aggiornamento costante delle proprie conoscenze e di quelle alla base dei protocolli assistenziali implementati necessitano di supporti informatici e di strumenti dedicati irrinunciabili.

Il "Knowledge Manager" presente sempre più nei sistemi sanitari potrebbe essere un valido esempio di come l'investimento in "conoscenze" non sia un'attività del singolo ricavata nei ritagli di tempo, ma sia un investimento per tutta l'organizzazione sanitaria.

Se non esiste la possibilità di poter rivedere comportamenti e trattamenti alla luce degli ultimi aggiornamenti (anche in senso organizzativo ed amministrativo), non ci si deve poi stupire se ogni tanto si presentano eventi indesiderati o avversi.

Il R.M. deve rappresentare anche per l'ostetricia una seria ed utile attività da essere studiata ed implementata: sarà sempre più opportuno agire al fine di approfondire le conoscenze specifiche sul R.M. e di promuovere ogni iniziativa che possa facilitare l'introduzione ed il suo utilizzo nei dipartimenti materno-infantili e nelle unità operative di ostetricia e ginecologia.

Elementi determinanti saranno l'individuazione di un operatore (ginecologo od ostetrica/o) che assuma il compito di "risk manager", cioè la figura che dovrà implementare e gestire tutte le attività mirate alla prevenzione e gestione del rischio, e la composizione di una Commissione per il R.M. dove potrebbero partecipare rappresentanti delle diverse professioni coinvolte nei processi assistenziali nonché (come riportano alcune esperienze inglesi) un medico legale, un avvocato ed un rappresentante per l'utenza.

A scopo esemplificativo si riportano le attività delle quali è responsabile il Risk Manager (è un'ostetrica) della Maternity Unit del St. Mary Hospital di Londra:

- coordinare le attività quotidiane della Qualità e del R.M. della Maternità;
- incoraggiare relazioni di cooperazione e fiducia con tutto il personale che opera nella Maternità;
- organizzare e scrivere l'agenda della Commissione di R.M.;
- assicurarsi che le raccomandazioni della Commissione siano applicate;
- presentare alla Commissione tutti i casi con un "adverse outcome" e, in dettaglio, quei casi nei quali si può identificare un'assistenza inferiore allo standard normale;
- presentare, a regolari intervalli, a tutti i membri dell'Unità operativa, i dati sugli

"adverse outcome" e i dati comparativi di attività di altri ospedali collegati;

- organizzare i programmi educativi per il personale della Maternità in collaborazione con un medico ostetrico e una ostetrica designati a tale compito.

Sicuramente il Risk Management ha assunto un ruolo determinante nella gestione della complessità dell'assistenza sanitaria, è una parte importante del governo clinico aziendale, un elemento importante per il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie nonché essere d'aiuto nelle controversie medico legali ed assicurative ... ma necessita di un salto culturale: in realtà lo sforzo non è e non dovrà solo essere rivolto alla gestione dei rischi e degli eventi avversi ma orientare le politiche sanitarie (nel senso più ampio del termine) alla prevenzione degli stessi con attività organizzate di sistema.

Bibliografia

1. Clinical Risk Management Standards, version 01. London: NHSLA, June 2000.
2. Dear P, Rennie J, Newell S, Rosenbloom L, Clinical Risk 2000; London, 6(4): 37-142.
3. Del Vecchio M, Cosmi L. Il risk management nelle aziende sanitarie. Mc Graw-Hill, Milano 2003
4. Department of Health. An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS, chaired by the Chief Medical Officer. London: Stationery Office, 2000.
5. NHS Litigation Authority. Clinical negligence scheme for trusts. Clinical risk management standards for maternity services. London: NHSLA, Aug 2003.
6. Øvretveit J, Health Service Quality. Brunel University, 1998.
7. Reason J, Managing the Risk of Organizational Accident. Ashgate 1997.
8. Smith J. Study into medical errors planned for the UK. London, BMJ 1999; 319-23.
9. Vincent CA, Risk, safety and the dark side of quality. London, BMJ 1997; 314:1775-76
10. Vincent CA, ed. Clinical Risk Management, 2^a edn. London, BMJ, 2001.
11. Wilson J, In: Clinical Risk Modification: a route to clinical governance. Butterworth-Heinemann, 1999.