



Fabio M. Donelli¹ (foto)
Paolo Costigliola²
Roberta Raimondi³
Mario Gabbriellini⁴

¹ Specialista in Medicina Legale e Ortopedia, Università degli Studi di Milano; ² Clinica Malattie Infettive Azienda ospedaliera Università di Bologna; ³ Scuola di Specializzazione in Medicina Legale, Università di Siena; ⁴ Ordinario di Medicina Legale, Università di Siena

Indirizzo per la corrispondenza:

Fabio M. Donelli

via Carlo Ravizza, 22

20149 Milano

Tel. +39 02 48021572

E-mail: fmdonelli@gmail.com

L'infezione: processo settico post-traumatico. Profili di responsabilità con attuale orientamento

Riassunto

Le infezioni, in particolar modo quelle del sito chirurgico, rappresentano una tematica di rilievo in medicina legale, per le implicazioni conseguenti, relative soprattutto alla sfera della responsabilità civile. Si tratta di una questione delicata, di cui occorre considerare diverse sfaccettature. L'infezione, difatti, può assumere il potenziale aspetto del danno ingiusto, per cui una volta accertata la sussistenza o meno del nesso causale tra condotta erronea ed evento, ed evidenziato il danno conseguente, occorre quantificare il risarcimento cui avrà diritto il paziente. Da ciò deriva la necessità di effettuare una valutazione medico-legale, in termini di danno biologico permanente e di prolungamento del periodo di malattia, conseguenze dirette dell'infezione.

Parole chiave: infezioni, sito chirurgico, responsabilità civile, valutazione medico-legale, danno biologico permanente

Summary

Septic arthritis and surgical site infections are a focal issue in forensic medicine with implications especially related to the sphere of civil liability. Infections can assume, in fact, the potential appearance of undue damage, so once ascertained the existence of a causal link between the misconduct and event, and highlighted the consequent damage, it is necessary to quantify the appropriate indemnity for the patient. In conclusion, the aftereffects directly connected to infections could be evaluated in terms of biological damage and permanent extension of the period of illness.

Key words: infections, surgical site, civil liability, forensic evaluation, permanent biological damage

La gestione del processo settico post-traumatico costituisce un problema rilevante che vede coinvolti diversi operatori sanitari, assumendo sempre più spesso, il potenziale aspetto del danno ingiusto, da cui deriva il crescente interesse medico legale per le implicazioni conseguenti soprattutto di tipo civilistico.

I processi settici post-traumatici sono complicanze che si sviluppano in conseguenza di fratture esposte o del trattamento chirurgico di fratture non esposte. La variabilità è correlata a fattori quali:

1. esposizione della frattura ed entità della contaminazione esogena;
2. sede della frattura (con maggiori incidenze in quelle degli arti inferiori);
3. severità e complessità della frattura;
4. livello di danno vascolare ed entità del coinvolgimento dei tessuti molli;
5. variabili endogene e malattie concomitanti (es. diabete);
6. fattori correlati con l'intervento, quali la classe d'intervento, l'impianto di materiale protesico, la durata della degenza prima dell'intervento, la durata dell'intervento (Figg. 1, 2).

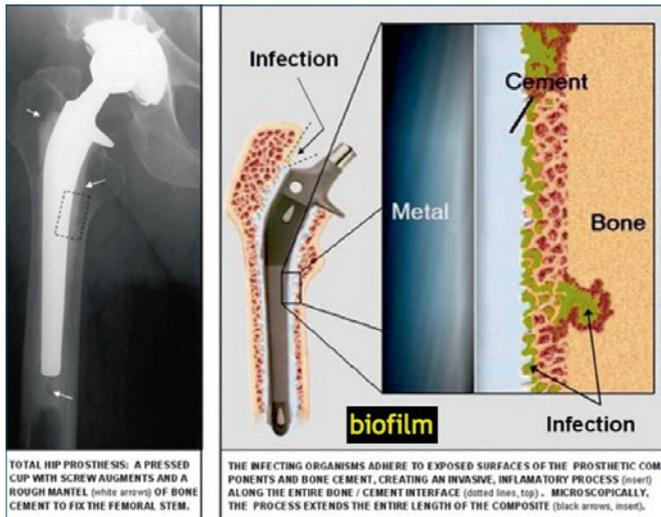


Figura 1 A-B. Lesione settica in artroprotesi d'anca.

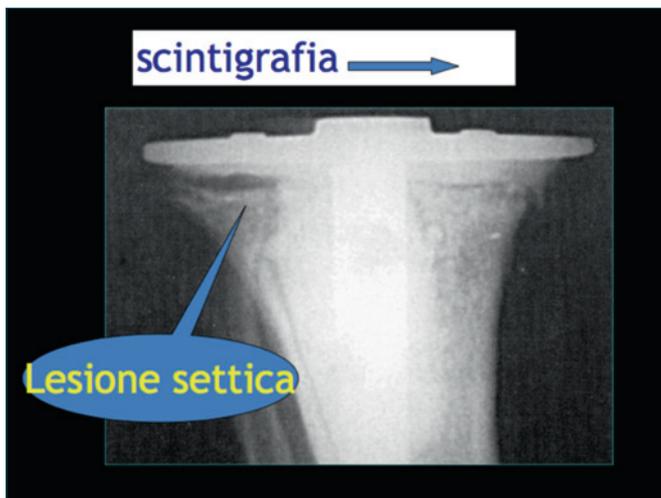
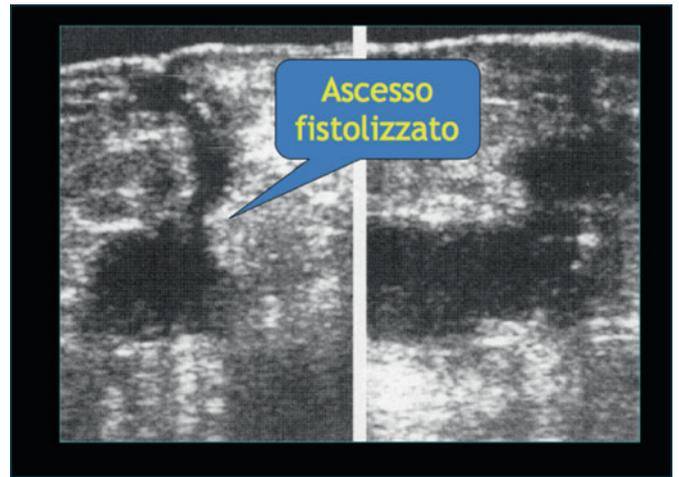


Figura 2. Lesione settica in artroprotesi di ginocchio.

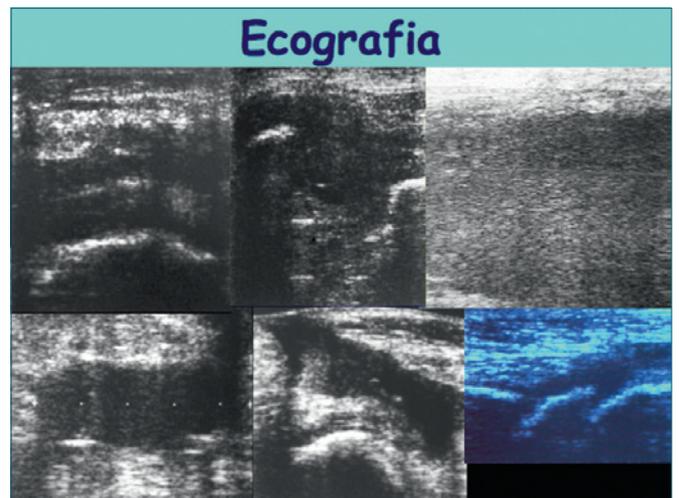


Figura 3. Si riporta imaging di ecografia di ascesso fistolizzato.

Il mancato consolidamento delle rime di frattura ossee deve sempre indurre una precoce considerazione della diagnosi di infezione, evitando inutili prolungamenti dell'ipotetico processo di guarigione, e scongiurando il manifestarsi di segni e sintomi espressione di ulteriori evoluzioni quali formazione di tragitti fistolosi, perdita muscolare, sequestri ossei, messa a repentaglio dell'arto colpito (Fig. 3).

A tal proposito, in riferimento ai processi settici, vi è da dire che la sintomatologia articolare può essere comune a fatti infiammatori asettici. La diagnosi dell'eziologia batterica, è sospettabile in alcuni casi sulla base di leucocitosi neutrofila, incremento degli indici di flogosi e da indagini per immagini che individuano un versamento articolare con aspetto di tipo

corpuscolato. La conferma diagnostica avviene sulla base dell'aspirato intra-articolare e dell'esame microscopico e fisico-chimico che rilevano un alto grado di cellule infiammatorie granulocitarie e un aumento delle proteine. Anche l'esame microscopico dell'essudato con colorazione di gram e la coltura sono esami utili al completamento diagnostico. Come già affermato, si tratta spesso di casi correlati alla chirurgia ortopedica, ad indagini o procedure terapeutiche invasive intra-articolari. I fattori predisponenti identificati in ampie casistiche sono: età > 80 anni; diabete; artrite reumatoide; presenza di protesi articolare; recente intervento chirurgico intra-articolare; infezione di cute e/o sottocutaneo limitrofo all'articolazione; tossicodipendenza, alcolismo; pregresso trattamento iniettivo intra-articolare con cortisonici. Il trattamento è basato sulla terapia antibiotica inizialmente ad ampio spettro, poi mirata sulla base del patogeno isolato all'esame colturale o sull'approccio chirurgico.

Data la diversa genesi dell'infezione per le fratture esposte e per quelle non esposte le misure preventive da adottare sono differenti; per le prime infatti è fondamentale la radicalità del debridement in acuto; per le fratture esposte, è necessario porre l'attenzione sull'osservanza di di norme comportamentali da parte del personale sanitario e sul monitoraggio degli standard di qualità relativi all'attività chirurgica. A tal proposito, come indicato dalle linee guida, occorre sempre monitorare:

1. qualità del teatro operatorio;
2. comportamenti degli operatori sanitari;
3. l'uso di idonee misure di barriera (camici, guanti, mascherine);
4. la correttezza della preparazione del paziente all'intervento.

Infine ci sono norme specifiche per la profilassi antibiotica:

1. corretto timing di somministrazione rispetto alla procedura chirurgica (iniziata e conclusa immediatamente prima dell'incisione cutanea);
2. scelta del farmaco definita in base ai microrganismi che si riscontrano più frequentemente, ai pattern di chemiosensibilità prevalenti rispettando il principio che i farmaci maggiormente performanti devono essere risparmiati per la terapia delle infezioni;
3. la posologia;
4. osservanza del concetto di short term prophylaxis che prevede che non vi sia alcun razionale a proseguire la stessa oltre il termine della fase chirurgica.

Prolungare la profilassi nei giorni successivi all'intervento non riduce il rischio di infezione, ma contribuisce ad aumentare la pressione antibiotica sulla flora microbica nosocomiale ed espone il paziente ad aumentato rischio di effetti collaterali. Occorre sottolineare che sono ancora poche le indicazioni sostenibili in base ai livelli di evidenza I-A, ossia sostenuti da trials clinici controllati.

Una volta generatosi un evento settico possono individuarsi **due livelli di responsabilità**: quello **dirigenziale**, per la mancata predisposizione di un sistema di sorveglianza e quello relativo agli **operatori sanitari** e nello specifico alla mancata osservazione delle norme. Nel tentativo di arginare il problema sono state emanate delle circolari ministeriali; significativa è la circolare n. 52/1985 che prevede l'istituzione del comitato di controllo, organismo intraospedaliero deputato alla stesura di progetti finalizzati a ridurre l'incidenza delle infezioni. Con la circolare n. 8/1988 è stato istituito un sistema di sorveglianza attiva. Vi sono, poi, altre disposizioni generali come quelle tendenti a un sistema di clinical risk management e più specifiche come il piano sanitario regionale della Toscana 2008 2010 che, all'allegato B, prevede la prevenzione delle infezioni ospedaliere.

Le attività orientate alla riduzione dell'incidenza delle in-

fezioni correlate all'assistenza – prime per importanza le infezioni del sito chirurgico – sono un insieme di procedure che concorrono all'obiettivo. Nel caso delle infezioni del sito chirurgico, si riporta un elenco delle principali attività con significato strategico:

1. attivare programmi di formazione e aggiornamento del personale coinvolto nella gestione peri-operatoria dei pazienti;
2. predisporre documenti di istruzioni operative dedicate a singole tipologie di intervento e di riferimento per tutte le fasi, dalla preparazione del paziente alla gestione post-operatoria e di follow-up;
3. implementare un programma di valutazione di incidenza delle SSI e analisi dei fattori di rischio;
4. garantire la formazione del personale e valutare l'adesione procedurale alle indicazioni dei documenti di riferimento tramite l'organizzazione di audit;
5. attivare programmi di valutazione della qualità degli ambienti operatori e dei materiali utilizzati – qualità dell'aria filtrata e revisione dei macchinari, metodologie di disinfezione ambientale, controllo delle procedure di sterilizzazione della strumentazione;
6. attivare programmi di valutazione dell'attività del personale in sala operatoria, orientata sia all'applicazione delle corrette misure di prevenzione delle infezioni e delle corrette tecniche operatorie, anestesilogiche e di supporto;
7. considerare oggetto di applicazione delle misure di profilassi anche gli ambienti ed il personale coinvolto nelle fasi pre-chirurgiche e post-anestesia.

Il governo di tali attività andrebbe gestito poi dal succitato Comitato per le Infezioni Ospedaliere specifico della struttura sanitaria o di riferimento per più presidi di piccole dimensioni.

Passiamo ora ad analizzare l'identificazione di un eventuale profilo di **responsabilità**.

Discussione

Affinché possa delinearsi un profilo di responsabilità professionale, occorre considerare i criteri per l'individuazione di una responsabilità medica generica, ovvero:

- una condotta erronea di tipo omissivo o commissivo idonea a produrre un danno;
- il verificarsi di un danno evento (*lesione*) e di un danno conseguenza (*menomazione*);
- un legame tra condotta erronea e danno.

Se queste condizioni sono soddisfatte si configura un errore produttivo di danno risarcibile.

L'errore, pertanto, si differenzia **dalla complicità** in quanto consegue ad un comportamento non corretto, nel quale entrano in gioco imprudenza negligenza e imperi-

zia; non possono delinearci, invece, profili di responsabilità qualora sopraggiunga una complicanza, che pur essendo un evento astrattamente prevedibile **non è evitabile**.

La valutazione della condotta dei sanitari e della struttura

La valutazione dell'operato del medico e della struttura è attualmente ricompresa nella responsabilità di natura contrattuale, con onere della prova a carico del debitore che dovrà dimostrare che l'inadempimento è stato determinato da causa a lui non imputabile. Da ciò deriva che il danneggiato deve limitarsi a provare il contratto o contatto sociale, esibendo la cartella clinica, l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di una nuova affezione e allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato (Cassaz. Civile 26 gennaio 2010 n. 1538). Il medico o la struttura dovranno dimostrare di aver messo in atto in maniera diligente, prudente e perita ogni presidio medico necessario a risolvere il quadro patologico in atto e che il danno lamentato dal richiedente sia da ascrivere a una complicanza non prevedibile e non evitabile, in alcun modo correlabile col proprio operato, ovvero la speciale difficoltà di un intervento. Su questo punto siamo in attesa dei cambiamenti che saranno introdotti dalla c.d. Legge Gelli in discussione al Parlamento: dovrebbe essere confermata la natura contrattuale per la struttura, mentre per il medico si dovrebbe parlare responsabilità extracontrattuale, con i vantaggi che derivano per il medico stesso.

Discussione medico-legale

La principale criticità consiste nell'accertamento della sussistenza o meno del *nesso causale* tra la condotta e l'evento. In ambito penale è necessaria, in relazione al riconoscimento del nesso causale, l'elaborazione di un giudizio controfattuale, appurando che, se la condotta dovuta al caso fosse stata attuata, l'evento lesivo non si sarebbe realizzato *"al di là di ogni ragionevole dubbio"*, mentre in ambito civile vige il molto meno favorevole (per il medico) principio del *"più probabile che non"*.

Relativamente al tema da noi trattato, l'**attuale tendenza della giurisprudenza**, non è quella di individuare la causa o la modalità specifica di insorgenza dell'infezione con criteri di certezza, bensì quella di ricorrere alla prova presuntiva e al criterio della probabilità logica o razionale. In sostanza, fattori come l'assenza di infezione antecedente al ricovero, la successiva comparsa della stessa in un lasso di tempo compatibile dopo l'intervento o l'esame invasivo effettuato, la compatibilità del germe infettante con il trattamento sanitario erogato, la considerazione che la

prassi di sterilizzazione non sia ritenuta sufficiente a dimostrare di per sé l'efficace conseguimento del risultato, o che comunque non permetta di escludere una contaminazione batterica, realizzatasi nel corso del trattamento sanitario erogato, rappresentano degli elementi presuntivi, che inducono ad affermare che la struttura sanitaria non possa provare di aver adempiuto all'obbligo di porre a disposizione del paziente le condizioni idonee a non provocare l'evento dannoso, ovvero la complicanza infettiva.

La Suprema Corte di Cassazione negli ultimi anni sta sempre più pronunciando giudizi favorevoli al paziente, considerato soggetto debole tra le due parti; in particolare, le uniche sentenze favorevoli alle strutture sono quelle in cui l'attore non è riuscito a fornire la prova dell'infezione ossia non è stato isolato il patogeno, che possa essere classificato come ospedaliero.

Qui di seguito, vengono riportate alcune sentenze che confermano l'attuale tendenza della giurisprudenza relativamente a tale tematica:

Sentenza Tribunale di Lecce, 13 dicembre 2012: viene sancita la legittimità del risarcimento per danno conseguente ad artrite settica da *Pseudomonas aeruginosa* della spalla destra insorta in seguito a intervento di acromionoplastica. All'esito dell'istruttoria il giudice, rifacendosi ai contenuti della consulenza tecnica d'ufficio disposta al fine di accertare la sussistenza del nesso causale tra l'evento infettivo e la procedura chirurgica, individuava nella non perfetta sterilizzazione del materiale chirurgico adoperato la sorgente del focolaio infettivo, facendone discendere, indipendentemente dalla perizia tecnica esibita al tavolo operatorio dai sanitari, la responsabilità contrattuale dell'azienda ospedaliera.

Sentenza Tribunale di Palermo, 26 novembre 2014: sancisce la legittimità del risarcimento a seguito dell'insorgenza di processo infettivo da *Streptococcus agalactiae* dopo intervento chirurgico di artroprotesi di ginocchio. Il giudice, accolse la domanda di parte attrice in quanto la struttura non dimostrò di avere adottato le misure preventive dirette a scongiurare il verificarsi dell'infezione mediante la profilassi del campo operatorio e la salvaguardia della salubrità dei luoghi di degenza. La mancata dimostrazione della preesistenza dell'infezione nella persona del paziente; l'accertata riconducibilità eziologica dell'infezione ad un agente patogeno diffuso in ambito ospedaliero e la mancata dimostrazione dell'efficace sterilizzazione del campo operatorio, della strumentazione chirurgica adoperata e dei locali di degenza, resero la struttura soccombente nel processo.

Sentenza Tribunale di Roma, 22 giugno 2015: sancisce la legittimità del risarcimento a seguito dell'insorgenza d'infezione dopo intervento di artroprotesi al ginocchio. Il giudice, rilevando che il nosocomio, avrebbe dovuto fornire la prova, di aver posto in essere tutto il possibile per evitare

l'insorgenza dell'infezione stessa, accolse la domanda di parte attrice, senza tuttavia accertare il momento e il contesto nel quale l'infezione era insorta. La struttura produsse esclusivamente i protocolli di sterilizzazione relativi alla sala operatoria ed allo strumentario adottato. Per il giudice, tuttavia, si trattò di una difesa carente per due motivi: l'infezione sarebbe potuta insorgere in un perimetro spaziale e temporale diverso dalla sala operatoria; in secondo luogo, la struttura produsse solo dei protocolli astratti che non rappresentavano misure effettive e concrete di sorveglianza es. pianificazione di un Comitato I.O. o istituzione di una procedura di risk management.

In definitiva, quella della responsabilità in materia di infezioni è una tematica che ci vede spesso soccombenti perché privi di strumenti difensivi, per una serie di motivazioni: nonostante ci si possa attenere alle misure igieniche, alle linee guida e alle prassi di sterilizzazione, risulta complesso dimostrare che dopo un certo lasso di tempo ci si trovi ancora nella condizione di sterilità iniziale, ed è difficile altresì dar prova che il personale sanitario sia perfettamente sterile in ogni momento in cui svolge la propria mansione.

Conclusioni

In conclusione, si può affermare tuttavia, che l'orientamento attuale della giurisprudenza, in questo ambito non è univoco, bensì, la corrente prevalente tende a dare per scontato che la sola diagnosi di infezione, sia prova che in quel caso, non siano state rispettate tutte le linee guida e non siano stati posti in atto i presidi di prevenzione, individuando, pertanto, una responsabilità nell'operato del medico e/o della struttura, da cui ne deriverà un risarcimento del danno conseguente, in termini di allungamento del periodo di malattia e di eventuali postumi permanenti. In aggiunta, fattori come la mancata identificazione del "dove" del "quando" e della modalità esatta di trasmissione del processo infettivo al paziente sono una costante, anche in sede giudiziale; le problematiche finora esposte, rappresentano dei punti critici che introducono un elemento di rottura nella concatenazione degli eventi accaduti, e di conseguenza nel processo di accertamento della responsabilità, per cui, spesso, il giudice giunge comunque ad affermare la responsabilità della struttura ospedaliera.

Una volta individuato **il nesso** ed evidenziato **un danno al paziente**, questi avrà diritto ad un **risarcimento**. Nel caso delle infezioni si fa spesso riferimento al **danno differenziale**, ossia al solo maggior danno rispetto a quello che sarebbe comunque residuo dalla patologia di base;

escludendo, pertanto, dal risarcimento le conseguenze proprie del trauma o della patologia che ha condotto il paziente all'attenzione del medico. In conclusione, ove sia dimostrata la responsabilità dell'operatore o della struttura nella genesi del processo settico post-traumatico si dovrà eseguire una valutazione del danno che tenga conto del lucro cessante, del danno emergente, del danno biologico temporaneo dovuto al prolungamento del periodo di malattia e del danno biologico permanente conseguenza diretta dell'infezione.

Bibliografia di riferimento

- Allison DC, Holtom PD, Patzakis MJ, et al. *Microbiology of bone and joint infections in injecting drug abusers*. Clin Orthop Relat Res 2010;468:2107.
- Donelli FM, Gabbriellini M. *Responsabilità medica nelle infezioni ospedaliere. Profili giuridici e medico legali*. Maggioli Editore 2014.
- Fromm SE, Toohey JS. *Septic arthritis of the hip in an adult following repeated femoral venipuncture*. Orthopedics 1996;19:1047.
- Gavet F, Tournadre A, Soubrier M, et al. *Septic arthritis in patients aged 80 and older: a comparison with younger adults*. J Am Geriatr Soc 2005;53:1210.
- Goldenberg DL. *Septic arthritis*. Lancet 1998;351:197.
- Hariharan P, Kabrhel C. *Sensitivity of erythrocyte sedimentation rate and C-reactive protein for the exclusion of septic arthritis in emergency department patients*. J Emerg Med 2011;40:428.
- Kaandorp CJ, Krijnen P, Moens HJ, et al. *The outcome of bacterial arthritis: a prospective community-based study*. Arthritis Rheum 1997;40:884.
- Margaretten ME, Kohlwes J, Moore D, et al. *Does this adult patient have septic arthritis?* JAMA 2007;297:1478.
- Mathews CJ, Weston VC, Jones A, et al. *Bacterial septic arthritis in adults*. Lancet 2010;375:846-55.
- Mathews CJ, Coakley G. *Septic arthritis: current diagnostic and therapeutic algorithm*. Curr Opin Rheumatol 2008;20:457.
- Messieh M, Turner R, Bunch F, et al. *Hip sepsis from retroperitoneal rupture of diverticular disease*. Orthop Rev 1993;22:597.
- Morgan DS, Fisher D, Merianos A, et al. *An 18 year clinical review of septic arthritis from tropical Australia*. Epidemiol Infect 1996;117:423.
- Sharff KA, Richards EP, Townes JM. *Clinical management of septic arthritis*. Curr Rheumatol Rep 2013;15:332.
- Shirliff ME, Mader JT. *Acute septic arthritis*. Clin Microbiol Rev 2002;15:527.
- Stutz G, Kuster MS, Kleinstück F, et al. *Arthroscopic management of septic arthritis: stages of infection and results*. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2000;8:270.

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