

Aspetti etici nella gestione del rischio clinico

Damiano Parretti

Responsabile Incident Reporting SIMG

L'inevitabile esposizione al rischio clinico

Il rischio è una componente inevitabile in ogni atto dell'uomo. Nello specifico, in sanità non è possibile pensare ad una completa sua eliminazione: alcuni esempi in proposito sono riportati nei seguenti casi clinici.

Caso clinico 1

Antonio ha 78 anni, è portatore di diabete mellito e ipertensione arteriosa.

Due anni fa ha presentato un ematoma subdurale cronico in seguito ad un trauma cranico apparentemente modesto. L'ematoma è stato svuotato chirurgicamente; successivi controlli TAC hanno evidenziato una persistente sottile falda liquida per un anno; in un ultimo controllo l'immagine di versamento non era più visibile.

Dieci giorni fa ha presentato un episodio di disorientamento regredito nel giro di qualche ora, per cui è stata effettuata in urgenza una nuova TAC che escludeva un nuovo versamento emorragico. È stata fatta pertanto diagnosi di TIA (*attacco ischemico transitorio*).

Considerando il quadro clinico del paziente, il medico deve decidere se prescrivere una terapia antitrombotica con ASA, giustificata dal recente TIA in un soggetto diabetico, o non prescrivere, per il recente episodio di ematoma subdurale.

In altri termini, occorre considerare se proteggersi dal rischio trombotico o dal rischio emorragico.

Caso clinico 2

Concetta ha 93 anni, è cardiopatica, presenta uno scompenso cardiaco con disfunzione ventricolare sinistra, frazione di eiezione 40%; in questo momento è clinicamente stabile.

In passato ha presentato diversi episodi di instabilizzazione con necessità di ricoveri ospedalieri, di cui due per edema polmonare acuto. Il medico di famiglia viene chiamato d'urgenza a domicilio

per un improvviso violento dolore inguinale; alla visita riscontra un'ernia che sembra irriducibile, uscita per un colpo di tosse.

Altre volte l'ernia era uscita, ma stavolta il problema sembra veramente serio, ed il dolore è forte.

Tuttavia, grazie a manovre opportunamente condotte, il medico riesce a ridurre l'ernia, pur facendo soffrire la paziente per il dolore provocato, e a scongiurare una complicazione da strozzamento. "Questa volta è andata bene" esclama il figlio "ma come possiamo fare?".

Si pone il problema se operare la paziente, correndo un rilevante rischio chirurgico derivante dalla grave cardiopatia, o se non operarla, correndo invece il rischio di strozzamento dell'ernia.

Caso clinico 3

A Giovanni, 83 anni, sordo, il medico di famiglia prescrive warfarin per una fibrillazione atriale, che secondo INR deve assumere alla dose di mezza compressa al giorno, e tamsulosin per una ipertrofia prostatica, alla dose di una compressa al giorno. Spiega a voce come assumere i farmaci e fornisce al paziente anche un piccolo prospetto scritto.

In occasione di un controllo il medico si accorge casualmente che il paziente sta assumendo una compressa di warfarin e mezza compressa di tamsulosin.

Si chiede: "È meglio togliere il warfarin, e accontentarsi di una terapia di seconda scelta con ASA, meno efficace ma più maneggevole, o conviene insistere con la TAO (terapia anticoagulante orale), cercando di spiegare ancora meglio come assumere la terapia?"

Ogni decisione, accertare o non accertare, trattare o non trattare, prevede l'accettazione di un rischio che viene meglio tollerato se è possibile definire il rapporto rischio-beneficio in base alla *Evidence Based Medicine*, alla buona pratica clinica o all'esperienza.

Purtroppo però accade spesso che alcune situazioni cliniche siano così particolari, complesse o non sufficientemente valuta-

te o conosciute che stabilire il rapporto rischio-beneficio di un percorso o di un trattamento è particolarmente difficile, se non impossibile. Pensiamo ad esempio alle comorbidità presenti in molti pazienti anziani, in cui una determinata terapia è indicata in una condizione, ma è controindicata in un'altra. Un paziente con comorbidità che deve assumere secondo linee guida 10 o più compresse al giorno, ha un rapporto rischio-beneficio legato al politrattamento favorevole o sfavorevole?

Un altro problema che coinvolge l'etica professionale è quello della "medicina difensiva".

Di fronte al timore di rivendicazioni, rivalsa, ricasazione o denunce da parte dell'assistito, molti medici assumono atteggiamenti atti a coprirsi le spalle ed eludere responsabilità. E così si moltiplicano visite specialistiche e ricoveri impropri, esami inutili, non considerando che l'esposizione raggi X o peggio ad accertamenti contrastografici, quando non indicati, accrescono il rischio per il paziente senza alcun beneficio atteso.

Quanti farmaci inutili vengono assegnati in terapia, senza considerare che ogni farmaco può provocare una ADR (*adverse drug reactions*)!

Pensiamo solo come esempio ai tanti antibiotici prescritti nelle sindromi influenzali non complicate, ai FANS prescritti per manifestazioni dolorose "minori" o in caso di artrosi, all'aspirina prescritta in prevenzione cardiovascolare primaria senza indicazione specifica, in pazienti non a rischio cardiovascolare elevato, magari solo per la presenza di una placca ateromascica o una piccola lesione di supposta natura post ischemica rilevata ad una RM cerebrale eseguita per i motivi più disparati . . .

Ecco quindi che anche praticando la medicina difensiva non si elimina il rischio, ma al contrario si accentua.

Un'altra espressione di medicina difensiva è l'astenersi da atti che competono direttamente, delegandoli ad altri, ritenendo che il "rischio sanitario" del paziente possa trasformarsi in "rischio giuridico" per il medico: tutto ciò è costoso, pericoloso, e improponibile dal punto di vista morale.

Di fronte quindi alla consapevolezza che non è possibile fare i medici escludendo ed allontanando i rischi, si pone il problema di gestire al meglio la professione caricandosi di responsabilità e prendendo decisioni, quando possibile in base a criteri scientifici, ma sempre in base a considerazioni etiche.

TABELLA I

Caratteristiche professionali	Specifiche	Strumenti
Competenza professionale	Curare la propria formazione Conoscere norme, linee guida e codici di condotta professionale	Studio Corsi di formazione e aggiornamento, congressi Ricerca
Qualità e performance professionale	Misurare le proprie performance e confrontarle con quelle di altri medici	Audit Definizione e monitoraggio di standard di qualità Utilizzo di software dedicati (es. MilleGPG) Partecipazione a reti di ricerca (es. Health Search)
Limiti individuali	Riconoscere i propri limiti di competenza	Cercare la collaborazione se non si riesce a gestire un problema nella sicurezza del paziente Gestire in modo integrato condizioni e patologie che prevedono un approccio interdisciplinare Delegare i casi complessi di pertinenza specialistica, e interagire con lo specialista
Comunicazione	Comunicazione medico-paziente e medico-caregivers, comunicazione medico-medico e medico-operatori	Accertarsi che i percorsi proposti e concertati insieme siano compresi e attuati in modo corretto Prestare attenzione al pensiero del paziente e alle possibilità di assistenza e di comprensione dei programmi da parte dei familiari e degli assistenti formali Comunicare ai colleghi e agli operatori in genere i dati necessari per facilitarne il compito e garantire il paziente, e cercare per lo stesso motivo la comunicazione di ritorno
Organizzazione		Utilizzo di software per la gestione della cartella clinica Accurata registrazione dei dati Ambulatorio strutturato in modo da garantire la sicurezza e la privacy, e da consentire al medico di lavorare al meglio
Errori	Atteggiamento di fronte agli errori	Vedere nell'errore una possibilità di verifica delle criticità e di crescita professionale Condividere gli errori partecipando a reti di segnalazione, utili alla comunità dei medici ed ai pazienti

L'etica nella pratica professionale quotidiana

L'etica nella professione medica non può prescindere dall'analisi di ciò che si fa, e dalla messa in opera di strumenti rivolti alla qualità delle cure e alla sicurezza del paziente.

Nella Tabella I vengono riportate alcune caratteristiche professionali del medico, con i relativi strumenti da applicare e mettere in atto per curare al meglio le persone, adottando un comportamento professionale eticamente corretto, attento alle necessità, alle esigenze e al rispetto del paziente.

Valutazione, gestione e comunicazione del rischio

Le procedure con cui vengono affrontati i rischi sono abitualmente separate in due distinte fasi: l'analisi e la gestione.

L'analisi identifica il rischio, lo censisce, lo definisce in ambiti e sottoambiti, e studia le specifiche caratteristiche: probabilità di eventi, gravità attesa, reversibilità o irreversibilità degli effetti, sequenza temporale.

Le procedure di analisi sono spesso caratterizzate da un approccio tecnico-scientifico teso a dare misure di quantificazione delle probabilità che si verifichino eventi.

La gestione, basandosi sulle informazioni derivate dalle procedure di analisi, deve individuare misure indirizzate alla prevenzione attraverso raccomandazioni o modelli operativi.

Tuttavia, una separazione netta tra queste due fasi in cui si consideri la seconda conseguente alla prima non considera una terza componente, rappresentata dalla comunicazione del rischio.

Questo aspetto, che implica il coinvolgimento delle persone e l'ascolto delle loro preferenze, è di estrema importanza nella concertazione delle scelte e dei percorsi.

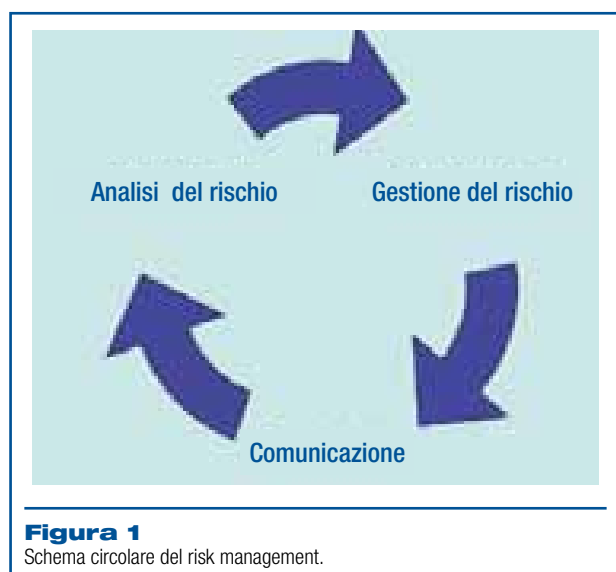


Figura 1
Schema circolare del risk management.

Un concetto più ampio di Risk Management esce quindi dallo schema delle procedure consequenziali e staccate tra loro, per assumere invece uno schema circolare in cui analisi, gestione e comunicazione ruotano e si interfacciano continuamente (Fig. 1). Questo modello consente di non confinare gli aspetti etici solo nelle scelte finali, ma durante tutto il percorso.

Il principio di precauzione

Nell'attività professionale del medico capita spesso di trovarsi di fronte a situazioni o condizioni su cui non esistono evidenze scientifiche certe, che tuttavia presuppongono la presa in carico del problema con le relative decisioni da prendere.

In queste circostanze un atteggiamento eticamente corretto è quello di adottare il "principio di precauzione", che impegna a prendere decisioni e provvedimenti provvisori e flessibili di fronte a potenziali rischi per i quali non esistono sufficienti dati scientifici, o ne esistono di incerti e contraddittori, senza peraltro attendere il progresso delle conoscenze e la certezza delle evidenze.

La correttezza nella sua applicazione è condizionata e correlata alla presenza di un rischio identificato, pur nell'incertezza della probabilità e dell'intensità del rischio stesso.

È proprio l'identificazione di un rischio potenziale che colloca il principio di precauzione, se correttamente applicato, in un ambito eticamente corretto.

Un altro elemento da considerare è che le decisioni prese in casi del genere non devono essere considerate standardizzabili, ma ogni volta uniche, individualizzate e dettate da saggezza, prudenza, attenzione e monitoraggio continuo, con l'attenzione rivolta al mondo scientifico e alle nuove evidenze che da esso potrebbero pervenire per riconsiderare la gestione del problema.

Il principio di precauzione è nato intorno al 1970, in riferimento alla protezione riguardo a danni ambientali.

Una sua definizione è contenuta nella "Dichiarazione di Rio" promulgata alla Conferenza delle Nazioni Unite del 1992: *"Al fine di proteggere l'ambiente, gli stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il metodo precauzionale. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per rinviare l'adozione di misure adeguate ed efficaci, anche in rapporto ai costi, dirette a prevedere il degrado ambientale"*.

Successivamente il principio è stato applicato anche alle misure per la protezione della salute.

Etica della scelta: giustizia ed equità

Un irrinunciabile principio etico è il rispetto della persona, ed il principio di equità, di fronte a scelte di percorsi o trattamenti, nella distribuzione di rischi e benefici attesi.

Se da una parte è difficilmente accettabile che un cittadino sia penalizzato per il beneficio della collettività, dall'altra è inevitabile considerare le conseguenze sociali di una decisione presa nell'in-

teresse dei singoli: l'etica della scelta sta in un'equa ripartizione di vantaggi e svantaggi su scala sociale.

La considerazione che il rispetto della persona deve essere centrale in ogni decisione presa in base a principi etici, pone il problema di come confrontare beni assolutamente diversi tra di loro, come la salute e i beni economici, che devono essere considerati e misurati nelle valutazioni di costo-beneficio, che in alcuni casi pongono di fronte a decisioni difficili.

Al fine di non riportare le scelte ad un calcolo prevalentemente numerico, l'analisi costo-beneficio dovrebbe essere affiancata, quando possibile ed attuabile, all'analisi rischio-beneficio; l'obiettivo di ridurre i rischi massimizzando i benefici in salute (bene dell'individuo) attraverso determinate procedure deve necessariamente considerare i costi e l'impiego di risorse (bene della collettività), ma i costi e le risorse limitate non devono diventare barriere invalicabili a priori.

Le decisioni devono essere prese in base a considerazioni globali, nell'interesse della collettività senza trascurare però gli interessi

primari del cittadino: il mantenimento della salute, la cura delle malattie, la conservazione di una qualità di vita migliore possibile.

Bibliografia

Sharpe VA. *Promoting patient safety: an ethical basis for policy deliberation*. Hastings Center Rep 2003;33(Suppl):S1-20.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson NS, et al. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press 2000.

Kourilsky P, Viney G. *Le principe de precaution. Rapport au Premier Ministre*. Paris: Odile Jacob 2000.

Reason J. *Human error: model and management*. BMJ 2000;320:768-70.

Reason J, Carthey J, de Leval MR. *Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective risk management*. Qual Health Care 2001;10(Suppl 2): ii21-5.

Ministero della Salute. *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico. Manuale per la formazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia*. Marzo 2010. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1232_allegato.pdf



UNA STORIA IMPORTANTE

Millennium, da sempre a fianco del Medico di Famiglia nell'evoluzione e nel miglioramento della qualità professionale. Insieme abbiamo fatto crescere la Medicina Generale Italiana

www.millepgg.it

www.millewin.it

numero verde 800 949502