

Caso 5) **La tromboembolia in ortopedia: valutazione medico-legale, strumenti di gestione del rischio clinico e breve rassegna di giurisprudenza (*)**

Premessa

La rilevanza del contenzioso medico-legale in materia di responsabilità professionale e le difficoltà a tradurre i meccanismi fisiopatologici dell'evenienza tromboembolica con i criteri probabilistici richiesti dalla giurisprudenza ai fini della valutazione medico-legale della condotta e dell'accertamento del nesso causale rappresentano lo spunto, per gli Autori, per una riflessione sulla rigorosa metodologia richiesta al medico-legale e alla necessità, per contro, di una aderenza, nella pratica clinica ortopedica quotidiana, a principi di scienza validati e condivisi all'interno di Buone Pratiche Accreditate e Linee guida di sicuro valore scientifico. Sullo sfondo, si declina l'esperienza della Regione Toscana in materia di gestione del rischio clinico applicata alla tromboembolia e finalizzata ad una corretta stratificazione del rischio tromboembolico e alla definizione del più corretto protocollo profilattico-terapeutico e alla puntuale compilazione della cartella clinica e della Scheda Unica di Terapia. In appendice al contributo degli Autori, un breve commento a recenti pronunciamenti della giurisprudenza, ordinaria e di merito.

1. Introduzione

“I processi per malattia tromboembolica continuano a ripetersi e su di essi gravano pesantemente pareri medico-legali erronei i quali si ostinano a non prendere atto che, una volta che la trombosi si è instaurata, la cura è certo teoricamente possibile, ma la prevenzione dell'evento embolico è affidata alla sorte. Il distacco di tutto il trombo o di sua parte non è certo

(*) Di Massimo Martelloni, Diana Bonuccelli, Stefano D'Errico, S.C. Medicina Legale, Azienda USL Toscana Nordovest – zona di Lucca.

evitabile con adeguata, alta probabilità, con gli anticoagulanti e tecniche più invasive come l'applicazione di eventuali filtri cavali (temporanei o permanenti) che sono utilizzate solo in casi selezionati e sono gravate da complicanze ed effetti collaterali non trascurabili, specie in casi di tromboembolia recidivante. Pertanto, risulta evidente che il centro del caso non è tanto l'omessa diagnosi di un trombo di cui non si sa se fosse presente al momento della visita effettuata dal chirurgo vascolare, quanto l'improprietà di un nesso causale, con certezza allo stato oltre il ragionevole dubbio tra omissione diagnostica e embolia mortale”.

Con queste parole, Fiori et al. in un recente contributo editoriale⁽¹⁾, sottolineavano la rilevanza del contenzioso medico-legale in materia di responsabilità professionale e le difficoltà a tradurre i meccanismi fisiopatologici dell'evenienza tromboembolica con i criteri probabilistici richiesti dalla giurisprudenza ai fini della valutazione medico-legale della condotta e dell'accertamento del nesso causale. La mancata prescrizione della terapia antitrombotica a dispetto delle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica internazionale o il sottodosaggio del farmaco o, ancora, il mancato follow up ematochimico in grado di individuare tempestivamente possibili complicanze emorragiche rappresentano, in altri termini, soltanto il primo momento di un percorso metodologico che non può e non deve arrestarsi all'individuazione dell'omissione terapeutica, ma deve essere teso nello sforzo concettuale di superare la prova della controfattualità del giudizio, così che la condotta alternativa doverosa ed attesa nel caso concreto avrebbe consentito di scongiurare l'evento dannoso con soglie di probabilità statistica variabili in grado di soddisfare le regole del diritto in cui dimora il processo. A ciò si aggiunga che la molteplicità delle soluzioni terapeutiche con finalità profilattica antitrombotica a disposizione dei professionisti sanitari è tale in virtù delle caratteristiche del paziente, della complessità dell'intervento chirurgico per cui è candidato e giustificano la gran mole di richieste di risarcimento da parte del paziente che lamenta di aver subito un danno in violazione di regole cautelari doverose nella pratica clinica ortopedica quotidiana, che spaziano dalla stratificazione del rischio tromboembolico all'adozione della migliore strategia di profilassi.

Orbene, la Medicina è scienza in continua evoluzione e si caratterizza per non costante uniformità di valutazioni e convincimenti; infatti, è continua la dialettica scientifica in tema di impiego, modalità di somministrazione, durata di trattamento, ecc., di singoli farmaci, sì da

⁽¹⁾ FIORI A., MARCHETTI D., *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, Giuffrè, 2009.

determinare non infrequentemente un'effettiva impossibilità di poter individuare precisi protocolli terapeutici universalmente riconosciuti. Se tale assunto è senza dubbio vero in generale, relativamente al caso della profilassi antitrombotica, altrettanto vero è che alcuni riferimenti cardine sono ormai stati acquisiti; pertanto, attualmente risulta meno difficoltoso che in passato intraprendere una profilassi antitromboembolica.

Non mancano in questo senso i contributi scientifici di autorevolissime Società scientifiche nazionali ed internazionali, impegnate nell'aggiornamento costante di algoritmi diagnostici e terapeutici⁽²⁾ e fatti propri dalle singole realtà locali nella forma di istruzioni operative, procedure e raccomandazioni, fermo restando il compito del medico di verificare l'attuabilità di essi al caso concreto.

Meritevole di menzione, in questo senso, lo sforzo scientifico e compilativo promosso dalla task force regionale toscana che nel 2011 ha pubblicato le Linee guida per la profilassi del tromboembolismo venoso nei pazienti ospedalizzati, verificate ed aggiornate nel 2015.

Sullo sfondo di un panorama scientifico certamente sovrabbondante, si inserisce il ruolo del medico-legale, chiamato, *in primis*, "ad individuare tutte quelle regole e quei precetti generali e specifici che consentano di qualificare l'atteggiamento professionale del medico-chirurgo come diligente, prudente e perito", presupposto irrinunciabile e propedeutico "alla individuazione degli eventuali profili di colpa professionale"⁽³⁾.

Per far ciò egli dovrà tener conto di tutti gli elementi disponibili, inerenti il caso in esame; in sostanza, andranno sicuramente presi in considerazione gli elementi desumibili dalle circostanze oggettive e soggettive presenti. In una fase successiva dell'analisi medico-legale dovrà procedersi alla verifica dell'esistenza, o meno, di un nesso causale tra l'atteggiamento professionale qualificato come censurabile ed il verificarsi del danno (lesione permanente alla persona, decesso) per il paziente.

Evidentemente, non tutti i comportamenti censurabili sotto il profilo della colpa professionale danno luogo automaticamente a danni alla persona; dall'altro verso, non tutti i peggioramenti dello stato di salute del paziente, successivi a trattamenti sanitari, configurano necessariamente profili di colpa professionale.

⁽²⁾ Si veda sul punto *Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis: American College of Chest Physicians Evidence-based Clinical Practice Guidelines*, pubblicate sulla rivista *Chest*.

⁽³⁾ CARNEVALE et al.

In riferimento allo specifico ambito della profilassi antitrombotica e delle complicanze tromboemboliche, è ben nota la possibilità che eventi tromboembolici talvolta fatali possano verificarsi anche in presenza di un corretto trattamento profilattico. D'altro canto, è noto che non sempre un evento tromboembolico può essere ricondotto ad una inadeguata profilassi antitrombotica.

V'è poi altresì da considerare che, sebbene in relazione al fenomeno tromboembolico ormai molte acquisizioni sono state ottenute, gli studi aggiornano costantemente il panorama delle conoscenze ed introducono novità nel management terapeutico del paziente traumatizzato o chirurgico; basti pensare all'attualissimo tema della sospensione della terapia anticoagulante in paziente candidati ad intervento chirurgico che richiedono una terapia c.d. *bridging* per il contenimento del rischio tromboembolico e per i quali, dopo anni di univoca interpretazione degli studi casistici, oggi si paventa un rischio emorragico superiore ai benefici attesi⁽⁴⁾.

A ciò si aggiunga che non ancora può considerarsi nota la infinita variabilità dell'individuo inteso come singolo paziente, relativamente alle manifestazioni morbose, alle risposte all'assunzione di farmaci, all'evoluzione patologica, per modo che, in relazione alla possibile risposta individuale al trattamento profilattico, non è ancora possibile muovere da presupposti di certezza.

A tali considerazioni di carattere generale deve aggiungersi il rilievo che spesso l'analisi medico-legale si limita alla verifica delle modalità di profilassi attuate e della classificazione di rischio del paziente che abbia manifestato una complicanza tromboembolica, dimenticando che volta per volta sia sempre necessario approfondire il più possibile la conoscenza e la successiva analisi di tutti gli elementi del caso, sì da limitare al minimo le aree di carenza conoscitiva ed, al contempo, di aumentare la mole di dati disponibili.

In ordine al problema dell'accertamento del rapporto di causalità, con particolare riguardo alla profilassi della tromboembolia polmonare, non possono non condividersi i principi già enunciati in un precedente contributo da Fiori et al.⁽⁵⁾: 1. il nesso causale può essere ravvisato quando, alla stregua del giudizio controfattuale condotto sulla base di una generalizzata regola di esperienza o di una legge scientifica universale

⁽⁴⁾ Si legga sul punto ROSE A.J. et al., *A call to reduce the use of bridging anticoagulation*, in *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2016.

⁽⁵⁾ FIORI A., *Il nesso causale e la medicina legale; un chiarimento indifferibile*, in *Riv. it. med. leg.*, XXIV, 2002.

o statistica, si accerti che, ipotizzandosi come realizzato dal medico un corretto e doveroso trattamento profilattico, impeditivo dell'evento (TEV e TEP), questo non si sarebbe verificato, ovvero si sarebbe verificato ma in epoca significativamente posteriore o con minore intensità; 2. non è consentito dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la conferma, o meno, dell'ipotesi sull'esistenza del nesso causale, poiché è necessario verificarne la validità nel caso concreto, sulla base delle circostanze del fatto (vedi caratteristiche cliniche) e dell'evidenza disponibile, così che, all'esito del ragionamento causale che abbia altresì escluso l'interferenza di "fattori alternativi", risulti giustificata e certa la conclusione che la condotta omissiva del medico nel caso concreto è stata condizione necessaria dell'evento lesivo con "alto o elevato grado di credibilità razionale" o "probabilità logica"; 3. l'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del riscontro sulla ricostruzione del nesso causale, quindi il "ragionevole dubbio", in base all'evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante della condotta omissiva del medico rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell'evento lesivo, comportano la neutralizzazione dell'ipotesi causale.

Da qui il monito agli addetti ai lavori per cui *"del tutto insufficiente e francamente inaccettabile sarebbe un'analisi medico-legale che si limitasse astrattamente a considerare esclusivamente le modalità di attuazione della profilassi antitromboembolica e la classe di rischio del paziente, tralasciando quindi l'esame di tutti i dati anamnestici, dei dati clinici, di riscontri obiettivi, della sintomatologia riferita, delle possibili indicazioni indirette desumibili da altre indagini diagnostiche"*.

2. La gestione del rischio clinico in ortopedia in materia di prevenzione delle tromboembolie – il contributo della Regione Toscana

Il Centro Gestione del Rischio Clinico ha affrontato la tematica della profilassi tromboembolica a seguito di alcuni eventi sentinella avvenuti nella Regione Toscana nell'ultimo decennio utilizzando uno specifico indicatore messo a punto dalla *Agency for Research and Healthcare Quality* statunitense e proposto dall'OCSE. Si tratta di un tasso di occorrenza calcolato sulla base di un algoritmo che utilizza come fonte di dati le schede di dimissione ospedaliera e ritenuto, tra i vari patient safety indicators disponibili, uno dei più affidabili.

Parallelamente, l'attenzione degli operatori del settore alla tematica del rischio tromboembolico ha portato ad una campagna di informa-

zione e alla definizione di strumenti per la valutazione del rischio e l'individuazione, in funzione di questo, delle strategie di terapia ritenute più appropriate.

In base agli indirizzi del Centro Gestione del Rischio Clinico regionale, quando il valore dell'indicatore si attesta molto al di sopra o al di sotto della media regionale, gli operatori sanitari sono invitati a promuovere audit clinici e di approfondimento.

Nell'ambito di un progetto di sviluppo di strumenti di prevenzione della tromboembolia promosso dal Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza dei pazienti della Regione Toscana è stato elaborato un percorso dedicato all'ambito ortopedico e traumatologico che ha previsto due distinti momenti: il primo volto a definire nel dettaglio le attuali conoscenze sul rischio tromboembolico in ortopedia, ad identificare le raccomandazioni sulle quali, in funzione delle evidenze scientifiche disponibili, vi è maggiore condivisione, il secondo volto ad introdurre nella pratica clinica quotidiana una scheda di valutazione semplificata del rischio tromboembolico del paziente che nasce dall'esperienza, rivisitata, di altre realtà sanitarie italiane, e che punta a: identificare il rischio tromboembolico del paziente ortopedico, razionalizzare e standardizzare i protocolli di profilassi, aiutare il medico nel dosaggio dei farmaci antitrombotici disponibili in commercio in rapporto alla stratificazione del rischio del singolo paziente.

È stato altresì previsto che la scheda di valutazione del rischio venga redatta e sottoscritta dal medico interessato e che si verifichi con altro strumento, la scheda terapeutica unica (STU), che quanto prescritto venga somministrato come terapia anticoagulante. L'ulteriore novità del progetto avviato in Regione Toscana è rappresentata dal fatto che la scheda di valutazione del rischio tromboembolico e la STU, compilati, entrano a far parte della cartella clinica.

L'introduzione della gestione del rischio clinico in tale ambito comporta anche una continua revisione di funzionamento del sistema sanitario in materia di sicurezza e quindi, anche in questo caso, vengono messi sotto controllo la fornitura dei farmaci e dei mezzi fisici di compressione, coerente con le tipologie di interventi, l'effettivo utilizzo degli strumenti in fase preoperatoria e l'effettivo utilizzo dei farmaci e dei presidi previsti durante il ricovero. A ciò si aggiunga l'obbligo, in capo al medico che compila la lettera di dimissione, di segnalare al medico curante del paziente il tipo, il dosaggio e la durata della terapia al fine di continuare la profilassi antitromboembolica al domicilio.

Algoritmo per la definizione del rischio tromboembolico in Chirurgia ortopedica

Nome _____ Cognome _____ Et  < 40 40-59 60-74 1 > 75 1,5

CLASSIFICAZIONE DELL'INTERVENTO RISPETTO AL RISCHIO DI TVP

Chirurgia a rischio basso <input type="checkbox"/> 0	Chirurgia a rischio medio <input type="checkbox"/> 1	Chirurgia a rischio elevato <input type="checkbox"/> 3
ARTO INF. E RACHIDE Piede Ernia del disco Dinamizzazione Artrosopia ginocchio ARTO SUPERIORE Tendini e nervi, mano, biopsie Osteosintesi per frattura o pseudoartrosi Osteotomie correttive Artrosopia Artrodesi Applicazione fissatore esterno Rimozione/dinamizzazione mezzi di sintesi Chirurgia su parti molli Spalla (non protesica)	ARTO INFERIORE Tendini e nervi periferici, biopsie Osteosintesi piccoli segmenti per frattura o pseudoartrosi Artrodesi piccoli segmenti Applicazione fissatore esterno Rimozione mezzi di sintesi interni Artrosopia caviglia Chirurgia su Parti molli Ginocchio (non protesica) ARTO SUPERIORE Spalla e gomito (protesica) Ricostruttiva parti molli e osso RACHIDE Scheletrica rachide Frattura vertebrale somatica	ARTO INFERIORE e BACINO Osteotomie correttive Osteosintesi (cielo aperto) grossi segmenti per frattura o pseudoartrosi Artrodesi grossi segmenti Osteosintesi per frattura di cotile/bacino o pseudoartrosi Oncologica su sede ossea e parti molli Ginocchio/anca (protesica) Ricostruttiva parti molli e osso

FATTORI DI RISCHIO AGGIUNTIVI PER MALATTIA TROMBOEMBOLICA

<input type="checkbox"/> 1 1 punto per item	<input type="checkbox"/> 1,5 1,5 punti per item	<input type="checkbox"/> 3 3 punti per item
<input type="checkbox"/> Malattia infiammatoria intestinale cronica <input type="checkbox"/> Insufficienza respiratoria/BPCO riacutizzata <input type="checkbox"/> Infarto miocardico acuto <input type="checkbox"/> Obesit� (BMI > 30) <input type="checkbox"/> Pillola contraccettiva e terapia ormonale sostitutiva post-menopausa dal primo mese di assunzione e per 30 giorni dalla sospensione <input type="checkbox"/> Trombofilia congenita eterozigote* <input type="checkbox"/> Varici importanti (insufficienza venosa cronica) <input type="checkbox"/> Storia familiare di malattia tromboembolica venosa <input type="checkbox"/> Presenza di CVC <input type="checkbox"/> Sindrome nefrosica <input type="checkbox"/> Recente (< 1 mese) chirurgia e/o trauma <input type="checkbox"/> Malattia infettiva acuta <input type="checkbox"/> Apparecchio gessato arti inferiori <input type="checkbox"/> Laccio arti inferiori per <60 min	<input type="checkbox"/> Immobilit� (> 3 giorni) <input type="checkbox"/> 2 punti per item <input type="checkbox"/> Emiplegia o paraplegia da danno neurologico <input type="checkbox"/> Cancro in fase attiva <input type="checkbox"/> Insufficienza respiratoria con ventilazione meccanica non invasiva <input type="checkbox"/> Chemioterapia o radioterapia o ormonoterapia <input type="checkbox"/> Scompenso cardiaco III IV classe NYHA <input type="checkbox"/> Storia personale di tromboembolia venosa <input type="checkbox"/> Trombofilia congenita maggiore** <input type="checkbox"/> Sindrome da anticorpi antifosfolipidi <input type="checkbox"/> Sindrome mieloproliferativa <input type="checkbox"/> Sepsis <input type="checkbox"/> Gravidanza o puerperio (< 6 settimane dal parto) <input type="checkbox"/> Laccio arti inferiori per >60 min	<input type="checkbox"/> Trauma grave (soprattutto con fratture di: colonna vertebrale, pelvi, arti inferiori)

Rischio globale = **TOTALE**

* Eterozigosi per fattore V Leiden o protrombina G20210A
 ** Difetto di antitrombina, proteina C, proteina S, omozigosi per fattore V Leiden o protrombina G20210A o doppia eterozigosi

Non si applica profilassi farmacologica a causa di:

Data: / /

Firma del Medico:

Data: / /

Strategie di prevenzione della TVP di provata efficacia

Rischio*	Strategie	Somministrazione	Durata
<input type="checkbox"/> 0	Mobilizzazione precoce		
<input type="checkbox"/> 1 RISCHIO MEDIO	Eparina a basso peso molecolare	1°dose: 12 h prima	Di norma: 7 giorni
		Dosi successive: ogni 24 h iniziando 12 h dopo l'intervento	In caso di immobilit� prolungata e/o complicanze le durate andranno decise caso per caso
<input type="checkbox"/> 2 RISCHIO ELEVATO	Eparina a basso peso molecolare	1°dose: 12 h prima	Di norma: 7 giorni
		Dosi successive: ogni 24 h iniziando 12 h dopo l'intervento	In caso di immobilit� prolungata e/o complicanze le durate andranno decise caso per caso
<input type="checkbox"/> 3** RISCHIO ELEVATISSIMO	Eparina a basso peso molecolare o fondaparinux o dabigatran*** o rivaroxaban**** + eventualmente mezzi fisici (calze/gambaletti antitrombo, compressione pneumatica intermittente, foot pump)	1°dose: 12 h prima (eparina) 6-24 ore dopo (fondaparinux)**** 1-4 ore dopo (dabigatran)**** 6-10 ore dopo (rivaroxaban)****	Limite minimo: 7 giorni
		Dosi successive: ogni 24 h iniziando 12 h dopo l'intervento	Si deve considerare l'opportunit� di prolungare la profilassi fino a 4-5 settimane nella chirurgia protesica dell'anca e anche pi� lungo in tutte le condizioni di immobilit� prolungata o quando non � utilizzata la pompa muscolare del polpaccio. Altre situazioni cliniche particolari vanno valutate caso per caso.

* Nel pazienti con rischio elevato di sanguinamento considerare l'opportunit  di utilizzare esclusivamente mezzi fisici (preferibilmente compressione pneumatica intermittente).

** Al progressivo aumentare del punteggio di rischio sopra a 3,   rafforzata l'indicazione all'uso dei mezzi fisici e di farmaci per i quali ci siano prove di maggiore efficacia rispetto alle eparine.

*** Dabigatran e Rivaroxaban sono registrati solo per interventi di sostituzione protesica elettiva di anca e ginocchio.

**** Per la rimozione di catetere epidurale in corso di fondaparinux attendere 36 ore dall'ultima somministrazione ed eseguire la successiva somministrazione 12 ore dopo; per rivaroxaban attenersi alla scheda tecnica; non usare dabigatran se previsto mantenimento catetere epidurale.

In caso di uso di eparina, controllare la conta piastrinica a giorni alterni la prima settimana e, se prosegue il trattamento, dopo 15 giorni dall'inizio della terapia.

L'introduzione di sistemi di accreditamento in materia hanno infine avuto il merito di introdurre meccanismi di controllo esterno regionali al fine di verificare che la buona pratica venga realmente applicata. Le garanzie di applicazione che devono essere dimostrate non sono indifferenti perché viene richiesta una formazione in materia del 100% degli operatori, realizzabile anche mediante audit e review. È prevista inoltre un'azione continua di revisione delle cartelle cliniche per rilevare l'adesione all'utilizzo dello strumento almeno nel 95% dei casi nonché una qualità formale della documentazione almeno nell'80% dei casi, con effettiva applicazione delle indicazioni di prevenzione almeno nel 95% dei casi, con indicazione della terapia nella lettera di dimissione in almeno l'80% dei casi ed il monitoraggio dell'andamento degli eventi tromboembolici nei pazienti trattati fino alla dimissione tramite SDO almeno nel 10% dei casi.

La gestione del rischio clinico si è imposta anche in questo ambito come questione culturale nuova ed ha richiesto e richiede tempo per la sua acquisizione nella attività routinariamente svolta anche in ospedale. È da tener presente che tale materia, pur necessaria ed indispensabile, è solo di recente acquisizione nei programmi di insegnamento agli studenti di medicina, fatto per cui il sistema sanitario si è dovuto formare da solo migliaia e migliaia di operatori in un ambito nel quale concetti come il riconoscere di aver fatto un errore per trarre insegnamento dallo stesso e correggere i punti deboli dell'organizzazione era considerato, fino a pochi anni fa, possibilità remota e comunque limitata a pochi settori come ad esempio i centri per il buon uso del sangue.

In questo senso, l'impegno del legislatore chiamato nell'ultimo triennio ad una revisione dei parametri della colpa in materia di responsabilità professionale passa attraverso l'affermazione di una pratica clinica basata sulle evidenze scientifiche declinate nell'ambito di Linee guida emanate da Società Scientifiche accreditate e l'adozione di strategie aziendali di gestione del rischio clinico per la sicurezza del paziente, degli operatori e, non ultimo, il contenimento dei costi stigmatizzando il ricorso a pratiche di medicina difensiva.

Giungono quanto mai ispirate le parole di Bilancetti che ricorda che *“il binomio operativo prevenzione dell'errore medico-implementazione della sicurezza del paziente, supera per modernità*

concettuale e, soprattutto, possibile ricaduta operativa la tendenza italiana alla realizzazione di un più avanzato equilibrio tra l'esigenza di non lasciare senza riparazione la vittima del danno e quella di non rinunciare allo svolgimento ed al progresso delle attività mediche che sono di essenziale utilità per l'intera collettività”. In sostanza, data l'insopprimibilità della ricorrenza dell'errore e dello sbaglio nella pratica medica, concetto insito nella facile e tangibile constatazione che la medicina non è e non sarà mai scienza esatta, un irrinunciabile approccio al problema cui anche la medicina legale da tempo si dedica è quello preventivo. *“Anche l'errore e lo sbaglio, considerati in questo ambito speculativo quali variabili negative della good clinical practice, non sono eticamente delegabili o esorcizzabili facendo parte della sostanza comportamentale e quindi del corredo della responsabilità, fermo e insopprimibile restando il successivo diritto alla difesa. Ma se vogliamo difenderci, dobbiamo imparare a riconoscere anche i segnali più tenui e gli indizi meno suggestivi del nostro errore, del nostro sbagliare”*.

Dunque, nell'ambito dell'attività di gestione del rischio clinico, oltre alla promozione delle Buone Pratiche Cliniche assistenziali promosse dai protocolli regionali e dalle raccomandazioni ministeriali, è necessario procedere ad una costante attività di monitoraggio degli indici di adesione a tali misure di prevenzione del rischio al fine di accertarne in modo sistematico il mantenimento in essere ed individuare eventuali ambiti per cui si renda opportuna una specifica attività di implementazione; ciò auspicabilmente secondo modalità tese a coinvolgere gli operatori di prima linea in discussioni aperte sulla gestione del rischio clinico nei diversi setting assistenziali, condividendo le criticità incontrate nell'attuazione delle pratiche per la sicurezza del paziente ed individuando in modo partecipato possibili azioni di miglioramento.

In quest'ottica una attenzione particolare è sempre stata portata nei confronti della cartella clinica quale elemento centrale nella valutazione di un singolo incidente o evento avverso, soprattutto nei casi in cui esso conduca ad una indagine giudiziaria o quando si compiono indagini di tipo retrospettivo su casi già definiti processualmente e definitivamente archiviati (analisi reattiva del rischio clinico a partire da un evento avverso). Minore spazio invece è stato dato allo studio delle cartelle cliniche nel loro insieme, considerate come strumento capace di fornire indicazioni

relative al funzionamento, in senso stretto, di un qualunque reparto di degenza e, in senso più ampio, della struttura "Ospedale", tale da individuare una sorta di "mappatura" delle condizioni di attenzione e di compliance del personale coinvolto nell'attività routinaria in quelle procedure che, se impiegate sinergicamente, possono garantire una sensibile riduzione di ritardi e complicanze, sino all'abbattimento della possibilità che si verifichino eventi avversi (analisi proattiva del rischio clinico potenzialmente insito nel sistema) e, nello stesso tempo, fornire un valido supporto ai programmi di accreditamento.

È necessario tenere presente che l'analisi di aderenza ad item prefissati di buona pratica clinica ha una notevole ricaduta anche economica, se si considera il minor costo dovuto alla riduzione degli eventi avversi.

Anche per quanto riguarda la gestione del rischio tromboembolico in ambito ortopedico, le modalità di verifica delle specifiche pratiche per la sicurezza del paziente possono essere mutate dai sistemi già sperimentati e standardizzati in relazione ai controlli dello stato di attuazione delle Buone Pratiche Cliniche in generale. A titolo esemplificativo, in analogia ad altri sistemi di verifica riportati in letteratura, nella nostra esperienza presso l'azienda sanitaria locale di Lucca, le modalità operative dell'intervento sono in estrema sintesi le seguenti.

In primo luogo, si procede con la costituzione del team di auditor, composto dal clinical risk manager aziendale, almeno un dirigente medico e almeno un operatore afferente al personale infermieristico con attività documentata in tema di gestione del rischio clinico. È comunque previsto che il gruppo di lavoro costituito segua un periodo di formazione specificamente dedicata alla valutazione della documentazione clinica presa in esame e sia eseguita una formale valutazione di riproducibilità e di quantificazione della variabilità interosservatore (Inter-observer Riability).

La fase successiva è rappresentata dalla elaborazione degli strumenti di verifica da utilizzare per la raccolta dei dati per la verifica dell'attuazione delle Buone Pratiche Cliniche. Tali strumenti, in formato cartaceo e/o informatico, sono predisposti in forma di check-list, con item che riportano tutti i requisiti di attuazione e valutazione per ciascuna pratica per la sicurezza

e raccomandazione ministeriale, in base alle specifiche schede tecniche aggiornate secondo l'ultima revisione a livello regionale e/o ministeriale.

Si passa quindi alla fase effettiva di revisione della documentazione sanitaria, esaminando un adeguato campione di cartelle cliniche, storicizzate, chiuse, relative a pazienti dimessi in un arco di tempo di 30 giorni precedenti la richiesta.

Il Direttore della struttura oggetto della verifica, il Direttore del Dipartimento di appartenenza, il coordinatore infermieristico di setting ed il responsabile infermieristico di dipartimento sono invitati a partecipare alla revisione delle cartelle cliniche o a prendere comunque atto delle risultanze.

Successivamente i dati sono elaborati mediante analisi statistiche di tipo descrittivo utilizzando il software dei fogli di calcolo MicrosoftExcel®.

Sulla base di quanto emerso sono definite le possibili azioni di miglioramento nell'applicazione delle pratiche per la sicurezza del paziente e raccomandazioni ministeriali, che potranno concorrere all'elaborazione del piano annuale per la gestione del rischio clinico ed essere oggetto di rivalutazione nel corso di verifiche successive, da concordare con i responsabili delle strutture interessate.

Tornando alla tematica specifica della prevenzione del rischio tromboembolico in ambito ortopedico, il sistema di verifica della conformità della documentazione clinica suddetto, applicato presso l'azienda sanitaria di Lucca, ha consentito di ottenere i seguenti dati nel corso degli anni 2015 e 2016.



PREVENZIONE TVP IN ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA (TVP)

Dati revisione cartelle cliniche anno 2015

Focus	Informazioni da rilevare	Non Pertinente	SI	NO
Scheda per la valutazione del rischio	Presenza	8.3%	86.4%	13.6%
	Completezza e chiarezza delle informazioni inserite	8.3%	86.4%	13.6%
	Firma del medico responsabile	8.3%	86.4%	13.6%
Prescrizione delle strategie di prevenzione adeguate al livello di rischio come indicato dal relativo documento		8.3%	86.4%	13.6%
Effettiva somministrazione dei farmaci ed applicazione di presidi prescritti nei tempi indicati		8.3%	100%	0%
Effettiva somministrazione dei farmaci ed applicazione di presidi prescritti nei modi indicati		8.3%	100%	0%

Dati revisione cartelle cliniche anno 2016

Focus	Informazioni da rilevare	Non Pertinente	SI	NO
Scheda per la valutazione del rischio	Presenza	-	100%	-
	Completezza e chiarezza delle informazioni inserite	-	100%	-
	Firma del medico responsabile	-	60%	40%
Prescrizione delle strategie di prevenzione adeguate al livello di rischio come indicato dal relativo documento		-	100%	-
Effettiva somministrazione dei farmaci ed applicazione di presidi prescritti nei tempi indicati		-	100%	-
Effettiva somministrazione dei farmaci ed applicazione di presidi prescritti nei modi indicati		-	100%	-

L'attività di valutazione delle cartelle cliniche ha consentito che potessero emergere da un lato alcune criticità legate alla compilazione della documentazione quali l'assenza in cartella della scheda specifica per la valutazione del rischio tromboembolico, la completezza e/o correttezza delle informazioni inserite, la presenza della firma del medico valutatore ed in merito alla adeguatezza della prescrizione delle strategie di prevenzione in base al livello di rischio rilevato.

Dall'altro lato confrontando i dati analizzati l'anno successivo 2016 è stato possibile evidenziare miglioramenti qualitativi complessivi altamente significativi.

Nel 2016, oltre ai dati riportati nelle tabelle, alle schede utilizzate nel corso delle verifiche sono stati aggiunti alcuni item volti ad indagare aspetti fondamentali della gestione del rischio tromboembolico quali l'indicazione del rischio e delle terapie praticate alla dimissione nella relazione di degenza (con indici di applicazione del 100% per quanto riguarda le terapie eseguite se prescritte anche a domicilio e percentuali minime invece per quanto riguarda l'esplicita indicazione del rischio calcolato).

Nell'ambito delle verifiche è stato possibile inoltre evidenziare il buon livello di organizzazione di base del sistema con specifico riferimento all'esistenza di una procedura aziendale specifica, all'adozione della scheda come strumento standardizzato condiviso da tutti gli operatori, alla disponibilità nei setting assistenziali dei dispositivi e presidi farmacologici previsti ed al livello di formazione del personale sul tema specifico inserito con corsi di aggiornamento *ad hoc* in tema di gestione del rischio tromboembolico nel piano di formazione aziendale come attività didattica obbligatoria.

Ciò detto si può osservare che procedendo con questo sistema e confrontando i dati analizzati anno dopo anno è possibile cogliere precocemente le criticità emergenti (prima ancora che si concretizzino in eventi avversi conclamati) e valorizzare i settori di eccellenza, riconoscendo, nel tempo, un sensibile miglioramento distribuito con una certa uniformità nei diversi ambiti.

Guardando al futuro, è facilmente prevedibile il consolidamento delle valutazioni di conformità della gestione della cartella clinica con l'avvento della cartella clinica informatizzata, in cui il controllo può addirittura essere contestuale alla stesura della cartella stessa, allertando chi redige il testo di eventuali scostamenti da procedure previste o da percorsi già prefigurati in memoria.

Non dispiaccia *a latere* di tali considerazioni il richiamo, tra gli strumenti di gestione del rischio clinico, il ricorso al riscontro diagnostico come strumento insostituibile di approfondimento delle cause della morte del paziente nella fase postoperatoria nonché di studio e verifica delle caratteristiche della formazione tromboembolica, della sede di partenza e, non ultimo, dell'epoca di formazione secondo consolidate metodiche di analisi microscopica e tecniche istopatologiche di primo e secondo livello. È implicita nella natura stessa dell'accertamento autoptico eseguito con finalità diagnostica l'importanza di "collezionare

evidenze" ai fini di un eventuale gestione del contenzioso medico-legale in qualunque ambito esso si declini e che non può non giovare del più ricco corredo di informazioni.

3. La metodologia medico-legale e l'orientamento della giurisprudenza (breve rassegna)

La numerosa produzione giurisprudenziale sul tema della tromboembolia nella pratica ortopedica e della valutazione della condotta del professionista sanitario testimonia la rilevanza del problema nella pratica clinica quotidiana come fonte di contenzioso medico-legale in tutti gli ambiti del diritto (civile e penale) e fornisce utilissimi spunti di riflessione metodologica, per il medico-legale chiamato a valutare la congruità dei professionisti sanitari in piena aderenza alle indicazioni fornite dalla più recente dottrina e per lo specialista ortopedico sul quale grava la scelta del più corretto protocollo profilattico-terapeutico, ove necessario, in funzione di validati orientamenti scientifici. Se per il primo, per citare le indicazioni metodologiche di Fineschi et al., "*non si tratta di dedurre da premesse certe, conclusioni logicamente rigorose ma di basarsi su osservazioni fondate statisticamente e probabilistiche, di raccogliere tutti i dati inerenti l'ambito biologico, e di risalire ad ogni antecedente causale di un evento sottolineandone i caratteri e le modalità di azione ed interazione nel complesso processo che conduce all'evento*", il secondo è tenuto ad adottare le misure imposte dalle *leges artis*, anche se non vi è per nulla la certezza che esse eviteranno l'evento temuto.

L'omissione della terapia farmacologica antitrombotica nei casi a rischio elevato configura dunque, ai sensi della più recente giurisprudenza, motivo di censura e fonte di colpa professionale in ragione degli ottimi risultati conseguibili con la profilassi nei vari ambiti, al pari dell'inadeguatezza del farmaco prescelto rispetto al caso concreto, della scelta del più giusto dosaggio, della cronologia di inizio rispetto alla pratica chirurgica o della durata del trattamento, del monitoraggio dei parametri ematici coagulativi.

In questo contesto, le scelte del medico sono certamente di ordine complesso e correlatamente la valutazione dei profili di colpa professionale dovrà considerare attentamente la procedura decisionale che ha condotto il medico alla scelta di un determinato protocollo farmacologico di profilassi rispetto ad un altro.

Ciò che si chiede invece allo specialista impegnato sul campo nella cura medica e chirurgica della patologia ortopedica è invece il recu-

pero di suggestioni deontologiche imprescindibili che richiamano alla condivisione con il paziente di un'informazione partecipata sulla scelta terapeutica in funzione della classe di rischio, delle possibili complicanze e dunque anche della complicità tromboembolica e, infine, alla completa compilazione della documentazione sanitaria (cartella clinica, cartella infermieristica, scheda di terapia, ecc.), insostituibile "diario di bordo" che scandisce i principali momenti del percorso diagnostico differenziale, a cui affidare le motivazioni di una scelta terapeutica anche e soprattutto se difforme dalle Linee guida poiché non applicabili al caso concreto.

Dovrà, infine, essere considerato che in alcuni casi la corretta valutazione rischi-benefici potrà giustificatamente condurre il medico alla modulazione del protocollo farmacologico (dosaggi e cronologia) sulla base della singola realtà clinica e dell'esperienza personale.

Un ultimo aspetto rilevante è rappresentato dal progressivo ed empirico allargamento delle indicazioni della farmacoprofilassi a condizioni di basso rischio trombotico per le cosiddette finalità medico-legali. Ciò può derivare dall'eccessiva astrazione degli standard clinico-scientifici e soprattutto da motivazioni psicologico-professionali innescate dall'alta incidenza di mortalità per TEP con correlata proliferazione di inchieste giudiziarie per colpa professionale. In tali casi il verificarsi di complicanze emorragiche ad evoluzione lesiva od infausta, nel corso ad esempio di interventi di breve durata (corrispondenti ad un basso rischio di TVP se non associati a fattori di rischio individuali), sarebbe fonte automatica di responsabilità professionale per l'accadimento di emorragie da concausazione iatrogena in assenza di un razionale di impiego del farmaco.

L'auspicio è quello della riconduzione della tromboprofilassi nell'ambito della razionalità farmacologica, espressiva dell'attento controbilanciamento dei rischi individuali ed avulsa da schematismi personali estranei alle indicazioni ormai consolidate fornite in materia dalla scienza medica.

Breve rassegna di giurisprudenza

Tribunale di Pavia, sentenza n. 177/2015

In data 17 ottobre 2008 XY lamentando dolore al piede e al polpaccio di destra insorti dopo un trauma distorsivo, si recava presso il Pronto Soccorso dell'Ospedale di XX. In tale sede l'esame obiettivo evidenziava una tumefazione dolente perimalleolare destra e una limitazione funzionale dell'arto inferiore omolaterale. Veniva eseguita una radiografia, negativa per fratture. Veniva, inoltre, confezionata fasciatura e

il paziente veniva dimesso con prescrizione di riposo, mantenimento dell'arto in scarico, terapia antinfiammatoria e suggerita visita specialistica ortopedica. In data 20 ottobre 2008 il medico di famiglia, dott. YY prescriveva antinfiammatori topici e suggeriva visita ortopedica. In data 24 ottobre 2008 il paziente effettuava visita specialistica ortopedica, in occasione della quale lo specialista, dott. ZZ, ipotizzava rottura sottocutanea del tendine achilleo destro, richiedendo approfondimento diagnostico ecografico e successivo controllo, senza prescrizioni terapeutiche. Il giorno successivo il paziente si recava presso il locale Pronto Soccorso per dolore alla palpazione locale ed impotenza funzionale della articolazione tibio-tarsica destra; veniva quindi effettuato esame ecografico che confermava il sospetto diagnostico di rottura sottocutanea del tendine d'Achille. Alla luce del giudizio diagnostico, veniva confezionato apparecchio gessato **inguino-digitale** e il paziente veniva dimesso al proprio domicilio con prognosi di giorni trenta, terapia antidolorifica al bisogno e indicazione a controllo ortopedico a 3 giorni per l'eventuale indicazione chirurgica. In data 29 ottobre 2008 il paziente si recava presso il Pronto Soccorso per eseguire la prevista visita di controllo (con due giorni di ritardo rispetto all'indicazione); in tale circostanza veniva prescritta terapia con fraxiparina 0.3 ml 1 fl al dì e programmato intervento chirurgico per il giorno 4 novembre 2008. Il giorno 30 ottobre 2008 dopo una sola assunzione di eparina, in seguito ad episodio simil allergico, il medico curante previo consulto con lo specialista ortopedico, prescriveva al paziente Vessel 2, una cpr 2 volte al dì in sostituzione della fraxiparina. In data 3 novembre 2008, alle ore 20:19 la moglie del signor XY richiedeva l'intervento del 118 affermando che il marito accusava difficoltà respiratorie con dolore toracico; all'arrivo del medico il paziente appariva agitato, dispnoico; dopo pochi minuti avveniva un arresto cardiocircolatorio e venivano iniziate le manovre rianimatorie cardiopolmonari che, proseguite per 90 minuti, ottenevano il ripristino dell'attività circolatoria spontanea. Il paziente veniva ricoverato d'urgenza presso la rianimazione con diagnosi di insufficienza multiviscerale, arresto cardiocircolatorio, insufficienza neurologica, TVP (trombosi venosa profonda) e nonostante le manovre rianimatorie poste in essere, alle ore 14:00 del 4 novembre 2008 decedeva. L'esame autoptico consentiva di attribuire le cause dell'exitus a tromboembolia polmonare massiva secondaria a trombosi venosa occlusiva della vena poplitea destra e di documentare all'arto inferiore destro, la presenza di edema, colorito violaceo ed aree di escoriazione.

A seguito di CTU, veniva esclusa la responsabilità del medico di me-

dicina generale in occasione della visita eseguita in data 20 ottobre 2008 e del medico in servizio presso il Pronto Soccorso in occasione dell'accesso del paziente in data 25 ottobre 2008, con precipuo riferimento all'inquadramento diagnostico e al percorso diagnostico differenziale adottato. Veniva tuttavia censurata la condotta del sanitario in servizio presso il Pronto Soccorso che, alla luce del quadro patologico (lesione sottocutanea del tendine d'Achille) provvedeva al confezionamento di apparecchio gessato "senza mettere in atto quanto previsto dal trattamento di prima istanza" – PRICES: protezione, riposo, applicazione ghiaccio, compressione, sollevamento, supporto – facendone discendere da ciò **un aumento del rischio tromboembolico**: "l'immobilizzazione protratta con tale presidio, non consigliato nelle Linee guida, ha con buona verosimiglianza determinato l'insorgenza della trombosi venosa e della successiva embolia polmonare".

Proprio in considerazione della immobilizzazione dell'arto inferiore con apparecchio inguino-digitale (peraltro non necessario nel caso di specie) "il livello di rischio nel caso in oggetto, rapportato alle tabelle classificatorie riguardanti i pazienti da sottoporre ad intervento chirurgico, poteva essere inquadrato tra il rischio moderato, pur non sussistendo alcuno dei fattori di rischio specifico elaborati dalla letteratura (età, obesità, neoplasie, pregresse trombosi venose, alterazioni della coagulazione), **tale dunque da giustificare, quanto meno in via prudenziale, sin dal 25 ottobre 2008 la prescrizione della profilassi antitrombotica, che al contrario non è indicata in caso di paziente con immobilizzazione mediante apparecchio gessato "a gambaletto" (sotto il ginocchio).**

Fu proprio l'immobilizzazione totale, in altri termini, "ad aggravare la predisposizione al rischio e anzi a cagionare con ragionevole certezza, la formazione dell'embolo letale".

Quanto alla controdedotta responsabilità del paziente per aver ritardato di due giorni la terapia antitrombotica a seguito dell'immediata interruzione della stessa per causa allergiche, conclude il Giudice "non si ritiene che abbia avuto influenza causale nella determinazione del danno", al pari della interruzione della fraxiparina e della sua sostituzione con altro farmaco di minore efficacia tromboprolattica "stante la comparsa di sintomi simil allergici che hanno verosimilmente e comprensibilmente allarmato il paziente".

Tra gli aspetti più interessanti di questa sentenza, si segnala, infine, la condanna **in solido del medico in servizio presso il Pronto Soccorso con la Azienda USL datore di lavoro, ai sensi dell'art. 1228 c.c. ed il giudizio di gravità della colpa in capo al professionista**

sanitario poiché "la diagnosi e la terapia per la patologia in atto non comportavano particolari difficoltà tecniche".

Cass. pen., sez. IV, sentenza del 19 dicembre 2000

Il 17 aprile del 1992, presso un ospedale, a seguito di un grave infortunio subito in occasione di lavoro, veniva ricoverato un paziente con diagnosi di frattura scomposta dell'acetabolo sinistro e lesione del nervo sciatico. Il 23 aprile 1992 il paziente veniva sottoposto ad intervento chirurgico di osteosintesi dell'acetabolo e revisione delle lesioni al nervo sciatico; la fase post-operatoria non si caratterizzava per problematiche di particolare natura, tuttavia il paziente, improvvisamente ed inaspettatamente, in data 30 aprile 1992 decedeva. L'esame autoptico consentiva di attribuire ad embolia polmonare massiva la causa della morte secondaria al prolungato allettamento del paziente in conseguenza del quadro fratturativo e del conseguente intervento chirurgico e **alla omissione da parte dei sanitari, di terapia farmacologica e fisica di carattere antitromboembolico e per non aver eseguito i controlli clinici diretti ad evidenziare la presenza dell'embolia.** A dispetto della consulenza tecnica dell'Ufficio eseguita dal consulente del Pubblico Ministero, i medici del reparto di ortopedia e traumatologia che avevano avuto in cura il paziente poi deceduto, rinviati a giudizio per la condotta omissiva sopra descritta, veniva assolti in primo grado per insussistenza della prova del nesso di causalità tra l'omessa somministrazione dei farmaci anticoagulanti ed il decesso. La sentenza di primo grado, veniva appellata e di seguito riformata con statuizione di responsabilità dei sanitari per il delitto di omicidio colposo e condanna degli stessi alla pena di mesi nove di reclusione ciascuno, oltre al risarcimento del danno. La Corte d'Appello imputava ai sanitari di non aver provveduto alla applicazione al paziente di una profilassi antitromboembolica con somministrazione di eparina a basse dosi fisse o eparine a basso peso molecolare, ritenendo insufficienza la terapia di mobilizzazione ed elettrostimolazione, il non aver fatto ricorso ad indagini diagnostiche di secondo livello come la scintigrafia polmonare, potenzialmente in grado di evidenziare la presenza di coaguli nel sangue e di non aver disposto il trasferimento del paziente né aver richiesto consulenza ematologica, ritenendo che la terapia antitromboembolica potesse comportare rischi di emorragia **non affrontabili per carenza di personale specializzato e di strutture adeguate** nell'abito dell'ospedale di riferimento. In questo senso, l'arresto della Suprema Corte si sofferma sulla **necessità** della terapia antitromboembolica, alla luce delle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica di riferimento e dunque delle Buone Pratiche Accreditate dalla

comunità scientifica nazionale ed internazionale messe a disposizione dei consulenti tecnici dell'Ufficio e di un trasferimento del malato in carenza di strutture e personale specializzato nel contesto operativo specifico. Il Giudice di legittimità sottolineava altresì che il percorso argomentativo della Corte d'Appello non era diretto a misconoscere i rischi propri della terapia con anticoagulanti, né a pretendere che questi ultimi venissero comunque somministrati, ma ad evidenziare come detti rischi **avrebbero potuto essere significativamente contenuti attraverso adeguati interventi diagnostici e di terapia preventiva, ciò anche se un più adeguato percorso diagnostico e terapeutico non fosse stato realizzabile nella struttura ospedaliera, sussistendo un obbligo di consulenza e di trasferimento.** Sullo sfondo delle argomentazioni del Giudicante, il tema della posizione di garanzia dei professionisti sanitari nei confronti del paziente, anche rispetto ad un trattamento terapeutico (quello antitrombotico) gravato da rischi e controindicazioni, ma tuttavia consigliato dalla scienza medica. Tale ultimo assunto di affievolimento della posizione di garanzia, che connotava la difesa dei sanitari, veniva puntualmente respinto dalla Cassazione, trattandosi nel caso specifico, **non del venir meno di una posizione di garanzia ma della concreta attuazione della posizione medesima, che è suscettibile di realizzarsi non con un comportamento inerte degli operatori ma attraverso un percorso di intervento attivo** – "... il sanitario che abbia accertato anche a titolo di consulto la sussistenza di una patologia ad elevato ed immediato rischio di aggravamento, proprio in ragione della posizione di garanzia che assume nei confronti del paziente, ha un preciso dovere di disporre personalmente i trattamenti terapeutici ritenuti idonei ad evitare eventi dannosi. Nel caso in cui il medico ravvisasse, poi, l'impossibilità di intervento dovrà adoperarsi disponendo il ricovero del malato in un reparto specialistico". Non v'è chi non veda, nelle parole della Suprema Corte un implicito richiamo ad altra giurisprudenza che a più riprese ha ricondotto nell'alveo della diligenza del professionista sanitario **l'obbligo di informare il paziente sullo stato di efficienza ed il livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui l'attività** (sul punto si legga anche Cass. civ., sez. III, sentenza n. 14638 del 30 luglio 2004) di modo che il malato possa non soltanto decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi in un'altra. Tra gli aspetti più interessanti di questa sentenza anche il tema della responsabilità in équipe, sollevata da alcuni dei sanitari imputati in servizio presso il servizio di Ortopedia in posizione "gerarchica" subordinata (aiuti, assistenti) e dunque impossibilitati a disattendere le direttive e i criteri terapeutici impartiti dal primario e

non condivisi. Sul punto basterà ricordare l'orientamento univoco della giurisprudenza, ordinaria e di merito che la distribuzione dei compiti tra medico in posizione apicale e medico in posizione intermedia, non esclude che il secondo sia tenuto ad un comportamento improntato a perizia e diligenza sicché, di fronte a scelte del primario non condivisibili poiché valutate, in scienza e coscienza inappropriata o francamente improprie, egli è tenuto a manifestare le proprie diverse valutazioni e, se necessario, il proprio motivato dissenso. (Sul punto si legga, tra gli altri, il contributo di Pomara C. et al., *L'assistente in formazione ancora al vaglio della Suprema Corte: le specifiche competenze tra teoria e prassi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2006; Barni M. et al., – *È in atto un effettivo viraggio della Cassazione civile in tema di responsabilità medica?* in *Riv. it. med. leg.*, 2006).

Corte d'Assise di Milano, sez. pen., sentenza n. 1103/2003

Un'anziana signora, nel corso di un litigio per futili motivi, avvenuto all'interno di un supermercato nel pomeriggio del 1 giugno 2000, riceveva una spinta da un'altra donna e cadeva rovinosamente a terra. La signora, novantatreenne, assistita dal personale del supermercato e da una cliente, veniva accompagnata dal figlio presso il Pronto Soccorso di un ospedale milanese, dove le venivano apprestate le prime cure e dal quale veniva dimessa lo stesso giorno del ricovero, con diagnosi di frattura della branca ileo-pubica sinistra. Oltre alla frattura del bacino, veniva diagnosticata una ferita lacero-contusa al gomito sinistro che richiedeva l'applicazione di alcuni punti di sutura. Al momento delle dimissioni veniva consigliato riposto a letto per circa 20 giorni e controllo ortopedico a 30 giorni, con progressiva ripresa della deambulazione e del carico cautelativo, nonché terapia eparinica – 1 fl/die - per la prevenzione delle possibili complicanze tromboemboliche. In data 8 giugno 2000 tuttavia la donna decedeva improvvisamente al proprio domicilio. Veniva quindi effettuato l'esame autoptico che consentiva di documentare una tromboembolia polmonare massiva in presenza di occlusione trombotica del terzo medio della vena femorale destra. La consulenza tecnica disposta dal Pubblico Ministero al fine di verificare la congruità dell'assistenza diagnostico-terapeutica prestata in occasione dell'accesso della paziente presso il locale Pronto Soccorso, muoveva spunti di censurabilità nella prescrizione del protocollo profilattico antitrombotico, a motivo di **un manifesto sottodosaggio dell'eparina che, le Linee guida della Società Italiana per lo studio dell'emostasi e della trombosi individuavano in un regime terapeutico di 5000 UI s.c., somministrata ogni 8-12 ore, ovvero 2-3 volte al giorno.**