

INDICE

La classificazione delle complicanze nella chirurgia del piede e caviglia	
E. Di Cave - P. Versari, A. Manciameli, F. Perfetti	» 9
Il limite tra complicanza ed errore in chirurgia della caviglia e del piede	
R. Giorgetti, G. Basile, C. Giorgetti	» 23
Le complicanze più terribili in chirurgia di caviglia e piede e i più frequenti motivi di rivalsa medico-legale	
R. Cerlon, F. Lupariello, A. De Nicolò	» 29
Prevedibilità e prevenibilità delle complicanze nella chirurgia della caviglia e del piede	
L. P. Tronconi	» 37
Gestione del rischio clinico in chirurgia di caviglia e piede: valutazione e minimizzazione dei rischi di complicanza	
C. Ponzetti	» 43
Complications after osteoligamentous lesions of the first ray of the foot	
M. Thomas, P. Abdi	» 53
Complicanze della chirurgia dell'alluce valgo: prevenzione, contenzioso e soluzioni	
M. Leigheb	» 63
Complicanze nella chirurgia dell'alluce rigido	
C. Montoli, A. Testa, E. Pozzessere	» 73
Complicanze della chirurgia delle dita esterne del piede: prevenzione, contenzioso e soluzioni	
A. Mazzotti, G. Gemini, G. Di Paola, L. Langone, F. Sgubbi, S.O. Zielli, A. Arceri, C. Faldini	» 79
Complicanze del trattamento delle metatarsalgie: prevenzione, contenzioso, soluzioni	
G. Manfredini, S. Malavasi, A. Corradini	» 87
Complicanze della chirurgia dei traumi di avampiede	
D. Leonetti, L. Siracusano, N. Criseo, M. Nanni, I. Sanzarello, B. Zampogna	» 99
Complicanze nella chirurgia del piede cavo	
L. Milano	» 107
Complicanze della chirurgia del piede piatto e Progressive Collapsing Foot Deformity: prevenzione, contenzioso, soluzioni	
D. Marcolli, M. Colombo, P.S. Randelli	» 117

Complicanze della chirurgia delle fratture di calcagno	
B. Magnan, L. Pezzè, L. Auregli, E. Samaila	» 123
Complicanze della chirurgia dei traumi della Lisfranc: prevenzione, contenzioso, soluzioni	
E. Samaila, L. Pezzè, L. Auregli, B. Magnan	» 131
Complicanze delle protesi di caviglia: prevenzione, contenzioso, soluzioni	
A. Bianchi, E. Sartorelli, C. Bonifacini, M. Hosseizadeh, N. Martinelli	» 139
Complicanze nell'artrodesi di caviglia	
A. Marinozzi, S. Basciani	» 147
Complicanze della chirurgia dei traumi di caviglia: prevenzione, contenzioso e soluzioni	
W. Daghino, M. Dante, M. Pelizza, L. Caffa, I. Giorgio, F.A. Rossato Zanin	» 153
Complicanze della chirurgia dei distacchi epifisari: prevenzione, contenzioso, soluzioni	
D. Falcioni, M. Marinelli, A. P. Gigante	» 167
Complicanze della chirurgia del piede piatto pronato pediatrico: prevenzione, contenzioso e soluzioni	
M. De Pellegrin, L. Marcucci, D. Fracassetti, N. Guindani	» 179
Complicanze nel piede dello sportivo: prevenzione, contenzioso e soluzioni	
A. Bertelli, D. Falcioni	» 183
Complicanze in artroscopia di caviglia e piede	
D. Mercurio, P. Ceccarini, M. Guelfi, M. Bondi, F. Ljoi, F. Cortese, F. Bronzini, G. Nuzzo, G. Rinonapoli, A. Caraffa, S.D. Gatti, M. Guelfi, M. Bondi, F. Ljoi, G. Roversi	» 191
Complications in foot and ankle mininvasive surgery: from prevention to litigation and solutions	
J. Torrent Gomez	» 209
Aspetti ortopedici del piede diabetico e delle sue complicanze	
A. Volpe, C. Whisstock, M. Zamperetti	» 217
Gestione del dolore in chirurgia di caviglia e piede	
G. Colò, A. Testa	» 227
Sindrome dolorosa regionale complessa in caviglia e piede	
S. Fracasso, C. Ratti	» 237
Dalla comunicazione, fiducia e consenso informato alla delusione delle aspettative in chirurgia di caviglia e piede	
G. Basile, V. Bolcato, L. B. Prevot, L. P. Tronconi	» 249

Gestione del rischio clinico in chirurgia di caviglia e piede: valutazione e minimizzazione dei rischi di complicità

C. Ponzetti¹

1) Coordinatore Sanitario Gruppo Policlinico di Monza - Area Piemonte Risk Manager di Gruppo

INTRODUZIONE

L'assistenza sanitaria nel nostro Paese, e nel mondo intero, sta evolvendo a ritmi e con risultati impensabili solo una ventina di anni fa, dando ai clinici innumerevoli possibilità e strategie di cura; contestualmente le possibilità comunicative e di conoscenza date da internet e dalla diffusione mediatica hanno reso gli ammalati e le loro famiglie più consci delle possibilità mediche sia in termini di opportunità sia in termini di risultati.

L'attenzione e la pressione dei media si sono accentuate attraverso politiche che da una parte tendono ad aumentare l'empowerment della popolazione ma dall'altra demonizzano l'errore del sanitario giungendo a sentenza ben prima della giustizia ordinaria.

In questo contesto, la tendenza del comportamento medico può essere quella di difendersi o portando all'eccesso l'utilizzo della diagnostica, o nascondendo le problematiche e l'errore o, come alcuni studi recenti dimostrano, rifiutando in alcuni casi il trattamento di casi complicati o rischiosi (1).

Appare invece fondamentale sviluppare in ognuno di noi e nelle nostre organizzazioni la qualità e la sicurezza partendo dalla cultura dell'errore che, come ci insegnano l'industria e la scienza aeronautica, risulta l'unica strategia per correggere i processi al fine di annullare o contenere il rischio di accadimento di eventi avversi sia per il paziente sia per l'operatore.

Fattori critici di successo di questa politica appaiono essere il coinvolgimento dei professionisti, l'approccio sistemico e l'utilizzo di corretti strumenti di supporto all'attività assistenziale.

È in questo contesto che mi appresto prima di tutto a descrivere le più recenti acquisizioni in tema di rischio clinico per poi passare alla descrizione degli strumenti più adeguati a supportare il chirurgo nella sua prassi quotidiana.

IL RISCHIO CLINICO

If we are truly committed to quality, almost any mechanism will work.

If we are not, the most elegantly constructed of mechanisms will fail.

Avedis Donabedian

Ben lungi dall'essere gli artefici di un incidente, gli operatori ereditano i difetti del sistema, il loro ruolo è solitamente quello di aggiungere il componente finale

a un infuso letale i cui ingredienti erano già sul fuoco da tempo.

James Reason

L'evoluzione del concetto di gestione del rischio clinico non va confusa con l'analisi dell'evoluzione dei modelli. Come magistralmente espresso da Avedis Donabedian (2), se si è realmente motivati a migliorare la qualità, qualsiasi meccanismo è efficace. Se viceversa, si tratta di mettere in piedi un sistema di facciata, qualsiasi metodo, anche il più sofisticato, sarà destinato a fallire.

La discussione, perciò, va ben diretta verso la pianificazione degli obiettivi che realmente si vogliono raggiungere e sull'impostazione sistemica al problema. Fatto questo, è evidente che anche i modelli dovranno essere contestualizzati e cioè scelti sia sulla base delle prove di efficacia desunte dalla letteratura specifica, sia sulla conoscenza e sulle esperienze già maturate nell'ambito di lavoro.

In generale, gli approcci alla gestione del rischio clinico si possono suddividere in tre grandi categorie che presentano obiettivi ben differenziati (tabella 1).

Tabella 1: obiettivi dei diversi approcci alla gestione del rischio clinico

Tipologia	Obiettivi
Approccio ingegneristico	Ridurre la presenza umana grazie all'introduzione di migliori tecniche al sistema
Approccio individuale/assicurativo	ridurre il contenzioso per diminuire i costi dei risarcimenti
Approccio sistemico/clinico	aumentare la sicurezza per il paziente e migliorare la qualità dell'assistenza

Approccio ingegneristico

La caratteristica principale di questo modello è che i professionisti della sanità sono considerati come componenti potenzialmente inaffidabili del sistema. Nella sua forma più estrema, essa implica che gli esseri umani siano estromessi dal sistema incrementando l'automazione, per evitare così il problema dell'errore umano. Nella sua forma meno estrema, l'approccio ingegneristico considera gli esseri umani come parti importanti dei sistemi complessi ma sottolinea con grande enfasi gli aspetti dell'integrazione uomo-macchina (ad esempio la progettazione dei monitor utilizzati in anestesia deve essere attentamente valutata se non si vuole che la tipologia dell'informazione fornita conduca a errori d'interpretazione e in particolare a errori in momenti critici). Nell'industria dei computer e degli autoveicoli lungo le catene di montaggio, un minor coinvolgimento dell'uomo in azioni ripetitive ha senza dubbio incrementato l'affidabilità del sistema. Ma l'automazione non sempre conduce a miglioramenti nella sicurezza e può, al contrario, introdurre nuove problematiche, ("le ironie dell'automazione" secondo Lisanne Bainbridge, 1987). In particolare, gli operatori delle macchine diventano sempre meno impegnati nelle attività "manuali" e dedicano più tempo al monitoraggio e al controllo. Questo concetto è ben espresso nell'autobiografia di un pilota dell'aviazione civile che, rivolgendosi al suo collega copilota gli si rivolge, guardando il computer di bordo che controlla l'aereo, dicendo: "cosa starà facendo adesso?". Alcune tragedie reali sono comunque accadute proprio perché l'automazione ha portato l'uomo a ridurre il livello di concentrazione, con conseguenze disastrose.

Gli errori talvolta sono considerati virus da eliminare immediatamente se vogliamo ottenere una Sanità più sicura. È certamente vero che alcuni tipi di errori possono e devono essere ridotti, ma l'ambizioso traguardo di volerli cancellare tutti, come antitesi all'eliminazione del danno, non contiene né rappresenta i

veri obiettivi della sicurezza del paziente, e potrebbe infatti non essere il modo più efficace per migliorarla. L'errore può essere utile, come durante l'addestramento e l'apprendimento basato su di esso. Questo concetto è molto fortemente espresso da Jens Rasmussen che cita ad esempio i chirurghi che imparano a rimuovere la colecisti con la colecistectomia laparoscopica (chirurgia mininvasiva): essi devono evitare di danneggiare il tratto biliare comune, se venisse leso il dotto, la bile si riverserebbe in addome, esponendo il paziente a seri rischi. Comunque, durante il periodo di addestramento, i chirurghi commettono inevitabilmente molti piccoli errori, come avvicinarsi troppo al dotto biliare comune; ciò consente loro di calibrare i movimenti man mano che migliorano il coordinamento mano-occhio, che è necessario per le abilità in chirurgia laparoscopica.

Approccio assicurativo e individuale

Storicamente, i primi programmi di gestione del rischio clinico nascono negli Stati Uniti a seguito dell'aumento delle richieste di risarcimento per casi di malpractice e, quindi, presentano un'impronta legale e assicurativa.

Lo scopo era quello di limitare i costi attraverso il riconoscimento degli eventi avversi, la riduzione dei reclami e delle cause legali, e la riduzione dei premi degli indennizzi liquidati (3).

La priorità, pertanto, era sicuramente focalizzata sugli interessi finanziari dell'Azienda, in un'ottica dell'immediato che prendeva in considerazione solo i casi che si rendevano evidenti, trascurando completamente l'esame delle cause e di tutti gli eventi senza esito e dei "near-miss", ossia dei quasi-eventi che, per fortuna e casualità, non si erano tradotti in conseguenze per il paziente. Eppure, già negli anni '50, l'industria aveva appreso che i danni gravi non sono altro che la punta dell'iceberg, come rappresentato nella ormai notissima proporzione di Heinrich.

L'evoluzione più recente di quest'approccio "assicurativo" è la "medical liability reform" (4) che, su proposta di Hillary Rodham Clinton e Barack Obama, è stata votata dal Parlamento americano. Questa proposta riconosce fra i suoi obiettivi non solo il miglioramento del sistema di compensazione per le cause di malpractice, ma soprattutto la riduzione del tasso di errori prevenibili, e quindi rappresenta già un superamento dell'ottica meramente assicurativa.

Spesso collegata, anzi interconnessa, con la prospettiva assicurativa, la visione individuale pone l'accento sulla centralità del modello basato sulla persona: nella vita quotidiana, gli errori sono spesso attribuiti alla dabbenaggine, alla mancanza di attenzione, a dimenticanze, imprudenza e ad altri difetti di natura personale.

Ciò significa implicitamente che la persona commette l'errore perché ha certe caratteristiche che producono l'errore e che queste, a loro volta, sono sotto il controllo della persona stessa e pertanto essa è da colpevolizzare per gli errori compiuti. Questo è l'errore visto dalla prospettiva individuale; quando viene applicata nell'analisi degli incidenti, Reason la definisce il "modello basato sulla persona" (5).

Gli sforzi per ridurre l'errore sono mirati, da questa prospettiva, agli individui e comprendono esortazioni a "fare meglio", addestrarsi ancora oppure rafforzare le normative disciplinari e le regole". Per quanto riguarda gli errori con conseguenze più serie, si propongono sanzioni più severe: colpevolizzare e isolare, erogare sanzioni disciplinari, sospendere, criticare attraverso i mezzi di comunicazione e così via. L'ottica legale sull'errore e l'intero argomento della negligenza medica sono fondati sui concetti della responsabilità personale, della colpa, del difetto e della correzione. Questo aspetto è fortemente presente in Sanità, come testimonia la sospensione immediata di un infermiere che commette errori gravi, mentre una riflessione sull'incidente e un'indagine avviene (se avviene), solo dopo. È testimoniato inoltre dalla profonda vergogna che molti professionisti provano quando commettono un grave errore: "come ho potuto commettere una cosa simile? Io, che sono un professionista responsabile!"

La colpevolizzazione, quando automatica e indiscriminata, penalizza gli individui talvolta fino a distruggerne le carriere. È inoltre un ostacolo insormontabile al miglioramento della sicurezza, da cui discende la grande importanza della creazione di una "cultura aperta e giusta" (7).

Imparare dall'errore, discuterlo, segnalare problemi di sicurezza ed eventi in cui i pazienti subiscono danni, richiede che le persone coinvolte siano suppor-

tate e persino incentivate a esporsi. Se non esistono flussi informativi, liberi da vincoli, riguardanti l'errore e la sicurezza, l'organizzazione non potrà apprendere, né affrontare aspetti di sicurezza e sarà di conseguenza destinata a rimanere insicura per sempre.

Al cinismo e alla follia, peraltro per lo più apparenti, di un modello di prospettiva basato esclusivamente sulla persona, è importante tuttavia non contrapporre l'estremo opposto e attribuire tutti i problemi al "sistema". Piuttosto occorre preservare l'affidabilità individuale, laddove esista, e cercare di approfondire la comprensione delle complesse relazioni tra uomo, tecnologia e organizzazione.

Le caratteristiche individuali hanno infatti sicuramente un ruolo importante nel verificarsi di un errore oppure sugli insoddisfacenti risultati clinici; la motivazione e il comportamento, ad esempio, sono determinanti nelle abitudini delle persone e nel modo di lavorare più o meno coscienzioso.

Un forte senso di responsabilità personale è fondamentale per essere un buon clinico. La sicurezza del paziente non è un "mondo perfetto" in cui tutti sono sempre motivati e corretti, e chi deliberatamente si comporta in maniera imprudente e senza avere sempre ben presente il benessere del proprio paziente deve comunque essere colpevolizzato, anche se non commette errori.

Vi sono altre caratteristiche individuali che bisognerebbe comprendere per migliorare la sicurezza e su cui è stata posta poca attenzione fino a ora. La convinzione, l'attitudine degli operatori nei confronti della sicurezza e del proprio lavoro, certamente si rifletteranno nella loro pratica assistenziale, determinandone altrettanta sicurezza. La cieca fiducia nelle regole e nelle procedure potrebbe essere altrettanto pericolosa dell'imprudenza, in quanto rende l'individuo incapace di adattarsi ai continui cambiamenti del contesto. Allo stesso modo, sebbene la predisposizione all'incidente sia oggi un concetto screditato (nel senso di una predisposizione "a vita"), le persone potrebbero avere delle caratteristiche cognitive che le portano a rispondere in un determinato modo, rendendole più inclini a commettere certi tipi di errori. Molto più rilevanti in ambito sanitario e strettamente legati alle più ampie considerazioni sociali e organizzative, sono lo stress, la fatica, l'alcolismo e la tossicodipendenza e particolari tipologie di crisi emotive personali che possono avere implicazioni importanti sulla sicurezza. La colpevolizzazione in tutti questi casi non è appropriata, ma si devono comunque prendere decisioni e adottare strumenti per la protezione dei pazienti da un lato e per aiutare il professionista il cui lavoro sia minato da una malattia o da una crisi personale.

Approccio sistemico o clinico

La chiave del cambiamento di scenario nell'approccio alla gestione del rischio clinico può essere datata al 1991 e cioè all'anno di pubblicazione dell'Harvard Medical Practice Study, basato sull'analisi delle cartelle cliniche di pazienti ricoverati negli ospedali dello stato di New York nel 1984. I dati contenuti in questo studio sono stati successivamente confermati nel lavoro del Veterans Affairs Department con un disegno prospettico attraverso la tecnica dell'occurrence screening e, più recentemente, sempre negli USA, nel rapporto dell'Institute of Medicine: To Err Is Human (6).

Anche in altri Paesi, sono stati condotti studi di notevole rilevanza sul problema, fra i quali il Quality Australian Health Care Study, lo studio del Servizio Sanitario del Regno Unito e quello effettuato in Nuova Zelanda (tabella 2).

L'incidenza di eventi avversi riportata in questi studi è sorprendentemente elevata e si aggira da un minimo del 3,7% a un massimo del 16,6%, ma è soprattutto drammatica la percentuale di eventi definiti come "prevedibili" che supera, in tutti gli studi, il 50%.

È da sottolineare che l'età rappresenta un ulteriore fattore di rischio perché esiste un aumento dell'incidenza di eventi avversi per pazienti di età superiore ai 64 anni, come documentato da Weingart e confermato da Thomas con il rilievo di un'incidenza quasi doppia di eventi avversi nei pazienti con età superiore ai 65 anni (5,9%) rispetto al gruppo di età inferiore (2,8%). Altri fattori di rischio sono rappresentati dalla durata della degenza, con un rischio aumentato del 6% per ogni giornata, dalle procedure chirurgiche e dall'intensità delle cure. I dati di questi studi, e in particolare di To Err Is Human, hanno stimolato un dibattito con toni molto accesi; in particolare è stato stressato il

problema della veridicità o meno di questa drammatica incidenza di errori e del fatto che a una più attenta revisione delle cartelle cliniche, molti eventi avversi sono in realtà il risultato di procedure "eroiche" su pazienti critici e a fine di vita.

Un passaggio fondamentale è venuto più recentemente dall'osservazione del fatto che non è sufficiente focalizzare l'attenzione sugli errori e sulla loro prevenzione, ma bisogna integrare quest'approccio con l'implementazione di pratiche cliniche basate sulle prove di efficacia.

È necessario, quindi, sottolineare non solo il problema della sicurezza, ma anche e soprattutto quello dell'efficacia clinica. Brennan raccomanda che:

- la sicurezza dei pazienti non sia vista come rivale o alternativa al miglioramento della qualità, ma sia in realtà parte di quest'ultima;
- sia posta enfasi sugli esiti clinici delle prestazioni e sulle variazioni delle stesse;
- la formazione del personale sia elemento fondamentale per migliorare la qualità e la sicurezza dei pazienti;
- sia "importato" nel mondo della medicina il bagaglio di conoscenze sviluppate in altri settori quali la psicologia delle organizzazioni, la sociologia, l'informatica e, per quanto riguarda la prevenzione degli errori, l'aeronautica.

James Reason esprime perfettamente l'essenza dell'aspetto organizzativo degli incidenti, meglio noto in Sanità come modello sistemico dell'errore. L'idea essenziale alla base di questo approccio è che gli errori e il comportamento umano non possono essere analizzati separatamente, ma solo in relazione al contesto in cui le persone lavorano. Il personale di assistenza è influenzato dalla natura degli obiettivi da raggiungere, dall'équipe di cui fa parte, dall'ambiente di lavoro e

Tabella 2: principali studi sull'errore in medicina

	Harvard medical practice study	Errare è umano	Australia	Nuova Zelanda	UK
Eventi Avversi	3.7%	4%	16.6%	12.9%	10,8%
Eventi Prevedibili	58%	53%	53%	35%	47%
Mortalità	13.6%	6.6%	4.9%	<15%	8%
Costi milioni/anno	---	\$37.6 AE \$17 prevenibile	\$4.7	---	£1 per degenza aggiuntiva

dal più ampio contesto organizzativo: questi sono i fattori del sistema. Da questa prospettiva, gli errori sono visti non solo come il prodotto di un fallimento personale ma come la conseguenza di problemi più generali nell'ambiente lavorativo.

Nell'analizzare come le persone contribuiscano agli incidenti, dobbiamo, in tale ottica, distinguere tra "fattori attivi" e "fattori latenti" (Reason, 1990). I fattori attivi sono le azioni insicure di vario tipo (errori e violazioni), questi vengono commessi dalle persone della "punta estrema" del sistema, coloro che lavorano.

Gli strumenti a disposizione sono molteplici e possono utilmente essere integrati e adattati alle specifiche realtà, anche sulla base di conoscenze ed esperienze già avviate. Certamente, i sistemi di gestione per la qualità, che sono centrati sull'analisi dei processi e degli esiti, rappresentano la base culturale e metodologica per l'implementazione di sistemi di gestione del rischio clinico, sanando ogni possibile sospetto di dicotomia fra i diversi approcci (fig. 1).

PERCHÉ SI SBAGLIA

È impossibile eliminare gli errori, fanno parte della nostra natura umana: è possibile, però, cercare di prevenirli, d'intercettarli prima che possano tradursi in un danno o comunque tentare di contenerli nel numero e/o nella pericolosità (7). Un errore, infatti, non determina necessariamente un danno: una mancata profilassi anti-tromboembolica non esita sempre in una trombosi o in una trombo-embolia. Ma qualora si verifichi la sequenza errore/danno definiamo l'accadimento un evento avverso prevenibile (8).

Evento avverso = Evento inatteso

L'evento avverso è correlato al processo assistenziale e comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Queste circostanze possono essere prevenibili o non prevenibili.

Un evento avverso attribuibile a errore è "un evento avverso prevenibile"; non tutti gli errori, quindi, divengono danni e non tutti i danni divengono richieste risarcitorie o contenziosi giurisdizionali civili e/o penali. Scopo della gestione del rischio clinico è rilevare e analizzare la frequenza, la tipologia, la prevedibilità, le cause degli errori e fornire le indicazioni per la prevenzione degli stessi, anche quando non si traducono in un danno o in un contenzioso; compito della Medicina Legale e della direzione medica dell'ospedale è anche gestire il contenzioso giudiziale e stragiudiziale una volta che sia stato intrapreso. Gli errori sono la conseguenza di criticità che possono essere riconducibili a fattori soggettivi (abilità tecniche) oppure oggettivi (ambientali-organizzativi e non riconducibili alle capacità tecniche soggettive).

Oggi, sulla base degli studi e delle rilevazioni dei sistemi di reporting, si è portati a ritenere che l'organizzazione sia alla base del maggior numero di eventi avversi. Le principali tipologie di errore in ambito sanitario, rilevate dagli studi di cause analysis, sono distinte in:

- errori di diagnosi (ritardata, mancata, sbagliata, etc);
- errori di trattamento (ritardato, mancato, fallito, non necessario, etc);
- errori di comunicazione (verbale o scritta);
- errori di valutazione (indicazioni sbagliate,

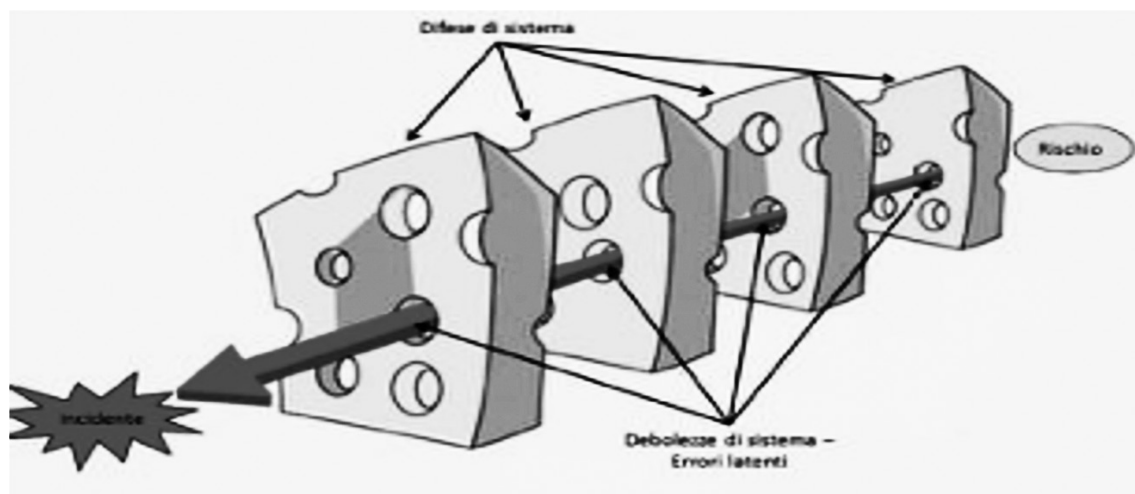


Fig. 1: la dinamica degli incidenti spiegata con la metafora del groviera

mancato rispetto protocolli, planning inadeguato etc);

- problemi ambientali o relativi al sistema (sicurezza ambientale, adeguatezza delle risorse, etc).

In ambito ortopedico (9, 10, 11, 12) poi, tra le cause riscontrabili e più facilmente prevenibili, perché non strettamente collegate all'abilità tecnica del professionista dobbiamo porre:

- mancata identificazione del paziente e del sito chirurgico;
- ritardata o mancata profilassi antibiotica;
- mancata o errata profilassi tromboembolica;
- mancata prevenzione delle ulcere da decubito;
- mancata valutazione del rischio di cadute;
- mancata prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;
- non corretta valutazione del rischio di complicanze cardiache.

Si tratta di eventi che possono essere oggi facilmente prevenuti attraverso l'utilizzo di buone pratiche cliniche che, nella quasi totalità, hanno costi limitati. La loro evenienza trova riscontro in una vasta letteratura sulla gestione del rischio. Certamente è l'ospedale la sede principale dell'errore in ortopedia e, seguendo il percorso del paziente, potremo identificare errori propri dell'accesso, del ricovero e della dimissione (13). Nell'accesso è certamente l'errore diagnostico a farla da padrone, attribuibile a fattori soggettivi (insufficiente anamnesi, esame obiettivo incompleto, non corretta rilevazione delle co-patologie, non corretta acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario, oggi più propriamente definito *shared decision making*), ma anche oggettivi (mancanza di tempo, indisponibilità di tutti i dati del paziente, sovraccarico di lavoro, etc).

Gli errori terapeutici prediligono la fase del ricovero e possono avvenire sia nelle attività intraoperatorie, sia in quelle extra-operatorie: operare il paziente sbagliato o operare il paziente giusto nella sede sbagliata sono eventi che rientrano nella categoria dei "never events", vale a dire eventi inescusabili. In uno studio della Pennsylvania Patient Safety Authority (14), che ha analizzato 83 incidenti conseguenti a procedura chirurgica su sito sbagliato in ambito ortopedico (il 15% rispetto al totale degli incidenti di questo tipo), le sedi più comuni osservate sono state le mani (6%), le ginocchia (5%), i piedi (3%). Le complicanze infettive, quelle emorragiche o trombo-emboliche, i difetti di correzione rappresentano alcune delle ulteriori tipologie di questa problematica.

Mentre tra le tipologie di errore soggettivo più comune dobbiamo ricordare gli errori di distrazione, più frequenti proprio negli operatori più esperti, in cui molte delle azioni vengono oramai svolte con automatismi, all'opposto abbiamo gli errori da curva d'apprendimento "knowledge mistake".

Alla dimissione appartengono più frequentemente gli errori di comunicazione in cui non tutte le informazioni necessarie sono trasmesse al paziente, al suo medico di Medicina generale, all'istituto che in post-acuzie lo assume eventualmente in cura, mancato o insufficiente follow up.

CENNI EPIDEMIOLOGICI

Nelle definizioni ordinarie di una polizza assicurativa un sinistro è definito: Sinistro = Qualunque richiesta di risarcimento danni per la quale è prestata l'assicurazione. Quindi un "sinistro" nel significato assicurativo, non è ancora un danno, ma una richiesta formale di risarcimento, oppure un'istanza di mediazione o un atto giudiziario civile o penale (15)

Come abbiamo visto prima, una percentuale variabile dal 5% al 10% di tutti i ricoveri ospedalieri sono gravati, secondo la letteratura e gli studi internazionali, da eventi avversi, vale a dire da eventi inattesi capaci di condizionare in senso sfavorevole il percorso di guarigione del paziente, accidentali, non intenzionali, ma prevedibili e in larga parte, per fortuna, prevenibili.

L'attenzione che negli ultimi dieci anni è stata posta su tali eventi ha portato a elaborare una serie di misure di salvaguardia e di protezione verso il verificarsi e il ripetersi degli stessi.

Una parte di eventi avversi si trasforma in sinistro con percentuali molto variabili che risentono ancora di problemi classificativi e di rilevazione.

Uno studio italiano (16) molto significativo del 2016, riguardante Lombardia, Emilia-Romagna e Toscana stima la frequenza dei sinistri in 2,7 ogni 1.000 ricoveri per acuti.

Agenas (17) ha recentemente stimato (2020) con un valore leggermente inferiore (2,1 sinistri ogni 1.000 ricoveri), l'indice generale di sinistrosità, ma non specifica se si tratti di tutti i ricoveri ovvero solo di quelli per acuti. Lo stesso studio del 2016, effettuando lo stesso confronto sinistri/ricoveri, relativamente alla branca di ortopedia, (237.392 ricoveri nel 2014), la frequenza incrementa fino ad arrivare a 3,5 sinistri ogni 1.000 ricoveri, a testimonianza della relativa maggiore rischiosità di questa branca rispetto alla media generale, almeno per quanto attiene al numero dei sinistri censiti (tabella 3).

Tabella 3: studio del 2016 sulla frequenza dei sinistri

Tipologia dei sinistri (in % sul totale regionale)	Emilia R.	Lombardia	Toscana
Errore chirurgico	29,1	54,1	55,6
Errore terapeutico	7,2	9,2	10,1
Errore diagnostico	10,4	11,1	14,3
Errore anestesilogico	0,5	2,7	0,4
Infezioni	6,2	8,1	8,2
Errore di assistenza			1,3
Errore di consenso			0,4
Caduta	1,1	2,1	1,7
Non identificato	32,4	1,9	7,1

CHIRURGIA ORTOPEDICA DEL PIEDE: PECULIARITÀ E RISCHI

La chirurgia ortopedica del piede si occupa di una vasta gamma di patologie, dalle deformità congenite alle lesioni traumatiche, fino alle malattie degenerative come l'artrosi.

Nonostante i progressi tecnologici e le tecniche chirurgiche avanzate, questa branca presenta alcuni rischi specifici (18, 19, 20, 21, 22, 23), come descritti di seguito.

- **Complicanze intraoperatorie:**
 - danni ai nervi periferici;
 - lesioni vascolari;
 - fratture accidentali durante la manipolazione del piede.

Questi eventi avversi dipendono spesso dalla complessità anatomica del piede e dalla precisione richiesta per interventi su strutture minute.

- **Complicanze postoperatorie:**
 - Infezioni del sito chirurgico;
 - problemi di guarigione delle ferite;
 - dolore cronico o persistente;
 - fallimento biomeccanico degli impianti.

L'incidenza di queste complicanze può essere influenzata da fattori come l'età avanzata, l'obesità, il diabete mellito e altre comorbidità.

Gestione e prevenzione del rischio clinico nella chirurgia del piede

La gestione del rischio clinico nella chirurgia ortopedica del piede si basa su una serie di misure preventive, che includono (24):

Formazione e preparazione del personale

Gli operatori sanitari devono essere adeguatamente formati per riconoscere e gestire i fattori di rischio specifici della chirurgia del piede. La preparazione continua, infatti, consente al personale di ridurre gli errori dovuti alla distrazione oppure alla curva di apprendimento.

Comunicazione efficace

Una comunicazione chiara tra i diversi attori coinvolti – dal chirurgo al medico di medicina generale – è fondamentale.

La trasmissione completa delle informazioni al paziente e all'Equipe che si occupa della fase di post-acuzie contribuisce a ridurre gli errori di follow-up (25).

Monitoraggio e reportistica

L'adozione di sistemi di monitoraggio e di segnalazione degli eventi avversi permette di identificare le aree critiche e di implementare misure correttive.

La classificazione precisa dei sinistri e la rilevazione sistematica aiutano a costruire una base dati utile per migliorare continuamente le pratiche cliniche.

CONCLUSIONI

La chirurgia ortopedica del piede, pur presentando una serie di rischi intrinseci, può beneficiare di una gestione proattiva e ben strutturata del rischio clinico. La consapevolezza dei dati epidemiologici, l'adozione di misure preventive e l'attenzione alla comunicazione sono elementi chiave per garantire un percorso di cura sicuro ed efficace. Solo attraverso un approccio multidisciplinare e orientato al miglioramento continuo è possibile ridurre gli eventi avversi e ottimizzare gli esiti per i pazienti.

Dal punto di vista professionale, è possibile limitare gli errori di tecnica chirurgica migliorando l'addestramento del personale, anche attraverso laboratori di simulazione.

È auspicabile, soprattutto nelle grandi strutture ospedaliere, un futuro orientamento verso lo sviluppo delle discipline super-specialistiche, ovvero verso la creazione di pool di chirurghi dedicati ad alcuni settori specifici, come già in parte avviene con la chirurgia della mano e la chirurgia vertebrale.

La maggior parte delle complicanze in ortopedia e traumatologia può essere evitata o comunque tempestivamente trattata, a patto che esse siano anticipate e che vengano istituite strategie per la gestione del rischio clinico. È più corretto parlare di gestione del rischio piuttosto che di eliminazione del rischio, perché l'obiettivo realistico non può consistere nella neutralizzazione completa.

Il rischio è una condizione sempre presente, per cui i nostri obiettivi devono consistere nell'identificazione, nella comprensione, nella gestione e, infine, nell'arginamento degli eventi avversi. La finalità principale della gestione del rischio clinico è la prevenzione primaria, che comprende la cultura dell'aggiornamento continuo e del training professionale, rivolti alla somministrazione di cure adeguate; inoltre, vanno migliorate le capacità comunicative e la prevenzione degli errori chirurgici, con l'aiuto di protocolli e di check-list già ampiamente diffusi e disponibili. Occorre imparare dai propri errori. Da qui l'importanza degli audit clinici e delle conferenze sulla mortalità e morbidità. Gli eventi avversi, gli errori o i quasi errori devono essere contestualizzati; si devono poi individuare i rischi specifici e le relative criticità, per poter introdurre delle adeguate misure di controllo e prevenzione. Tutto questo è possibile se

c'è un'efficace comunicazione, un adeguato consulto, un controllo e una revisione dei casi ma, soprattutto, se c'è una dirigenza della struttura e del reparto che crede nella sicurezza delle cure. Un moderno approccio alla gestione del rischio clinico è rappresentato dalla Failure Mode and Effects Criticality Analysis (FMECA), tecnica che permette di localizzare difetti o errori del sistema in modo simulato.

RACCOMANDAZIONI

Per concludere, voglio anche ricordare due elementi importanti da considerare nel risk management in ortopedia: il primo è che la criticità più grande non risiede nel rischio in sé, ma soprattutto nella volontà di ignorarlo, in quanto molti Specialisti non ne sono pienamente consapevoli e, quindi, non sentono l'esigenza di analizzarlo. Il secondo è che un buon rapporto medico-paziente è essenziale quanto la competenza professionale e il rispetto dei protocolli e delle linee guida.

Nella pratica clinica, i principi della medicina classica, dal giuramento di Ippocrate in poi, devono essere sempre tenuti in mente, per cui la migliore prevenzione, non solo dell'evento avverso ma anche delle conseguenze medico-legali, può essere riassunta, secondo Nebel (26), nell'ormai datato precetto "love thy patient".

BIBLIOGRAFIA

1. Ohrn A, Elfström J, Tropp H, Rutberg H. What can we learn from patient claims? - A retrospective analysis of incidence and patterns of adverse events after orthopaedic procedures in Sweden. *Patient Saf Surg.* 2012 Jan 20;6(1):2.
2. Donabedian A. The epidemiology of quality. *Inquiry.* 1985 Fall;22(3):282-92.
3. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, Chandra A. Malpractice risk according to physician specialty. *N Engl J Med.* 2011 Aug 18;365(7):629-36.
4. American Medical Association | MLR Now!—2025, Medial Liability Reform, <https://www.ama-assn.org/practice-management/sustainability/state-medical-liability-reform>.
5. Reason J. Human error: models and management. *BMJ.* 2000 Mar 18;320(7237):768-70.
6. To Err Is Human: Building a Safer Health System (Washington, D.C.: National Academies Press, 2000).
7. Ponzetti C, Farina M. La gestione del rischio nell'organizzazione sanitaria: Approcci, modalità, strumenti e risultati, Azienda USL della Valle d'Aosta (2008), Aosta.
8. Morelli P, Vinci A, Galetto L, Magon G, Mania-

- ci V, Banfi G. FMECA methodology applied to two pathways in an orthopaedic hospital in Milan. *J Prev Med Hyg.* 2007 Jun;48(2):54-9.
9. American Academy of Orthopaedic Surgeons Council on Education (1998) Report of the Task Force on Wrong-Site Surgery. American Academy of Orthopaedic Surgeons, Rosemont, IL.
10. La Sicurezza del Paziente in Ortopedia e Traumatologia 394 *Patient Saf Surg* 6:2.
11. Tan EW, Ting BL, Jia X, Skolasky RL, McFarland EG. Diagnostic errors in orthopedic surgery: evaluation of resident documentation of neurovascular examinations for orthopedic trauma patients. *Am J Med Qual.* 2013 Jan-Feb;28(1):60-8.
12. Wong DA, Herndon JH, Canale ST, Brooks RL, Hunt TR, Epps HR, Fountain SS, Albanese SA, Johanson NA. Medical errors in orthopaedics. Results of an AAOS member survey. *J Bone Joint Surg Am.* 2009 Mar 1;91(3):547-57.
13. Cascini F, La Regina M, Ricciardi W, Tartaglia R. Manuale di sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico, Cultura e salute editore 2022, Perugia.
14. Pennsylvania's Patient Safety Authority, Author links open overlay panel Clifford Rieders Esq.
15. ANIA: L'Assicurazione Italiana 2014-15.
16. De Palma A, Flore E, Galluccio P et al. La malpractice in ortopedia e traumatologia. Analisi dei dati della sinistrosità in tre regioni italiane. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2016; 42:61-67.
17. AGENAS. "Monitoraggio delle denunce di sinistri 2014".
18. Robinson PM, Muir LT. Wrong-site surgery in orthopaedics. *J Bone Joint Surg Br.* 2009 Oct;91(10):1274-80.
19. Panesar SS, Carson-Stevens A, Mann BS, Bhandari M, Madhok R. Mortality as an indicator of patient safety in orthopaedics: lessons from qualitative analysis of a database of medical errors. *BMC Musculoskelet Disord.* 2012 Jun 8; 13:93.
20. Neily J, Mills PD, Eldridge N, Dunn EJ, Samples C, Turner JR, Revere A, DePalma RG, Bagian JP. Incorrect surgical procedures within and outside of the operating room. *Arch Surg.* 2009 Nov;144(11):1028-34.
21. Casali MB, Blandino A, Del Sordo S, Vignali G, Novello S, Travaini G, Berlusconi M, Genovese U. Alleged malpractice in orthopaedics. Analysis of a series of medical insurance claims. *J Orthop Traumatol.* 2018 Jul 27;19(1):7.
22. Unbeck M, Muren O, Lillkrona U. Identification of adverse events at an orthopedics department in Sweden. *Acta Orthop.* 2008 Jun;79(3):396-403.
23. Panesar SS, Noble DJ, Mirza SB, Patel B, Mann B, Emerton M, Cleary K, Sheikh A, Bhandari M. Can the surgical checklist reduce the risk of wrong site surgery in orthopaedics? --Can the checklist help? Supporting evidence from analysis of a national patient incident reporting system. *J Orthop Surg Res.* 2011 Apr 18; 6:18.
24. Capanna R, Tartaglia R. Oncologia ortopedica. In: La prevenzione dell'errore in ortopedia e traumatologia. Ed. Griffin 2015, 188-195.
25. Toccafondi G, Albolino S, Tartaglia R, Guidi S, Molisso A, Venneri F, Peris A, Pieralli F, Magnelli E, Librenti M, Morelli M, Barach P. The collaborative communication model for patient handover at the interface between high-acuity and low-acuity care. *BMJ Qual Saf.* 2012 Dec;21 Suppl 1: i58-66.
26. Nebel EJ. Malpractice: love thy Patient. *Clin Orthop Relat Res.* 2003 Feb;(407):19-24.