

dotta e il danno subito dal paziente ha un peso decisivo nell'ambito del giudizio di responsabilità nei confronti del medico e/o della struttura ospedaliera. Nel caso di infezioni nosocomiali, il più delle volte si tratterà di un'ipotesi di responsabilità omissiva, poiché il danno è provocato da un'omissione, più che da un'azione errata. Omissione rappresentata dalla eventuale mancata adozione delle misure adeguate di sterilizzazione.

Non si rinvengono ancora pronunce di legittimità nello specifico campo delle infezioni nosocomiali mentre, per quanto riguarda i giudici di merito, si può citare - insieme a quella della Corte di Appello di Milano più sopra richiamata - una sentenza che ha affermato, oltre alla responsabilità del medico, la responsabilità consorsuale della struttura ospedaliera, che non aveva fornito la prova che le pratiche di medicazione erano sempre, e in particolare nel caso della paziente, avvenute in condizione di totale asepsi [18].

Tale sentenza deve essere segnalata nell'ambito del discorso sul nesso di causalità poiché il Giudice torinese ha ritenuto provata la responsabilità del medico e della clinica nella causazione del danno osservando che, sebbene l'attrice non avesse indicato con

precisione quali fossero le misure di asepsi mancanti, pur tuttavia la tipologia batterica accusata dalla vittima risultava idonea a dimostrare che si trattava di un'infezione sorta durante le medicazioni ospedaliere e a causa di insufficienti misure di asepsi.

In termini più generali, appare comunque corretto sostenere che la regolamentazione della fase applicativa dell'attività medica, attraverso la predisposizione di linee guida, protocolli scientifici e raccomandazioni, ha consentito di enucleare una nozione di diligenza professionale medica, ossia uno standard valutativo dell'operato del medico.

L'insorgenza di un'infezione ospedaliera potrebbe trovare una causa proprio nel mancato o insufficiente ricorso ai presidi profilattici raccomandati dalla letteratura o dalle circolari ministeriali, con conseguente esposizione del paziente a un aumento del rischio di infezione. La mancata adozione delle misure indicate nelle linee guida potrebbe allora costituire una condotta omissiva che costituisce violazione delle norme di prudenza e diligenza, e anche inosservanza di "ordini e discipline" (art. 43 Cod. Pen.), dato che le stesse rappresentano quanto meno un "ordine" scientifico cui è ragionevole attendersi che il medico e la struttura ospedaliera

si adeguino.

Le linee guida nella prevenzione delle infezioni ospedaliere possono quindi rappresentare uno strumento idoneo a fornire, in ambito processuale, un oggettivo sapere scientifico al fine di verificare in concreto il nesso di causalità nella condotta colposamente omissiva. Per converso, si deve segnalare che tali linee guida non hanno alcuna validità protocollare, con la conseguenza che non possono essere considerate idonee a "deresponsabilizzare" l'operatore, e inoltre non possono incidere sull'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche, come previsto anche dal Codice di Deontologia medico (art. 12).

Con riferimento ai possibili riflessi sulla responsabilità del medico delle eventuali carenze organizzative della struttura ospedaliera in materia di profilassi anti-infettiva, si deve segnalare che la giurisprudenza ha affermato che la responsabilità e i doveri del medico non riguardano solo la sua attività e quella dell'eventuale équipe che a lui risponda, ma si estende allo stato di efficienza e al livello di dotazione della struttura sanitaria in cui il medico presta la sua attività, poiché il paziente deve essere messo in condizione non soltanto di decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella

struttura ovvero trasferirsi in un'altra [10, 12-14].

In definitiva, quanto sopra esposto consente di concludere che oggi il sanitario e l'ente ospedaliero dovrebbero essere in grado di gestire adeguatamente il paziente, in termini di concreta e adeguata prevenzione e riduzione dell'incidenza delle infezioni ospedaliere, attraverso un corretto utilizzo delle linee guida e dei protocolli, nonché grazie al supporto delle norme e dei decreti ministeriali esistenti.

Bibliografia

1. Cassazione, Sentenza n. 9471 del 19 maggio 2004. Dir e Giust 2004; 25:32
2. Cassazione, Sentenza n. 589 del 22 gennaio 1999. Foro it 1999; 1:3332, con nota di Di Ciommo e Lanotte
3. Cassazione, Sentenza n. 11488 del 21 giugno 2004. Danno e resp 2005:23, con nota di De Matteis
4. Di Ciommo F (1999) Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero. Foro it 1:3335
5. Viti M (2004) Responsabilità medica: tra perdita di chances di sopravvivenza e nesso di causalità. Corr Giur:102
6. Lanotte A (1999) L'obbligazione del medico dipendente è un'ob-

bligazione senza prestazione o una prestazione senza obbligazione? Foro it 1:3338

7. Cassazione, Sentenza n. 583 del 13 gennaio 2005
8. Cassazione, Sentenza n. 5945 del 10 maggio 2000. Riv it Medicina legale 2001:1137; Dir e Giust 2000; 19:51
9. Cassazione, Sentenza n. 12198 del 2 ottobre 2001. Giust Civ 2002; 1:3167
10. Cassazione, Sentenza n. 11316 del 21 luglio 2003. Foro it 2003; 1:2970, con nota di Lanotte
11. Cassazione, Sentenza n. 3492 dell'11 marzo 2002. Riv it Medicina legale 2003:449
12. Cassazione, Sentenza n. 6318 del 16 maggio 2000. Danno e Resp 2001:154, con nota di Casano
13. Cassazione, Sentenza n. 9705 del 6 ottobre 1997. Resp civ e prev 1998:667, con nota di Citarella
14. Donati A. (2000) Consenso informato e responsabilità da prestazione medica. Rass Dir Civ: 1 ss
15. Tribunale di Venezia, Sentenza del 13 dicembre 2004. Corriere del Merito 2005; 4:411
16. Tribunale di Messina, Sentenza del 28 dicembre 2002. Giur merito 2003:1427
17. Corte d'Appello di Milano, Sezione II Civile, Sentenza del 30 novembre 2005
18. Tribunale di Torino, Sentenza n. 1188 del 1 marzo 1999

Gestione del rischio settico in ortopedia e traumatologia

G.M. Calori¹, M.T. Colotti², G. Pellegata³

¹U.O.S. Risk Management, Istituto Ortopedico G. Pini, Milano; ²Ufficio Qualità, Istituto Ortopedico G. Pini, Milano;

³Direzione Medica di Presidio, Istituto Ortopedico G. Pini, Milano

DOI 10.1007/s10261-006-0107-9

ABSTRACT Risk management of infections in orthopaedics and traumatology

Following an increase in the number of claims for damage related to hospital infections, presumed to be associated with professional fault, the authors propose a procedure to manage infections in Orthopaedic/Traumatology surgery.

The adopted standard is to document each diagnostic/therapeutic action carried out during the hospitalization, having identified the responsible person.

Based on scientific doctrinal principles as well as qualitative standards, a paper form (check list) has been produced. This form consist of a list of simple-choice questions (yes/no). The surgeon has to answer to these questions at the pre-operative, intra-operative, post-operative phases. In the authors' opinion, this document, included in the clinical file, provides a guarantee for the patient and a reliable and evaluative element to use in case of professional litigation.

Premessa

Le infezioni in ortopedia e traumatologia sono strettamente correlate all'aumento delle multiresistenze batteriche e al sempre maggiore utilizzo di innovativi impianti protesici, di osteosintesi e di trapianto tissutale. La gestione multidisciplinare dell'attività operatoria in senso lato (chirurgo, anestesista, infermiere, ingegnere clinico, direzione sanitaria, ufficio tecnico, sterilizzazione) contribuisce alla non sempre facile identificazione del responsabile unico della procedura. Parallelamente sono in aumento le contestazioni e le richieste risarcitive per responsabilità professionale di

"malpractice". Tutto ciò produce una severa penalizzazione per il paziente, oltre a un notevole aggravio in termini economici e gestionali per l'Ente Ospedaliero.

Obiettivo

In rispetto degli indirizzi forniti dal C.I.O. (Comitato Ospedaliero Controllo Infezioni) dell'Istituto G. Pini, così come recepiti dal C.V.S. (Comitato Valutazione Sinistri) e dal C.G.R. (Comitato Gestione Rischio), questi ultimi promossi dalla Regione Lombardia e già operativi presso questa Azienda Ospedaliera, e basandosi inoltre sulle rilevanti esperienze fatte da altri, tra cui si vuole

specificamente sottolineare la competenza di Vittorio Salvi di Torino, si intende proporre un protocollo sperimentale per la gestione del rischio settico.

Ritenendo di non poter del tutto annullare il rischio infettivo, si vuole quanto meno esercitare una azione di contenimento, perseguendo tale scopo tramite la dettagliata documentazione dei singoli procedimenti sanitari, con la contemporanea verifica della adesione degli operatori alle definite procedure di prevenzione delle infezioni, nelle singole fasi di cura del paziente e nelle rispettive aree di competenza:

- fase pre-operatoria o di preparazione all'intervento chirurgico, presso il Reparto di degenza;
- fase intra-operatoria, presso il Blocco Sale Operatorie;
- fase post-operatoria immediata, presso il Reparto di degenza.

Criteri di riferimento per effettuare la valutazione

1° criterio: Linee guida per la prevenzione delle "surgical site infection" [1]

Forniscono raccomandazioni riguardanti la riduzione del rischio

di infezioni della ferita chirurgica. Ogni raccomandazione è classificata sulla base dei dati scientifici esistenti, della giustificazione logica e dell'applicabilità.

Le raccomandazioni sono distinte in categorie: I A e I B sono quelle considerate efficaci dall'HICPAC e da esperti in campo chirurgico, infettivologico e del controllo delle infezioni ospedaliere. Entrambe le raccomandazioni sono applicabili in tutte le strutture sanitarie e dovrebbero essere sempre adottate. I A e I B differiscono solo nella forza dell'evidenza scientifica che le supporta.

Le raccomandazioni di categoria II sono supportate da una minore evidenza scientifica rispetto alla categoria I. Queste raccomandazioni possono essere appropriate se indirizzate verso specifici problemi ospedalieri o specifici gruppi di pazienti.

Per alcune procedure non sono fornite raccomandazioni, o perché manca il consenso sulla loro efficacia, o perché l'evidenza scientifica disponibile è insufficiente per giustificarne l'adozione. Per questi punti irrisolti, gli operatori dovrebbero valutare criticamente gli elementi per elaborare strategie relative a queste

pratiche all'interno della loro organizzazione.

Infine sono contemplate raccomandazioni basate su norme di legge, e pertanto ineludibili.

2° criterio: Standard relativi ai programmi di controllo delle infezioni ospedaliere [2]

Nell'aprile 1989 la Joint Commission for Accreditation of Hospitals (JCAH) ha adottato nuovi standard per la valutazione dei programmi di controllo delle infezioni ospedaliere; tali standard sono divenuti operativi al 1° gennaio 1990.

I nuovi standard sono meno dettagliati rispetto ai precedenti, ammettono diversi approcci alla sorveglianza delle infezioni (per esempio, sorveglianza mirata o per obiettivi), danno maggiore importanza agli esiti degli interventi e sono meno prescrittivi per quanto riguarda le caratteristiche strutturali dei programmi di controllo. Consentono quindi una maggiore flessibilità agli ospedali nella adozione delle pratiche raccomandate per la prevenzione delle infezioni ospedaliere.

È previsto un punteggio che sintetizza il grado di adesione a cia-

scuno standard.

Di seguito sono riportati gli standard della JCAH e i criteri ai quali deve rispondere ciascun ospedale per essere incluso nella prima categoria di "compliance", o sostanziale:

1. esiste un programma efficace, esteso a tutto l'Ospedale, per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni ospedaliere;
2. esiste un Comitato Multidisciplinare che coordina il programma per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni (C.I.O.);
3. la responsabilità della gestione delle attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni è assegnata a personale qualificato;
4. esistono politiche e protocolli scritti per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni per tutti i dipartimenti/ servizi;
5. altri dipartimenti/servizi di supporto, quali la centrale di sterilizzazione, i servizi di pulizia, la lavanderia, partecipano ai programmi di prevenzione e controllo delle infezioni e sono dotati di personale e materiale sufficiente per svolgere le funzioni richieste di sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni.

Materiali e metodi

Sono state preliminarmente stabilite le priorità di rilevamento nelle tre differenti fasi osservative.

È stata perciò predisposta una scheda di documentazione (check-list) suddivisa in 3 parti, relative alle 3 fasi di osservazione (Tabella 1).

Tale check-list è strutturata in modalità "simple-choice" (Si/No) e si propone di applicarla a tutti i pazienti chirurgici dell'Azienda Ospedaliera. La modalità "simple-choice" è stata scelta per rendere più semplice ed efficace il riscontro fenomenologico, al fine di permettere una più agevole analisi e interpretazione dei dati.

Per le finalità del progetto, vengono considerate le raccomandazioni di categoria I A e alcune I B, che si vogliono comunque monitorare; si intende cioè valutare quelle attività che rispondano ai requisiti della categoria più fortemente raccomandata, poiché supportata da studi ben disegnati, sperimentali, clinici e/o epidemiologici.

La possibilità di poter confrontare in modo oggettivo (quantitativo e qualitativo) i risultati ottenuti permetterà un confronto tra differenti Unità Operative nell'ambito della stessa struttura sanitaria, come anche tra diverse strutture sanitarie che pur presentano differenti problematiche e organizzazioni.

La verifica della compilazione della check-list è affidata a un unico responsabile, figura professionale di volta in volta indi-

Tabella 1. Scheda di documentazione predisposta per verificare le procedure di controllo delle infezioni

Cognome e nome paziente					
Cartella clinica n° Reparto					
FASE PRE-OPERATORIA			Si	No	
1.	Sono state, quando possibile, identificate e trattate tutte le infezioni distanti dal sito chirurgico prima di un intervento elettivo; rimandando l'intervento su un paziente con infezioni lontane dal sito chirurgico fino a quando esse siano state risolte?				
2.	È stato controllato adeguatamente il livello di glucosio nel sangue nel paziente diabetico, e soprattutto è stata evitata l'iperglicemia nel periodo pre-operatorio?				
3.	È stata effettuata la tricomia, immediatamente prima dell'intervento, evitando di produrre abrasioni cutanee?				
4.	È stata somministrata una profilassi antibiotica solo quando indicato e sono stati selezionati i tipi di antibiotico in base alla loro efficacia contro i patogeni più comunemente causa di SSI per lo specifico tipo di intervento e in base alle raccomandazioni locali (linee guida dell'Ospedale G. Pini)?				
5.	È stata somministrata la dose iniziale di antibiotico-profilassi per via venosa, in modo tale che sia presente una concentrazione battericida nel siero e nei tessuti del paziente nel momento in cui è stata eseguita l'incisione, mantenendo nel siero e nei tessuti concentrazioni terapeutiche del farmaco durante tutto l'intervento e al massimo per poche ore dopo che la ferita è stata chiusa in sala operatoria?				
Data e Firma					
FASE INTRA-OPERATORIA			Si	No	
6.	È stato effettuato un approfondito lavaggio pre-operatorio delle mani, per almeno 4 minuti, usando un appropriato antisettico e lavando le mani e gli avambracci fino ai gomiti?				
7.	Sono state tenute chiuse le porte della sala operatoria e ne è stato limitato l'accesso in modo adeguato?				
8.	Sono stati rispettati i principi dell'asepsi quando sono stati posizionati i dispositivi intravascolari (es. cateteri venosi centrali), i cateteri per anestesia spinale o epidurale, e quando sono stati somministrati farmaci intravenosi?				
9.	L'allestimento del campo operatorio è stato realizzato secondo le norme dell'asepsi in modo concentrico, isolando la sede di intervento chirurgico?				
10.	Sono stati trattati i tessuti in modo atraumatico, mantenendo una emostasi efficace, minimizzando la presenza di tessuti devitalizzati (necrotici, coagulati) e di corpi estranei (es. suture), eliminando gli spazi morti nella ferita chirurgica?				
11.	Se si è reso necessario un drenaggio, è stato utilizzato un sistema ad aspirazione chiusa, posizionando il drenaggio attraverso una incisione separata e distante dall'incisione chirurgica e rimuovendolo appena possibile?				
12.	Si è ricorso alla chiusura primaria ritardata oppure è stata lasciata la ferita aperta per una guarigione per seconda intenzione, se il chirurgo ha ritenuto che la ferita fosse fortemente contaminata (classe III e classe IV)?				
13.	Durante lo stesso intervento: è stata sostituita la divisa chirurgica visibilmente sporca, contaminata o intrisa di sangue o di altri materiali potenzialmente infettivi?				
14.	Tra un intervento chirurgico e l'altro: sono stati cambiati gli indumenti protettivi esterni (camice, guanti, mascherina, copricapo, calzari ecc.)?				
15.	È stata attuata la normale procedura di sanificazione e disinfezione prevista tra un intervento e l'altro?				
Data e Firma					
FASE POST-OPERATORIA			Si	No	
16.	È stato controllato adeguatamente il livello di glucosio nel sangue del paziente diabetico e soprattutto è stata evitata l'iperglicemia nel periodo post-operatorio?				
17.	Sono state lavate le mani prima e dopo aver cambiato medicazioni e a ogni contatto con la ferita chirurgica?				
18.	È stata utilizzata la tecnica sterile per effettuare la medicazione?				
Data e Firma					

viduata nell'effettivo esecutore materiale della procedura di compilazione della scheda di documentazione (medico che effettua la visita di accettazione nel reparto di degenza, chirurgo primo operatore in Sala Operatoria, medico che effettua il rilievo post-operatorio nel reparto di degenza).

Per rendere efficace il progetto, dopo un indispensabile periodo di sperimentazione della check-list, condotto nel novembre 2005 e realizzato attraverso uno studio pilota con revisione del protocollo, è in corso una fase educativa rivolta a tutto il personale sanitario dell'Ente coinvolto nel processo di cura; a partire dal gennaio 2007 si prevede la definitiva estensione del progetto a tutte le Unità Operative dell'Istituto. Si ritiene indispensabile l'attività di formazione all'interno dell'Ente per poter costituire un gruppo di sperimentazione ben definito e omogeneo (gruppo di osservazione "intra-observer"). Questo riveste una grande importanza, finalizzata alla produzione di più omogenei e pertanto più affidabili risultati nella compilazione delle check-list. È verosimile, infatti, che inizialmente si verificherà una omogeneità per piccoli gruppi (singole Unità Operative). L'azione educativa impartita dall'Ente a tutti i singoli sanitari estenderà il criterio di omogeneità e correttezza, con

ciò ampliando il gruppo di osservazione in modo interdivisoriale (unico grande gruppo "intra-observer").

Solamente in una fase successiva saranno comparabili risultati ottenuti presso altre strutture sanitarie, nella consapevolezza della maggiore difficoltà interpretativa dell'applicazione in gruppi disomogenei (gruppo di osservazione "inter-observer"). Punto di arrivo finale è poter adeguare il riscontro del gruppo di osservazione "intra-observer" al gruppo di osservazione "inter-observer" e quindi poter stabilire una modalità di lavoro comune e di effettivo confronto.

Tale attività di analisi, per le competenze di questa Azienda Ospedaliera, è affidata alla U.O.S. di Risk Management, affiancata dall'Ufficio Qualità e dalla Direzione Medica di Presidio.

Conclusioni

Il raggiungimento dell'obiettivo proposto produrrà:

- una precisa azione di prevenzione delle SSI;
- una maggiore consapevolezza delle problematiche individuate nelle singole fasi del processo sanitario di cura, attraverso l'individuazione del rischio concreto;
- l'ottimizzazione gestionale dello specifico rischio;

- la possibilità di poter valutare e introdurre azioni correttive e preventive;
- un sicuro beneficio nei rapporti, attualmente critici, con le compagnie assicurative dell'Ente (diminuzione del rischio = diminuzione del premio assicurativo annuale e possibilità di ottenere maggiori garanzie);
- un deterrente all'incremento in atto delle azioni risarcitive e legali, oggi sempre più numerose, contro l'Ente Ospedaliero;
- un beneficio organizzativo ed economico per l'Ente, considerando che, grazie a una dettagliata documentazione posta agli atti di un comportamento corretto (perito, prudente e diligente) sostenuto dai sanitari preposti alla specifica azione diagnostico-terapeutica, potranno essere confutate, se non escluse, alcune immotivate attribuzioni di colpa professionale.

Bibliografia

1. Linee guida per la prevenzione delle SSI (Surgical Site Infection), 1999
2. Joint Commission for Accreditation of Hospitals (JCAH) Standard relativi ai programmi di controllo delle infezioni ospedaliere, 1990

