



La valutazione del rischio negli interventi di chirurgia della mano in *day surgery* o in regime ambulatoriale: implicazioni cliniche e medico legali

Risk assessment in day surgery or outpatient hand surgery: clinical and medico-legal implications

Giuseppe Basile ¹ (foto), Alberto Passeri ², Federico Amadei ³

¹ Unità di Ortopedia e Traumatologia, IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano; ² Medico-legale, Monselice (PD); ³ Centro di Chirurgia della Mano e Microchirurgia dei Nervi Periferici, Ortopedia e Traumatologia III, COF Lanzo Hospital, Alta Valle Intelvi (CO)

Ricevuto: 11 novembre 2021
Accettato: 22 febbraio 2022

Corrispondenza

Federico Amadei
via Giolitti 22, 20025 Legnano (MI)
E-mail: amafede@libero.it

Conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interesse con l'argomento trattato nell'articolo.

Come citare questo articolo: Basile G, Passeri A, Amadei F. La valutazione del rischio negli interventi di chirurgia della mano in *day surgery* o in regime ambulatoriale: implicazioni cliniche e medico legali. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2022;48:24-28; <https://doi.org/10.32050/0390-0134-351>

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

Riassunto

Con il termine *day surgery* si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno, o con eventuale pernottamento tecnico di una notte, in anestesia locale o loco-regionale o sedoanalgesia. La *day surgery* costituisce quindi un regime assistenziale alternativo al ricovero ordinario che consente una diversificazione dell'offerta sanitaria per i cittadini e una maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle tipologie di assistenza, contribuendo, altresì, al miglioramento complessivo dell'efficienza delle strutture.

Con il termine Chirurgia Ambulatoriale si intende invece la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e terapeutiche invasive e semi-invasive, in ambulatori territoriali idonei e ambulatori protetti in ospedali e case di cura, in anestesia topica, locale e loco-regionale, senza necessità di ospedalizzazione.

Le attività di *day surgery* ed ambulatoriali sono organizzate e svolte con modalità che assicurano condizioni di sicurezza non minori rispetto a quelle proprie della chirurgia ordinaria e che riducono il disagio connesso all'intervento. Lo sviluppo di tale attività si inserisce nell'ambito del processo di razionalizzazione della rete ospedaliera e del miglioramento dell'accessibilità alle prestazioni sanitarie. Pertanto, le attività di *day surgery* e di chirurgia ambulatoriale si pongono nel contesto della pianificazione chirurgica erogabile dalle strutture di ricovero e cura, costituendo un'alternativa, in casi clinici debitamente selezionati, al regime di ricovero ordinario.

Parole chiave: chirurgia mano, *day surgery*, medicina legale

Summary

The term *day surgery* means the clinical, organizational and administrative possibility of carrying out surgical interventions or even diagnostic and / or therapeutic invasive and semi-invasive procedures in a hospitalization regime limited only to the hours of the day, or with any technical overnight stay of one night, in local or loco-regional anesthesia or sedoanalgesia. *Day surgery* therefore constitutes an alternative care regime to ordinary hospitalization that allows a diversification of the healthcare offer for citizens and greater appropriateness in the use of types of assistance, also contributing to the overall improvement of the efficiency of the structures.

On the other hand, the term *Outpatient Surgery* means the clinical, organizational and administrative

possibility of carrying out invasive and semi-invasive surgical interventions or diagnostic and therapeutic procedures, in suitable territorial clinics and protected clinics in hospitals and nursing homes, under topical, local and loco-regional.

Day surgery and outpatient activities are organized and carried out in ways that ensure safety conditions that are no less than those of ordinary surgery and that reduce the discomfort associated with the operation. The development of this activity is part of the process of rationalizing the hospital network and improving accessibility to healthcare services. Therefore, day surgery and outpatient surgery activities are placed in the context of surgical planning that can be provided by the hospitalization and care facilities, constituting an alternative, in duly selected clinical cases, to the ordinary hospitalization regime.

Key words: hand surgery, day surgery, forensic medicine

Introduzione

L'evoluzione dei modelli organizzativi nell'assistenza ospedaliera ha fortemente influenzato le modalità di erogazione dell'assistenza in regime di ricovero ospedaliero consentendone una riduzione delle degenze fino a comprimere spesso il ricovero in struttura ospedaliera ad un solo giorno, limitando il ricovero alle sole situazioni assistenziali che contemplano prestazioni di una intensità di cure e complessità dell'atto chirurgico. L'introduzione di questa nuova modalità organizzativa contribuisce a garantire elevati livelli qualitativi di assistenza con possibile riduzione di costi e miglioramento dell'efficienza operativa degli ospedali, facilitando l'accessibilità dei pazienti e riducendo le liste di attesa.

La gestione ambulatoriale si evidenzia come la metodica più utile per il trattamento a basso costo di patologie meno gravi, che richiedono un intervento chirurgico senza ricovero.

Leti Acciaro in uno studio pubblicato nel 2021 su 645 pazienti pediatrici trattati in regime ambulatoriale ha verificato una riduzione del 29,2 % delle spese tra costi previsti e quelli raggiunti con evidente recupero di risorse ¹.

Il regime assistenziale di ricovero diurno è stato introdotto nel Servizio Sanitario Nazionale con la Legge n. 595 dell'ottobre 1985 ² ed è stato posto in una posizione intermedia tra il regime di ricovero ordinario e l'attività ambulatoriale. L'articolo 4 comma 2 della Legge 30 dicembre 1991, n. 412 ³, demandando alle Regioni e Province autonome la riorganizzazione della rete ospedaliera, fissa l'obbligo di attivazione di strutture preposte all'assistenza ospedaliera diurna mentre, con il DPR del 20 ottobre 1992 ⁴, vengono fornite le necessarie indicazioni su come attivare questo regime di assistenza e, in particolare, è stato definito il rapporto che deve intercorrere tra il regime di ricovero ordinario e quello diurno. Il Decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 ⁵, individua poi la tipologia delle prestazioni erogabili in regime di ricovero diurno. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 01 agosto 2002 ha emanato apposite linee guida per l'organizzazione delle attività

di ricovero diurno chirurgico, demandando alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano la determinazione attuativa in sede locale.

Per ciò che concerne la Regione Lombardia, ad esempio, la DGR 10804 del 16/12/2009 introduce nel Sistema Sanitario Lombardo la nuova macro-attività di "chirurgia a bassa complessità operativa e assistenziale" (Chirurgia BOCA), poi divenuta "bassa intensità chirurgica" (BIC) ed ha definito in modo specifico quali procedure chirurgiche afferiscono a tale area.

A livello internazionale le attività chirurgiche "diurne" vengono definite invece con termini diversi quali: *day surgery*, *ambulatory surgery*, *same day surgery*, *day only*, *office-based surgery*.

L'International Association for Ambulatory Surgery (IAAS), alla quale aderiscono 29 Paesi, ha suggerito di considerare il termine di *ambulatory surgery* come sinonimo di *day surgery* e *same-day surgery* (senza pernottamento), da tenere distinta dalla *office-based ambulatory surgery* (*office-based surgery*) riferita alla possibilità di eseguire interventi chirurgici (o procedure diagnostiche e terapeutiche invasive o semi-invasive) in strutture ambulatoriali poste anche al di fuori delle strutture di ricovero. In alcuni Paesi (Stati Uniti, Canada, Australia) tutte le attività chirurgiche non eseguite in regime di ricovero sono inserite nel settore "*outpatient*" corrispondente al nostro settore "ambulatoriale" ^{6,7}.

Con il termine "Chirurgia Ambulatoriale" si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e terapeutiche invasive e semi-invasive, praticabili senza ricovero né occupazione di posto letto, in ambulatori territoriali idonei e protetti (in ospedali o case di cura) con anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia. Per "*day surgery*" si intende invece la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e terapeutiche invasive e semi-invasive, praticabili con un periodo di assistenza post operatoria limitata alle sole ore del giorno e comunque tale da consentire, senza rischi aggiuntivi, il ritorno del paziente al proprio

domicilio, con qualunque tipo di anestesia e su pazienti a basso rischio clinico, in strutture con specifici requisiti di sicurezza.

I requisiti della chirurgia ambulatoriale in parte sono sovrapponibili a quelli della *day surgery*. La base di partenza è rappresentata dalle indicazioni contenute nell'Accordo della Conferenza Stato Regioni dell'01/08/2002. In altri termini, si tratta di interventi chirurgici che, quantunque dotati di un non trascurabile rischio di complicanze, necessitano di un (prevedibilmente) breve periodo di degenza post-operatoria.

Nel nostro Paese è previsto lo svolgimento dell'attività di *day surgery* in base a tre possibili modelli organizzativi, già individuati a livello nazionale con il succitato documento della Conferenza Stato-Regioni nel 2002:

- Unità di Chirurgia di Giorno completamente indipendente (o presidio autonomo di *day surgery* o centro chirurgico di *day surgery*) situata all'interno di Strutture Sanitarie di ricovero e costituito da una struttura, pubblica o privata, dedicata all'erogazione di ricoveri a ciclo diurno;
- Unità di *day surgery*, monospecialistica o plurispecialistica, posta all'interno di una struttura di ricovero a ciclo continuo pubblica o privata, esclusivamente dedicata all'erogazione di prestazioni di chirurgia diurna;
- posti letto dedicati nell'ambito delle unità di degenza ordinaria delle strutture di ricovero, pubbliche o private.

Ne consegue come l'esercizio dell'attività di *day surgery* sia ben delineato all'interno delle prestazioni normalmente eseguite nell'ambito delle strutture di ricovero.

Analogamente, sono ben definiti i requisiti minimi, organizzativi e strutturali per le strutture che erogano tali prestazioni, sostanzialmente sovrapponibili a quelli necessari per lo svolgimento dell'attività routinaria ^{8,9}.

Materiali e metodi

In merito alle procedure eseguibili in regime di *day surgery* ed ambulatoriali, esistono elenchi periodicamente aggiornati, la cui funzione è quella di fornire alle strutture dedicate un orientamento in merito alle prestazioni che possono (in alcuni casi devono) essere trasferite dal regime di ricovero ordinario a quello di chirurgia diurna, onde contenere la spesa sanitaria e ridurre i tempi di attesa dell'utenza. Per quanto riguarda lo specifico ambito della chirurgia ortopedica dell'arto superiore ⁷, sono trattabili in regime ambulatoriale una serie di patologie come ad esempio:

- sindrome del tunnel carpale;
- malattia di De Quervain;
- dito a scatto;
- lesioni inveterate dei tendini estensori (dito a martello, boutonnière);

- tumori benigni dei tessuti molli (fibroma, lipoma, tumore glomico, tumore a cellule giganti delle guaine tendinee) in sedi di facile accesso;
- cisti trocleari;
- cisti carpali;
- cisti tendinee;
- cisti artrogene.

Mentre sono trattabili in regime di *day surgery* patologie che richiedono procedure chirurgiche maggiori ma di durata cronologica prevedibilmente contenuta e non gravati da elevato rischio di eventi indesiderati tipo:

- morbo di Dupuytren;
- sindrome tunnel cubitale;
- sindrome di Guyon;
- transfert ed innesti tendinei per patologie tendinee-lesioni tendinee;
- innesti nervosi per lesioni nervose di nervi sensitivi della mano;
- trattamento rigidità articolazioni-artrosi;
- tumori benigni ossei (condroma, osteoma osteoide);
- epicondilita;
- rizoartrosi;
- nonché l'artroscopia diagnostica e terapeutica di polso.

Risultati

Nello studio e nella valutazione del rischio clinico in ambito di chirurgia della mano è evidente che la valutazione preoperatoria e la preparazione all'intervento rappresentano passaggi centrali nel percorso di pianificazione chirurgica, in grado di incidere globalmente sull'esito dell'intervento stesso.

L'identificazione del rischio clinico in fase preoperatoria riguarda essenzialmente tre momenti del processo chirurgico nella sua evoluzione: la fase diagnostica vera e propria, il ricovero e la fase di preparazione all'intervento.

L'inquadramento diagnostico risulta tappa prioritaria nel percorso di definizione del migliore approccio terapeutico perseguibile, non solo in termini di esatta candidatura del paziente a quel tipo di intervento ma anche (e soprattutto) in ordine alla dettagliata definizione dell'area da cruentare. Ne deriva come sia fondamentale l'accurata selezione del paziente, posto che vi è una invariabile correlazione statistica tra numero di prestazione e numero di eventi indesiderati e complicanze. La selezione dei pazienti che possono essere trattati riveste quindi un'importanza fondamentale in quanto consente di ridurre notevolmente il rischio di complicanze del trattamento. Si deve infatti tenere presente che l'intervento chirurgico, per quanto poco invasivo, può essere mal tollerato in pazienti con condizioni generali scadenti o compromesse da altre patologie. La

selezione dei pazienti deve quindi tenere conto dell'età del paziente, delle sue condizioni generali, solo pazienti compresi nelle prime due classi della classificazione proposta dall'*American Society of Anesthesiology* (Classificazione ASA). L'estensione del trattamento ai pazienti appartenenti alla classe 3 di tale classificazione può avvenire solamente dopo un attento esame clinico del paziente che, solo dopo le indagini e i controlli ritenuti necessari, potrà essere sottoposto ad intervento chirurgico, e dei fattori di rischio e dei fattori logistici e familiari.

Come principio generale, la selezione dei pazienti da sottoporre a chirurgia della mano in regime di *day surgery* deve quindi rispondere ai seguenti criteri:

Criteri clinici generali:

- buone condizioni generali con presenza della sola situazione patologica che conduce al ricovero, ovvero quadro morboso associato ad una patologia di ordine generale minore o comunque controllata dal trattamento (classe ASA I o II);
- eventuale estensione a pazienti con più patologie concomitanti di ordine generale solo dopo valutazione specifica e solo per interventi minori da eseguirsi in anestesia locale.
- esclusione delle donne in stato di gravidanza nota o presunta, i dipendenti da sostanze tossiche non compensati e i pazienti con turbe psichiatriche o comunque incapaci di seguire prescrizioni.

Criteri chirurgici ortopedici:

- interventi di elezione su distretti corporei circoscritti ed affetti da patologia localizzata;
- durata dell'operazione prevedibilmente breve e di norma non superiore ad un'ora.
- interventi a bassa incidenza di complicanze emorragiche e/o tromboemboliche.
- trattamenti che comportano decorsi post-operatori semplificati, poco dolorosi, senza sequele importanti e pertanto idonei per una successiva gestione domiciliare e ambulatoriale.
- interventi conducibili con anestesia locoregionale o sedoanalgesia.

Criteri sociali:

- pazienti assistiti da persone a loro note disposte ad accompagnarli dopo l'intervento, e quando necessario ad assisterli nelle 24-48 ore successive;
- pazienti in grado di comunicare telefonicamente con familiari/assistenti.

La valutazione del rischio operatorio riguarda anche le competenze anestesilogiche, laddove le tecniche utilizzate devono tener conto della durata limitata della sorveglianza postoperatoria, ed essere cioè prontamente reversibili.

Il requisito della pronta reversibilità deve essere inteso sia

nel senso di un rapido recupero delle funzioni fisiologiche e di relazione, sia in quello di una ridotta incidenza di effetti collaterali postoperatori.

L'anestesia generale del tipo sedoanalgesia non è controindicata nel regime di *day surgery*, ma la scelta dei farmaci dovrà tener conto dei requisiti di cui sopra.

Per quanto attiene alle metodiche di controllo delle vie aeree, la maschera laringea, la cannula faringea cuffiata o presidi analoghi rappresentano, nei casi in cui essi non siano controindicati e l'utilizzatore abbia una sufficiente esperienza nel loro uso, una raccomandabile alternativa all'intubazione tracheale.

L'associazione dell'anestesia generale con blocchi anestetici centrali o periferici può contribuire, ove sussista l'indicazione, ad un più pronto e rapido risveglio e ad una migliore analgesia postoperatoria.

I blocchi nervosi periferici non sono controindicati in *day surgery* o in regime ambulatoriale, ma al momento della dimissione, dovrà essere verificata la totale regressione del blocco motorio, in particolare nei casi in cui tale blocco interessi gli arti superiori.

È consigliata l'adozione di scale a punteggio per la valutazione dei pazienti in previsione dell'uscita da zone ad alta intensità di cure (sala operatoria o *recovery room*) verso zone a più bassa intensità di cure (area di degenza o zone di recupero).

La dimissione è l'atto conclusivo del ricovero e avviene quando sono osservati tutti i parametri indicativi della vitalità del paziente, i quali devono risultare persistentemente stabili durante il periodo di osservazione postoperatoria, ed i criteri collaterali esplicativi di avvenuto recupero completo da parte del paziente di tutte le funzioni che consentono il ritorno al domicilio.

Il protocollo di dimissione comprende:

- verifica clinica con riscontro favorevole del rispetto dei criteri di dimissibilità di carattere Ortopedico e Anestesilogico;
- consegna di lettera di dimissione con le prescrizioni, i consigli terapeutici e comportamentali ed il programma di proseguimento cure;
- consegna di informazioni sulle aspettative del decorso post operatorio, comprensive di numero telefonico al quale afferire per chiedere informazioni e chiarimenti al personale sanitario.

I requisiti da verificare da parte del Sanitario all'atto della dimissione sono i seguenti:

- a. valutazione positiva dei segni clinici vitali che permanga tale per almeno un'ora;
- b. stabilità cardio-circolatoria in ortostasi;
- c. assenza di depressione respiratoria;
- d. egressione del blocco anestetico periferico;
- e. completo orientamento temporo-spaziale;

- f. capacità di gestirsi.
- g. capacità di mantenere la postura ortostatica libera o con ausili, nei casi indicati.
- h. capacità di minzione spontanea;
- i. capacità di assumere liquidi;
- j. assenza di nausea, vomito e/o vertigini.
- k. assenza di grave dolore;
- l. assenza di abbondante sanguinamento;
- m. assenza di cefalea in caso di anestesia spinale.

Conclusioni

La chirurgia della mano svolta in regime di *Day surgery* e/o ambulatoriale deve rispondere a ben definiti requisiti strutturali, organizzativi e clinici, al fine di contenere al minimo il rischio insito nell'atto operatorio.

Deve essere accuratamente preventivata la durata dell'intervento. Durate superiori a quelle preventivate possono determinare un incremento del rischio infettivo e tromboembolico; pertanto, l'indicazione alla profilassi e la scelta del relativo approccio più idoneo sono significativamente influenzate dal tempo chirurgico.

In conclusione, nel processo di valutazione del rischio nello specifico ambito della chirurgia dell'arto superiore in *day hospital* ed in regime ambulatoriale, si ritiene che un ruolo preponderante sia svolto dall'accurata selezione dei Pazienti, dalla loro idonea preparazione e dall'accurata programmazione dell'atto terapeutico, onde garantire l'effettiva "appropriatezza" della prestazione ed evitare un non sostenibile incremento degli eventi indesiderati e – di conseguenza – del contenzioso medico-legale.

Si sottolinea infine la necessità di Percorsi dedicati ed esplicitati all'interno del sistema di Qualità Aziendale, al fine di perseguire con efficacia ed efficienza i migliori out-

comes in sicurezza nell'espletamento della chirurgia della mano in regime ambulatoriale ed in *day surgery*.

Bibliografia

- ¹ Leti Acciaro A, Ramponi L, Adani R. Outpatient paediatric hand surgery: strategy in healthcare implementation and cost-efficient manner. *Musculoskelet Surg* 2021 Jul 22. <https://doi.org/10.1007/s12306-021-00723-w>
- ² Norme per la programmazione sanitaria e per il piano sanitario triennale 1986-88.
- ³ Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana n. 260 del 05 novembre 1985.
- ⁴ Ripubblicazione del testo della legge 30 dicembre 1991, n. 412, recante: "Disposizioni in materia di finanza pubblica". Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana Serie Generale n.7 del 10-01-1992 - Suppl. Ordinario n. 6.
- ⁵ Decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1992 "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali". Gazzetta ufficiale Repubblica Italiana Serie Generale n.249 del 22-10-1992.
- ⁶ Decreto Legislativo 29 aprile 1998, n. 124 "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449". Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana Serie Generale n.99 del 30-04-1998.
- ⁷ Lemos P, Jarrett P, Beverly K. *Day Surgery - Development and Practice*. International Association for Ambulatory Surgery 2006.
- ⁸ Lemos P, Pinto A, Morais G, et al: Patient satisfaction following day surgery. *J Clin Anesth* 2009;21:200-5. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2008.08.016>
- ⁹ Mele R, Merlo PL, Ferramosca A. Organizzazione di una day surgery per la chirurgia della mano. *Riv Chir Mano* 2002;39:187-195.