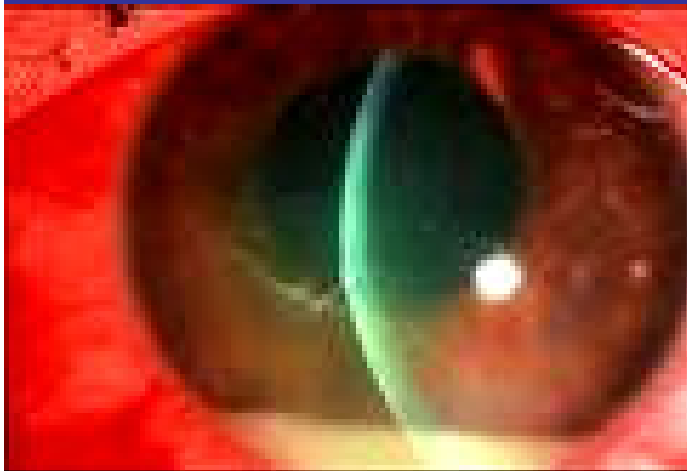


Il rischio infettivo in chirurgia oftalmica

**Profili medico-legali delle infezioni
post-chirurgiche**

Demetrio Spinelli (Milano)



**61 ° Congresso S.O.L.
Società Oftalmologica Lombarda
Brescia 16 Dicembre 2006**

Infezioni post-chirurgiche

Definizione

Infezioni nosocomiali contratte da ricoverati chirurgici che non sono né manifeste né in atto al momento del ricovero, ma che si manifestano durante o dopo il ricovero e che sono determinate dall'atto chirurgico (L. Checcacci et al.)

Endoftalmiti postchirurgiche

Motivi per cui l'ospedale costituisce un rischio:

- **concentrazione in uno stesso luogo**
- **svolgimento di attività favorenti la trasmissione di agenti patogeni**
- **sviluppo di ceppi di micro-organismi resistenti**



Endoftalmiti postchirurgiche

Sorgenti di infezione

- **il film lacrimale e gli annessi oculari**
- **la flora respiratoria del chirurgo e degli assistenti**
- **gli strumenti ed i materiali chirurgici (incluse le lenti intraoculari e le cornee dei donatori)**
- **le soluzioni ed i medicamenti (particolarmente le soluzioni per l'irrigazione intraoculare)**
- **l'aria dell'ambiente**

Endoftalmiti postchirurgiche

Veicoli del contagio

- Ricoverati
- Personale sanitario
- Visitatori
- Alimenti
- Acqua potabile
- Farmaci
- Materiale medico-chirurgico
- Biancheria
- Suppellettili
- Vettori animali (mosche, etc.)

I problemi

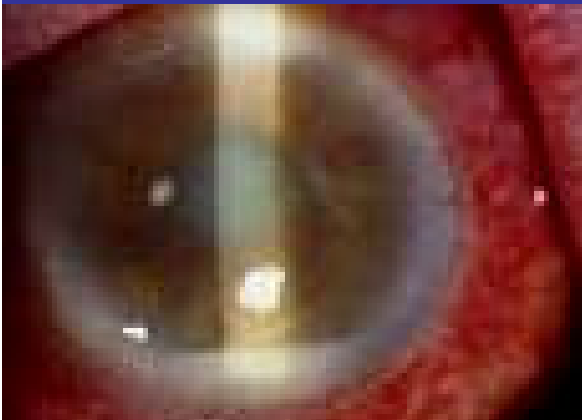
- **inadeguata sterilizzazione della sala operatoria;**
- **inadeguata sterilizzazione delle attrezzature chirurgiche;**
- **riutilizzo della stessa strumentazione su piu' pazienti, senza previa sterilizzazione;**
- **inidonea manipolazione delle attrezzature chirurgiche e/o delle lenti intraoculari (estrazione dalle custodie, fase di inserzione della lente, contatto con superfici contaminate, etc);**

I problemi

- **utilizzo di materiale protesico contaminato;**
- **contaminazione di soluzioni di lavaggio, lacrime artificiali;**
- **uso inidoneo di presidi igienici di protezione da parte del personale di sala operatoria;**
- **inadeguata antisepsi pre ed intraoperatoria;**
- **inadeguata chemiopprofilassi.**

Endoftalmiti postchirurgiche

Ognuno di questi elementi può essere responsabile da solo o in associazione ad altri: ne scaturisce quasi sempre una responsabilità di gruppo.



La responsabilità

Attitudine a rispondere del proprio operato professionale, in caso di errore od omissione, davanti ad un giudicante

Valutazione a posteriori da parte di un soggetto esterno

La responsabilità

Impegno a realizzare una condotta professionale corretta nell'interesse di salute dell'assistito

Valutazione prima e durante la prestazione d'opera da parte dello stesso soggetto agente

La responsabilità

Accezione **negativa** perché emerge quando ormai il danno è avvenuto
(se opportunamente considerata, ha valore preventivo rispetto ad ulteriori danni consimili)

Accezione **positiva** perché consente di evitare danni al paziente

Conseguenze Ottica negativa

- **Centralità del medico**
- **Prevenzione di sanzioni**
- **Sentenze della Magistratura come guida ed appiattimento della cultura scientifica**
- **Medicina difensiva e danni al paziente da omesso intervento qualificato**
- **Esasperazione degli aspetti formali**

Conseguenze Ottica positiva

- **Centralità del paziente**
- **Obiettivo: tutela della salute**
- **Conoscenze scientifiche aggiornate come guida**
- **Medicina ispirata alla solidarietà con il paziente**
- **Valorizzazione degli aspetti sostanziali**

Fonti di riferimento della responsabilità

- **Norme etiche**
- **Codice deontologico**
- **Leggi dello Stato**
- **Conoscenze scientifiche e competenza professionale**

Lo scenario

L'epoca

- Pre-operatorio
- Peri-operatorio
- Post-operatorio

Gli operatori

- Oftalmologo
- Anestesista
- Strumentista
- Infermiere

Endoftalmiti postchirurgiche

Aspetti medico-legali

L'attribuzione di una responsabilità nella genesi di un'infezione postchirurgica presuppone l'identificazione della fonte del contagio.

Endoftalmiti postchirurgiche

Aspetti medico-legali

- **Concomitanza di altri casi**
- **Contatti del paziente e sua condotta prima, durante e dopo l'intervento**
- **Condizioni strutturali degli ambienti ospedalieri**
- **Misure di asepsi/antisepsi ambientale umana e strumentale nelle varie fasi del processo di cura**
- **Modalità di esecuzione dell'atto chirurgico**

La responsabilità professionale dell'oculista

- La responsabilità dell'oculista può riguardare essenzialmente tre profili :
- • a) l'area della malpratica nell'esercizio professionale – (la colpa professionale);
- b) l'area della violazione dell'autonomia e della libertà del paziente rispetto alle cure da praticare (il consenso informato);
- c) l'area della gestione corretta dei dati del paziente – (la privacy)

I principi generali che regolano la responsabilità professionale

- Concetto di colpa medica.
- Concetto di danno per il paziente.
- Nesso di causalità tra comportamento colposo e danno procurato al paziente.
- Irrilevanza dell'errore incolpevole.
- Irrilevanza dell'errore che non produce un danno.

Art. 43 C.P.

Il “delitto” è doloso o secondo l'intenzione quando l'evento dannoso, risultato dall'azione o omissione, è preveduto o voluto come conseguenza della propria azione o omissione.

Il “delitto” è colposo o contro l'intenzione quando l'evento anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti ordini e discipline.

Concetto di colpa

- *Negligenza*: mancanza di attenzione, trascuratezza.
- *Imprudenza* : compiere, senza urgenza, un'attività che non rientra nella propria competenza professionale ovvero in una struttura non adeguata.
- *Imperizia* : mancanza della necessaria perizia professionale; non aggiornamento professionale; non conoscenza delle leggi dell'arte medica.
- *Inosservanza di leggi, regolamenti, ordini discipline, etc.*

Responsabilità contrattuale

Codice Civile 1176

- **Il medico, al fine di evitare una condanna, deve dimostrare di avere correttamente adempiuto ai propri obblighi; provare cioè di avere adoperato tutta la diligenza richiesta dal tipo d'intervento praticato e di avere adottato tutte le cautele indispensabili per non creare un danno al paziente (art. 1218 c.c.)**
- **La prescrizione è decennale**
- **Sono risarcibili tutti i danni che siano la conseguenza diretta e immediata della condotta del danneggiante**

Endoftalmiti postchirurgiche

Aspetti medico-legali

Il contenuto dell'obbligazione non è e non può essere esclusivamente l'atto medico indispensabile a risolvere la patologia con cui il paziente viene sottoposto ad intervento, bensì anche la salvaguardia del diritto alla salute nella sua totalità

A tale scopo viene pertanto richiesta anche una doverosa diligenza da parte degli operatori sanitari preposti consistente nella messa in opera di tutte le procedure standards richieste per garantire la completa tutela del paziente

Endoftalmiti postchirurgiche

Aspetti medico-legali

Nesso di causa: criterio probabilistico

Anche se “la giurisprudenza civile preferisce generalmente legare l’esistenza della responsabilità ad una colpa, magari presunta (...), nel nostro ordinamento giuridico, accanto alla responsabilità per dolo e per colpa sono accettate forme di responsabilità senza colpa, cioè oggettive”

Endoftalmiti postchirurgiche

Aspetti medico-legali

Nesso di causa: criterio probabilistico

“Il nesso tra infezione post-chirurgica ed atto chirurgico, ove non dimostrabile in maniera diretta ed univoca attraverso la ricostruzione certa della via del contagio, potrebbe essere accettabilmente dimostrata con criteri probabilistici, procedendo con una logica di esclusione, ossia cercando di escludere l’esistenza di circostanze che potrebbero interrompere o rendere fortemente dubbio il nesso di causa”.

Endoftalmiti postchirurgiche

Aspetti medico-legali

Le strutture sanitarie, siano esse pubbliche che private ed in particolare quelle ospedaliere, rappresentano veri e propri presidi di tutela della salute del cittadino, diritto primario, di rango costituzionale, come indicato dall'art 32 della Costituzione che lo qualifica come fondamentale

Endoftalmiti postchirurgiche

Aspetti medico-legali

Anche la giurisprudenza di merito ha più volte sottolineato come l'ente ospedaliero si obbliga ad offrire un servizio composito e quindi sia responsabile per l'operato dei propri sanitari che per imprudenza ed imperizia abbiano cagionato un danno (Trib. Udine 13/5/91). La struttura sanitaria deve essere in grado di garantire al paziente, e questo rappresenta indubbiamente un suo obbligo primario, la sicurezza delle attrezzature, la protezione della salute dei ricoverati e dei terzi nonché la tutela dei danni cosiddetti anonimi.

Responsabilità contrattuale

**La responsabilità dell'Ente
Ospedaliero nei confronti dei
pazienti ricoverati ha natura
contrattuale anche per quanto
attiene al comportamento dei
propri medici dipendenti**

(Cassazione, III Civile, 4400/2004)

Endoftalmiti postchirurgiche

Aspetti medico-legali

Nel caso di infezioni contratte nel post-intervento o nel corso dell'intervento stesso, la colpa si connota sotto il profilo della mancanza di diligenza e dell'imprudenza oltre che della inottemperanza ai protocolli (errori) che esigono il rispetto di determinati parametri di igiene proprio per evitare il diffondersi di infezioni

Atto chirurgico

- **Attenta valutazione rischio operatorio**
- **Attento esame condizioni funzionali preoperatorie**
- **Valutazione prognostica accurata**
- **Accurata e completa compilazione della cartella clinica**

Cartella clinica

Compilazione

- **Completa**
- **Veritiera**
- **Chiara**
- **Senza**
correzioni
- **Sintetica**
- **Di facile**
consultazione
- **Autentica**
- **Integra e non**
modificabile
- **Allegati**
- **Atto chirurgico**
- **Consenso informato**
all'intervento
- **Gestione**
postoperatoria

Codice di Deontologia Medica
Titolo III – Rapporti con il cittadino
Capo I – Regole generali di comportamento
Art. 23 Cartella clinica

La cartella clinica deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate.

Reati

- **Omissione in atti di ufficio (ritardo o mancata compilazione)(art. 328 c.p.)**
- **Falso ideologico (compilazione non veritiera, art. 479 c.p.)**
- **Falso materiale in atto pubblico (correzione postuma, art. 476 c.p.)**
- **Violazione del segreto professionale (art 622 e 326 c.p.)**
- **Inottemperanza ai doveri amministrativi (omessa adozione di misure necessarie alla sicurezza dei dati, D.L. 30/06/2003, n. 996)**

“Il ricovero ospedaliero (day-hospital) non è che una forma abbreviata di degenza ed impone la redazione di una vera e propria cartella clinica con tutte le implicazioni di questo documento.

Non esistono, per contro, norme specifiche in ordine alla scheda ambulatoriale la cui redazione e tenuta sono quindi lasciate all’iniziativa e alla diligenza di chi eroga queste prestazioni o a disposizioni della direzione sanitaria.

In sede ospedaliera, così come nei centri che erogano pubblica assistenza, sarebbe buona regola redigere per ogni soggetto una scheda in cui risultino annotate sinteticamente le prestazioni effettuate, l’obiettività riscontrata, e ciò in particolar modo nei casi in cui non si tratti di un intervento isolato, ma di un trattamento protratto nel tempo. Questa scheda, non obbligatoria, assume, se redatta, valore di certificazione o attestazione rilasciata da un medico investito da pubblica funzione”.

A. Farneti

La responsabilità per interventi in equipe

- **Compiti del capo equipe**
- **Principio dell'affidamento**
- **Limiti alla applicazione del principio di affidamento**
- **Capacità tecnica dei membri dell'equipe**

Endoftalmiti postchirurgiche

Aspetti medico-legali

Quando un paziente si sottopone a trattamento chirurgico presso una struttura sanitaria o in un ambulatorio attrezzato pone in essere un vero e proprio rapporto contrattuale avente ad oggetto l'esecuzione di una specifica attività chirurgica, il ricovero e tutte le cure mediche e di assistenziali conseguenti.

segue

Endoftalmiti postchirurgiche

Aspetti medico-legali

Su tale presupposto per lo stesso (paziente) è legittimo attendersi l'ottenimento del risultato che gli viene prospettato nella fase preliminare ed informativa preoperatoria.

La responsabilità professionale dell'oculista

- La responsabilità dell'oculista può riguardare essenzialmente tre profili :
- a) l'area della malpratica nell'esercizio professionale – (la colpa professionale);
- • b) l'area della violazione dell'autonomia e della libertà del paziente rispetto alle cure da praticare (il consenso informato);
- c) l'area della gestione corretta dei dati del paziente – (la privacy)

Informazione

Requisiti generali

- **Come deve essere**
- **Cosa concerne**
- **A chi spetta**
- **Chi deve informare**

Informazione

Come deve essere

Comprensibile al paziente, adeguata al suo livello di cultura, di emotività, di discernimento.

Quindi: semplice, personalizzata, esauriente, veritiera.

Più esauriente per i trattamenti che non hanno primarie e sicure finalità terapeutiche (es. chirurgia estetica e refrattiva)

Informazione

Cosa concerne

- **Natura e portata dell'evento**
- **Rischi dello stesso (Cass. 1364/1997)**
- **Percentuale verosimile di successo**
- **Alternative praticabili**

Informazione A chi spetta

- **All'interessato, cioè al paziente**
- **No ai pazienti solo, e non all'interessato**
- **Sì ai parenti, solo con il consenso scritto dell'interessato**
- **Se incapace (minore o interdetto) genitori entrambi o tutore.**

In ogni modo verificare la loro capacità di comprensione e dare loro una informazione nei limiti e con le modalità più adatte a favorire una loro presa di coscienza

Informazione

Chi deve informare

- **Il titolare del trattamento dei dati personali**
- **Al medico curante, che deve funzionare da coordinatore, la prima informazione**
- **Informazione e consenso devono rientrare in una procedura prestabilita dal responsabile della struttura, cui compete il dovere di vigilanza**

Consenso all'atto medico

Fondamenti giuridici:

- Artt. 13-32 Costituzione
- Art. 33 Legge 833/78
- Convenzione Oviedo

(Approvata il 19/11/96 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa - Approvata dal Parlamento Italiano con L 22/04/01 n 45)

Fondamenti deontologici (CDM 1998):

- Artt. 30 -35

Consenso

Requisiti generali

- Prassi costante da richiedere ai pazienti
- Specifico per quell'atto
- Del soggetto legittimato o dei legali rappresentanti (volontà diretta dell'interessato, quando possibile)
- In forma scritta o orale
- Consenso (scritto) per ogni pratica invasiva, si tratti di intervento chirurgico diagnostico o terapeutico ovvero di terapia medica suscettibile di produrre sofferenze o complicanze

Consenso

Requisiti generali

- **Chi lo esprime deve essere capace di intendere e di volere**
- **L'informazione deve essere: completa, veritiera, comprensibile, compresa**
- **Deve essere: consapevole, personale, esplicito, specifico, informato, immune da vizi**
- **Può essere revocata in qualsiasi momento**

Il rischio clinico e il processo di gestione del rischio

Per rischio clinico si intende la probabilità per un paziente di subire un danno per effetto di un trattamento medico o delle cure prestate.

Per evento avverso si intende una lesione provocata dalle cure sanitarie e non associate alla condizione clinica del paziente evitabile, dovuta ad errore del sistema.

Per errore si intende il fallimento di una azione pianificata per essere portata a termine come previsto (errore di esecuzione) o utilizzo di un piano scorretto per raggiungere uno scopo (errore di pianificazione)

Cause degli errori

- Fattori istituzionali
- Fattori organizzativi
- Fattori gestionali
- Fattori di lavoro
- Fattori individuali
- Fattori evidenti
- Fattori latenti, non meno importanti.

Gli errori

Non tutti gli errori possono essere intercettati prima che abbiano effetti sul paziente : un sistema sicuro deve prevedere anche in questo caso la riduzione del danno.

Benché gli errori non possano essere ridotti a zero, lo sforzo del sistema deve essere quello di ridurre a zero le circostanze in cui l'errore possa provocare danno al paziente : un sistema deve rendere visibili gli errori prima che questi possano causare danni .

Analisi dell'errore

- Obiettivo è individuare come e perché i meccanismi di difesa hanno fallito
- Obiettivo non è individuare chi ha sbagliato, bensì il processo organizzativo e la catena di eventi che hanno portato all'errore finale o al verificarsi dell'incidente.
- L'analisi dell'errore è l'analisi delle cause di errore

Come per ridurre gli errori e gli eventi avversi

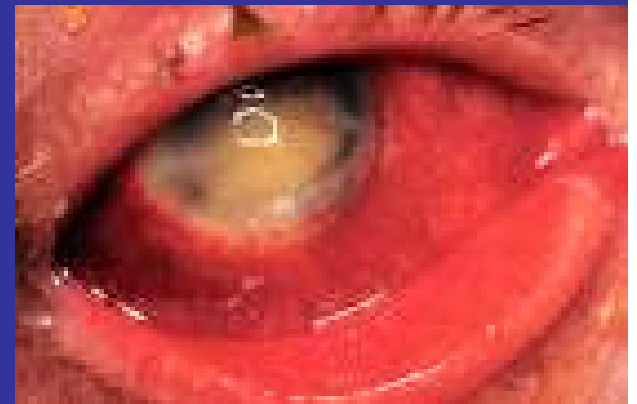
- **Ridurre la complessità**
- **Ottimizzare la manipolazione e il trasferimento di informazione**
- **Introdurre processi automatizzati**
- **Usare dei vincoli**
- **Ridurre gli effetti indesiderati determinati dai cambiamenti**

Un sistema a prova di errore deve possedere tre proprietà:

- **Una organizzazione ed una strategia a prova di errore**
- **Procedure che rendano visibile ed intercettabile l'errore**
- **Accorgimenti che riducano l'impatto dell'errore**
- **Ottemperanza ai protocolli**

Prevenzione delle infezioni

- Requisiti di sterilità
- Compiti della Direzione Sanitaria
- Compiti del Personale Paramedico
- Principi di disinfezione
- Monitoraggio dei macchinari
- Monitoraggio dei farmaci e dei liquidi



Compiti Direzione Sanitaria

- **Compiti manageriali di responsabilità complessiva dell'Ospedale.**
- **Compiti medico-legali**
- **Compiti organizzativi**
- **Compiti igienico-sanitari e di prevenzione**
- **Compiti di valutazione della qualità dell'assistenza.**

Direzione Sanitaria

Compiti medico-legali

- **Vigila sulla corretta compilazione, tenuta e conservazione della documentazione sanitaria: consenso informato, cartella clinica, registri sala operatoria ecc.**
- **Inoltra ai competenti organi le denunce obbligatorie.**
- **Vigila sul rispetto dei principi etici e deontologici.**

Direzione Sanitaria

Compiti igienico-sanitari

- **Vigila sulla corretta denuncia e gestione igienica delle malattie infettive. (circolare 15/san 18/6/1996 regione Lombardia)**
- **Coordina il comitato controllo infezioni ospedaliere (circolari 52 del 20/12/85 ed 8 del 30/1/1988 Ministero della sanità).**
- **Emana direttive e regolamenti, progetta processi per la prevenzione delle infezioni in ospedale.**

Direzione Sanitaria

Compiti di prevenzione

- **Coordina il comitato per la gestione del rischio clinico.**
- **Vigila sulle tecnologie (vecchi e nuovi approcci diagnostico-terapeutici, competenze degli operatori, sicurezza delle apparecchiature, biotecnologie, nanotecnologie, tecnologia dell'informazione)**
- **Vigila sulla sicurezza di operatori, pazienti e visitatori.**

Infezioni post-chirurgiche

Prevenzione **indiretta**:

- elaborazione di protocolli
- progettazione corretta e controlli del blocco operatorio. Sanificazione corretta
- educazione sanitaria del personale.
- eliminazione infezioni nel paziente.
- riduzione degenza pre e post-operatoria
- riduzione durata intervento chirurgico
- corretta tecnica operatoria
- Notifica ai chirurghi dei tassi di infezione in ospedale e nei propri pazienti

Infezioni post-chirurgiche

Prevenzione **diretta**

- denuncia, identificazione agente eziologico, ricostruzione catena epidemiologica,
- sterilizzazione, disinfezione sull'équipe chirurgica, sui veicoli di infezione (materiali, strumenti, aria acqua ecc.) sul malato, sul blocco operatorio

Unità di Gestione del Rischio (UGR)

**Nell'ambito del Sistema di Gestione
Qualità l'UGR è rappresentata da un
gruppo di persone che lavorano
sistematicamente sul rischio**

Cultura Organizzativa

Fattori influenzanti la pratica clinica

Problemi di management

Barriere di difesa

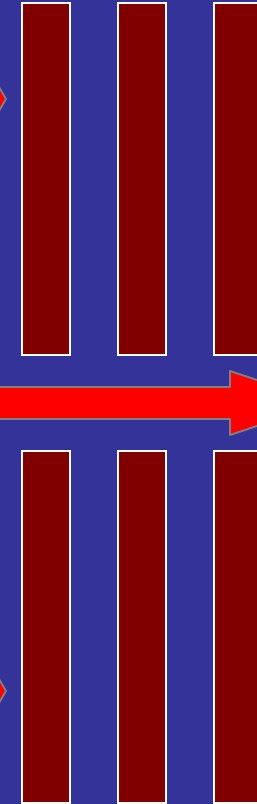
Processi organizzativi e decisioni manageriali

Condizioni che generano errori

Errori

Condizioni che generano violazioni

Violazioni



**I
n
c
i
d
e
n
t
e**

Insufficienze latenti

Fattori scatenanti

Atti non sicuri o omissioni

Quale responsabilità per l'oculista?

Informazione corretta, completa e condivisa: salvaguardia del diritto alla salute del paziente →

Evento fortuito (non prevedibile né prevenibile) →

Nessuna colpa professionale

CTU: solo i risultati che il chirurgo non è in grado di prevedere e di impedire non gli verranno posti a carico, in quanto rappresentano, nei suoi confronti, una mera fatalità

judex peritus peritorum



SOCIETA' ITALIANA DI OFTALMOLOGIA LEGALE
(Sociale, Preventiva ed Ergonomica)

Consiglio Direttivo

Presidente
D. Spinelli
Milano

Vice Presidenti
G. Calabria
Genova
G. Lucente
Roma

Segretario/Tesoriere
F. Cruciani
Roma

Consiglieri
G. Castronovo
Roma
R. Grenga
Roma
L. Papi
Pisa
F. Marmo
Roma
D. Rodriguez
Padova

Responsabili
Oftalmologia ergonomica
P. Bertazzi
Milano
Oftalmologia preventiva
L. Marino
Roma
Oftalmologia sociale
F. Cruciani
Roma
Osservatorio permanente sulla
qualità in oftalmologia
U. Menchini
Firenze
Responsabilità Professionale
U. Genovese
Milano

Revisori dei conti
S. Gambaro
Milano
D. Siravo
Pisa

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

CORRISPONDENZA

Società Italiana di Oftalmologia Legale - www.ofthalmologialegale.it

D. Spinelli: Via Conca del Naviglio 35 - 20123 Milano Tel. 0289409665 - Fax 0258111464

F. Cruciani: Dipartimento di Scienze Oftalmologiche - Università La Sapienza Policlinico Umberto I°
Viale del Policlinico - 00161 Roma - Tel. 0649975364 - Fax 0649975304

Sede legale: Dipartimento di Scienze Oftalmologiche Università La Sapienza Policlinico Umberto I° - Viale del Policlinico 00161 Roma