

LE INFEZIONI OSPEDALIERE: IL PUNTO DI VISTA DEL GIURISTA

Avv. Erica De Candido Romole



AGGIORNAMENTO SU INFEZIONI
CORRELATE ALL' ASSISTENZA

PADOVA 15 GIUGNO 2023



La duplice prospettiva

**CONTESTO
AZIENDALE**



**CONTESTO
PROCESSUALE**

XII Report 2021 Marsh

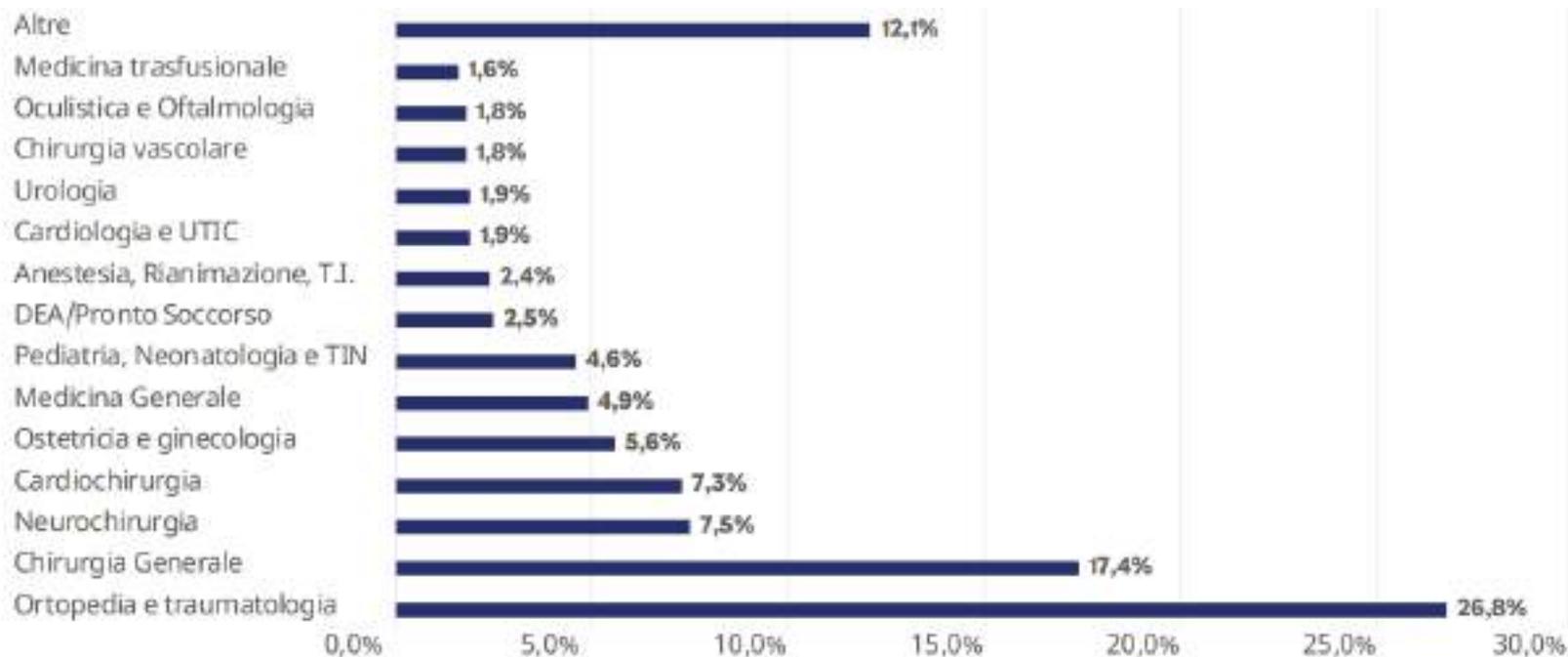
- 67 Aziende pubbliche e 23 Strutture private
- Periodo di studio **2004 al 2020.**
- **30.000 sinistri esaminati**

Incidenza ICA sul totale sinistri

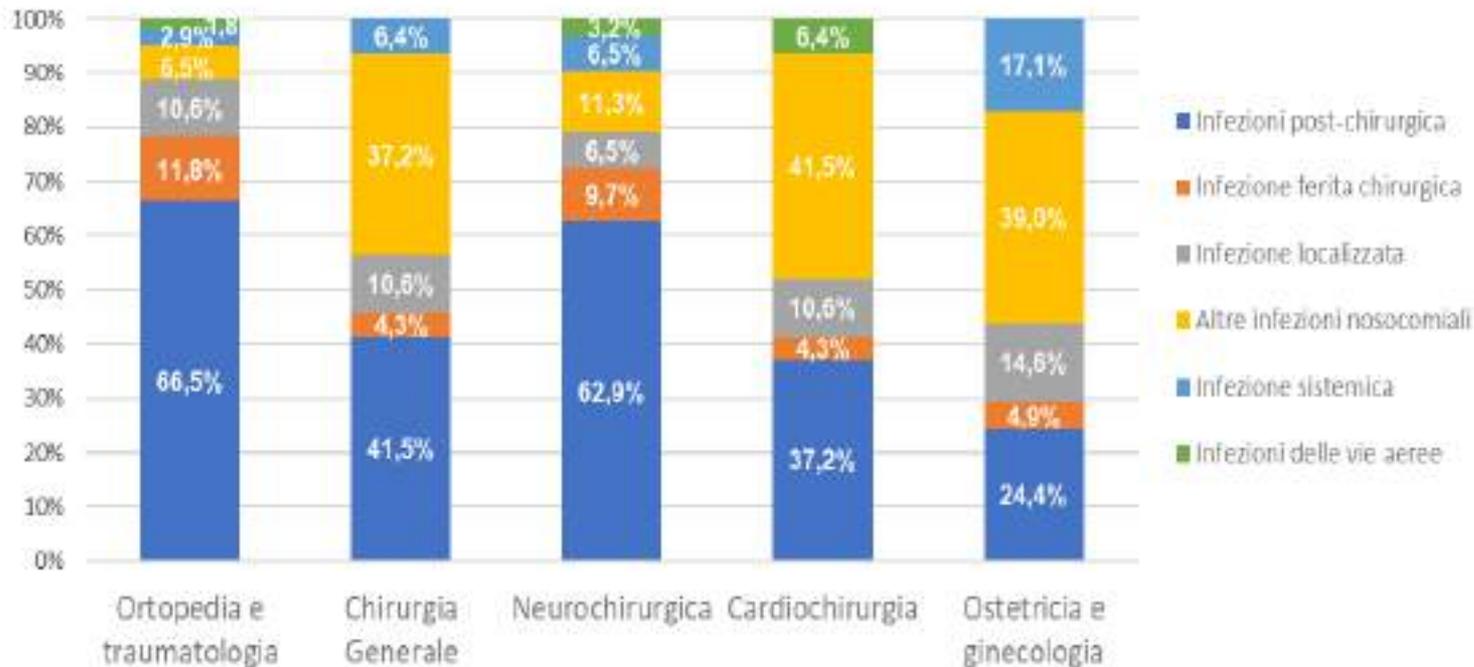
Incremento ICA 7,5 nel 2019



U.O. maggiormente coinvolte da ICA



Tipologia Infezione nelle U.O. analizzate



Esito dei sinistri da ICA

Le ICA denunciate provocano decessi in percentuale maggiore rispetto al campione generale

Esito	% Top Claims	% campione generale
LESIONI	82,8%	87,8%
DECESSO	17,2%	12,2%

Importo massimo liquidato a sinistro per ICA

Importo massimo liquidato e riservato per tipologia di infezione



Il contesto processuale – Fonti

- Consulenze Tecniche d'ufficio
- Ordinanze di conciliazione
- Sentenze delle Corti di Merito e della Corte di Cassazione

Le prove nel contenzioso ICA

Il paziente deve provare che l'infezione è stata contratta nell'ambito del ricovero e che essa è stata la **causa più che probabile dell'evento lesivo**.

La Struttura deve dimostrare:

- preesistenza o sopravvenienza al ricovero dell'ICA
- causa, diversa dall'ICA, determinante l'evento lesivo
- **concreta adozione di procedure di prevenzione durante il ricovero**
- **precoce trattamento dell'infezione**

I Caso - Infezione della protesi

Paziente viene sottoposto ad artroprotesi al ginocchio

Ad un anno dall'intervento,
viene diagnosticata infezione della protesi, che comporta la sua rimozione e il successivo reimpianto in due differenti interventi

All'infezione e ai necessari trattamenti emendativi segue un peggioramento dello stato di salute che si traduce in postumi permanenti

La c.t.u. a cura di Sp.Medico Legale e Infettivologo

- la profilassi antibiotica pre-intervento è stata corretta
- manca nel verbale operatorio la prova del mantenimento delle condizioni di asepsi : ***«v'è una carenza documentale che non consente di accertare se siano stati messi in atto tutti gli accorgimenti necessari atti a garantire una completa asepsi intra-operatoria»*** *«manca il riferimento al cambio guanti, all'uso del casco, che sono citati nel protocollo dell'Azienda, ma che nella descrizione dell'atto operatorio non sono riportati»*
- ***manca la descrizione dettagliata delle procedure di medicazione che sono state eseguite nel post-operatorio***

Il Tribunale ha condannato la struttura, ritenendo provata la negligenza per:

- ✓ mancato controllo dei comportamenti del personale circa l'utilizzo di maschere, camici, cuffie, guanti e scrupoloso e costante lavaggio mani
- ✓ mancata **prova dell'asepsi del campo chirurgico**
- ✓ assenza di prova circa l'adozione di protocolli e linee guida in tema asepsi
- ✓ **mancanza in cartella clinica di una descrizione dettagliata delle procedure di mediazioni**

Il Caso - Infezione da Klebsiella

Paziente di anni 65, immunocompromesso da 10 anni, accede in PS per algie addominali.

Viene ricoverato in Medicina e sottoposto ad esami strumentali e di laboratorio e a successiva laparotomia esplorativa.

In 39^a giornata di ricovero viene isolato il germe batterico della Klebsiella.

Il paziente decede per shock settico per sepsi da peritonite e polmonite da Klebsiella complicata da emorragia cerebrale.

La c.t.u. a cura di Sp. Medico Legale e Infettivologo

- sottolinea «***l'impegno al monitoraggio e alla prevenzione delle infezioni ospedaliere in modo continuativo, l'esistenza di procedure aggiornate periodicamente*** relativamente alle principali fasi assistenziali e orientata a impedire la diffusione nosocomiale di germi a circolazione ospedaliera e multiresistente agli antibiotici».
- afferma però che «***le procedure, pur esistenti, sono state disattese perché diversamente il paziente - pur fragile, a maggior rischio di complicanze infettive ed immunodepresso - non sarebbe deceduto.***»

Ordinanza conciliativa

Il Tribunale afferma la responsabilità della Struttura e liquida il danno con **decurtazione del 25% «alla luce delle istanze istruttorie e della documentazione prodotta da parte convenuta».**

III Caso - Stafilocco

Paziente anziana cade a domicilio, riportando una frattura scomposta

Ricoverata, viene sottoposta a riduzione di frattura e fissazione interna con posizionamento di due chiodi di ender.

L'intervento viene preceduto da profilassi antibiotica per 48 ore.

A distanza di trenta giorni dall'intervento, emerge positività a *staphylococcus hominis spp hominis* e *aureus* e *candida species*.

La paziente entra in coma, viene sottoposta a cura palliative su richiesta del figlio e decede.

La c.t.u. a cura di Sp. Medico Legale e Ortopedico

- Emocolture e urinocolture seriate post-intervento tutte dall'esito negativo
- Diagnosi dell'infezione tempestiva e terapia antibiotica corretta
- **«la positività dell'emocoltura dimostra che la paziente ha contratto un'infezione nosocomiale. .. a prescindere dalla via di ingresso dell'infezione, comunque c'è responsabilità dell'Azienda che non ha predisposto idonee misure di prevenzione»**
- **«se non si fosse verificata l'infezione, la prognosi avrebbe potuto avere un decorso diverso con probabilità di giungere a guarigione»**

La Sentenza

Rigetta la domanda risarcitoria. La c.t.u. ha proposto conclusioni contraddittorie rispetto alle premesse e più dettate da un'ottica conciliativa che da evidenze documentali e scientifiche

La paziente è stata correttamente curata e monitorata. Nessuna infezione del sito chirurgico si è verificata. Sono state effettuate numerose e costanti emocolture e urinocolture con esito negativo. La positività è emersa quando alcuna diversa condotta poteva evitare il decesso

IV Caso – Pseudomonas A.

Paziente di 57 anni affetto da malfunzionamento protesi valvolare viene sottoposto a intervento di sostituzione valvolare aortica

Otto giorni dopo l'intervento, emerge la positività a Pseudomonas A. che provoca mediastinite con ascesso peri-protetico aortico

Il germe viene isolato più volte (ferita chirurgica, mediastino, pericardio, sangue, fili sternali) e fin da subito risulta portatore di numerose resistenze antibiotiche

A distanza di dieci mesi dalla prima positività, il paziente decede per mediastinite post-chirurgica, sepsi e shock settico

Due cc.ttuu. a cura di Sp. Medico Legale e Infettivologo

- La morte è stata causata da mediastinite post-chirurgica da *Pseudomonas*
- Escludono errore nella profilassi antibiotica
- Escludono ritardo nella diagnosi e nel trattamento dell'infezione
- Manca però la prova all'effettiva attuazione delle misure standard di prevenzione: *«i documenti programmatici prodotti dalla struttura non dimostrano l'effettiva adozione delle misure e sono in parte successivi all'epoca dei fatti...non è da escludersi che si sia verificata una qualche violazione delle norme di comportamento generale di asepsi prevista dalla migliore scienza medica»*

Sentenza di accoglimento e di rigetto

- Accoglie la domanda di risarcimento relativa al danno patito in vita dal paziente per un importo riconosciuto a favore di ciascun erede di euro 40.573,32
- Rigetta la domanda di risarcimento del danno da perdita del rapporto parentale perché si inserisce nell'ambito extra-contrattuale e **gli attori non hanno provato la specifica colpa che ha causato la contaminazione**

Punto interessante della sentenza

«Non potendosi predicare una responsabilità oggettiva e/o presunta della struttura ospedaliera, non essendo ipotizzabile un rischio zero per le infezioni nosocomiali (essendo sempre possibile ricondurre l'evento infettivo al novero delle complicanze imprevedibili ed inevitabili, collegate alla presenza del paziente nel nosocomio ed al tipo di intervento chirurgico), non avendo gli attori fornito alcun elemento di prova in ordine a specifici profili di colpevolezza attribuibili alla struttura ... la domanda iure proprio non può trovare accoglimento».

STRATEGIA DI DIFESA



Prove documentali relative all'iter clinico assistenziale

- ✓ Cartella clinica completa che dia evidenza del preciso quadro *quo ante* del paziente e dia prova di **appropriatezza e sicurezza delle cure**
- ✓ Corretta e completa compilazione della **check list operatoria**
- ✓ Evidenza in cartella dell'impiego di teli e kit sterili monouso
- ✓ Evidenza di profilassi antibiotica, sia per tipo, posologia e **timing di somministrazione**
- ✓ **Evidenza in cartella clinica delle modalità seguite nelle medicazioni**

Prove documentali/testimonialiali sulla strategia aziendale e sulla sua efficacia

- ✓ Delibera di costituzione del C.I.O. e verbali attestanti la periodica attività svolta
- ✓ I.O./Procedure in uso in azienda per prevenire l'infezione
- ✓ **Evidenza della divulgazione alle UU.OO. delle procedure**
- ✓ Incontri di informazione e formazione per consentire il recepimento delle raccomandazioni da parte di medici e infermieri
- ✓ Attività di **verifica dell'adesione** alle raccomandazioni da parte del personale
- ✓ **Misurazione dell'efficacia delle procedure nella riduzione del rischio infettivo (monitoraggio microbiologico, verbali CIO, indicatori ad hoc....)**

Le prove da portare secondo il Tribunale di Milano

Sentenza 9.12.2015 n. 13876

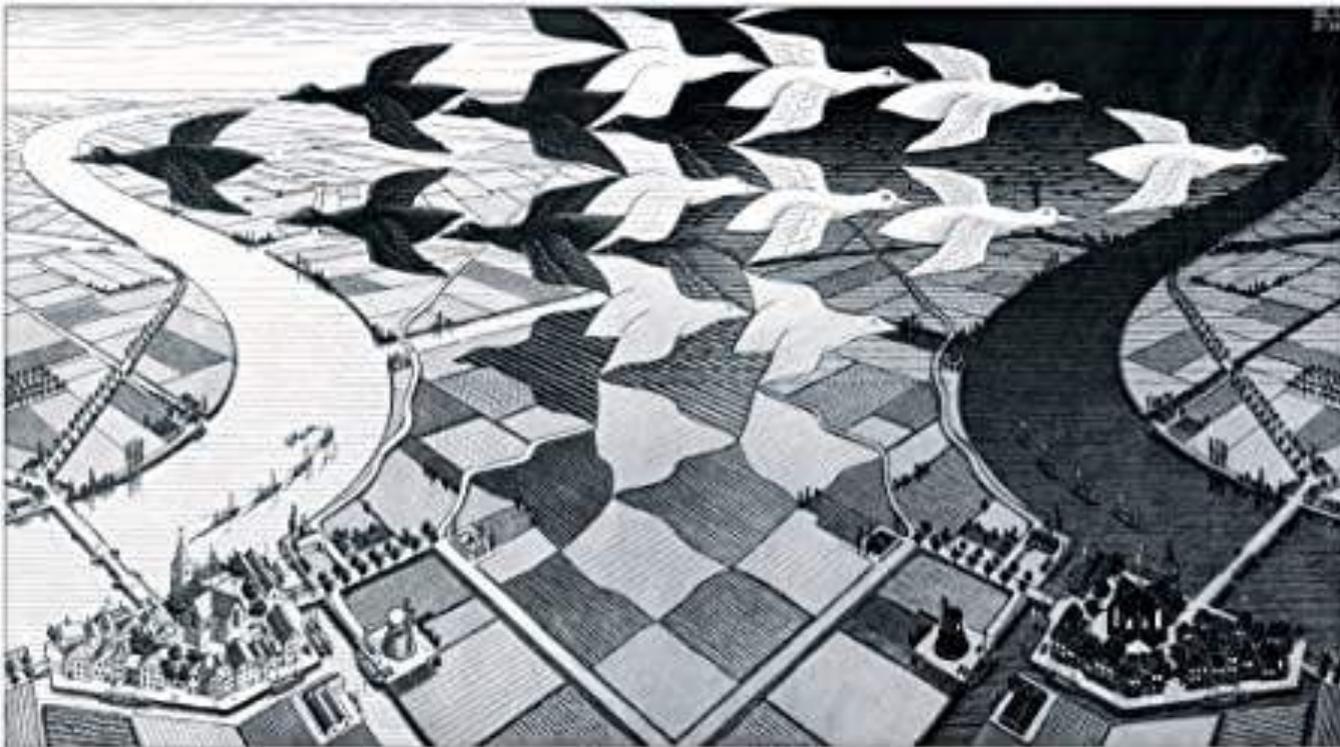
- 1. I dati relativi alla cadenza delle operazioni di pulizia, sanificazione e sterilizzazione tra un intervento e l'altro, a fine giornata e mensilmente*
- 2. La rintracciabilità e la verifica delle sterilizzazioni dei materiali chirurgici in autoclave*
- 3. La specifica formazione e sensibilizzazione del personale rispetto alla prevenzione delle infezioni*
- 4. Le verifiche ispettive e controlli attuati con cadenza semestrale da parte della direzione sanitaria con riguardo al rispetto delle procedure in uso nei reparti*
- 5. I dati contenuti nei report relativi all'incidenza di una determinata infezione presso una specifica U.O. La comparazione tra i dati di letteratura e i dati contenuti nei report*

Le prove da portare secondo la Cassazione

Sent. Cass. III Sez. n. 6386 del 3.03.2023

1. *Protocolli di disinfezione disinfestazione e sterilizzazione di ambienti materiali*
2. *Modalità di raccolta lavaggio e disinfezione biancheria*
3. *Smaltimento rifiuti solidi e liquami*
4. *Caratteristiche mensa e strumenti di distribuzione cibi e bevande*
5. *Modalità di preparazione conservazione ed uso disinfettanti*
6. *Qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento*
7. *Avvenuta attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica*
8. *Criteri di controllo e limitazione dell'accesso ai visitatori*
9. *Procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e profilassi vaccinali*
10. *Rapporto numerico tra personale e degenti*
11. *Sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio*
12. *Redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti da comunicarsi alle direzioni sanitarie per monitorare i germi patogeni*
13. *Orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio*

Prospettive future: due possibili direzioni



Proposte di migliore gestione del contenzioso

In ottica reattiva

- ✓ istruire le richieste risarcitorie ICA sin dalla fase stragiudiziale
- ✓ sollecitare la puntuale applicazione **art. 15 L. 24/2017 (Collegio di CCTTUU)**
- ✓ prevedere il ricorso alla figura del **Risk Manager quale Ausiliario del CTU**
- ✓ sensibilizzare sulla differenza di oneri probatori in ambito contrattuale ed extra-contrattuale.

Proposte di mitigazione contenzioso

In ottica proattiva

- ✓ Fondo di stato per indennizzo danni da ICA al pari di quello della L. 210/1992
- ✓ Informare tutti gli utenti dell'Ospedale sulle ICA e sulle misure che la struttura adotta per ridurre il rischio
- ✓ Incentivare tavoli di confronto (Tribunali – Direzione Sanitarie – Ordini -MMG)
- ✓ Presidiare i canali di informazione
- ✓ Portare il tema ICA *fuori dal palazzo* educando la Collettività

Art. 1, VIII comma L. 219/2017

«Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura».

Il conflitto nasce da carenze comunicative dentro e fuori dall'Ospedale

Oggi più che mai è il tempo della comunicazione tra Tutti gli Interessati, per trovare equilibrio tra il diritto alla salute e sostenibilità di un sistema sanitario che (almeno per il momento) è universale.

Grazie per l'attenzione