

Finanziaria  
2008Risk  
ManagementProfilassi  
AntitromboticaORTHOviews  
la Ricerca nel MondoQuesito  
DiagnosticoL'Agenda  
dell'Ortopedico

**FORTRADOL**  
Tramadolo

ALFA WASSERMANN 8

tabloid **ortopedia** med gate  
informazione cultura attualità

## EDITORIALE

**Formare la cultura del rischio**

Il tema dell'errore in medicina è di grande attualità. Certamente il rischio fa parte del mestiere per chi ha a che fare con la salute, paziente compreso: è però necessario trovare un metodo per minimizzarlo, o quanto meno gestirlo, perchè annullarlo è pressoché impossibile.

Il risk management diventa così il comune denominatore per le diverse figure che ruotano attorno al mondo della sanità: medici, operatori, istituzioni, assicurazioni e pazienti. La possibilità di gestire il rischio passa anche attraverso l'informazione e la comunicazione: l'informazione per il consenso dev'essere corretta e il medico deve avere la certezza che il paziente abbia compreso pienamente i rischi. Inoltre, per creare e diffondere una cultura del rischio è importante individuare le condizioni rischiose e comunicare l'errore, quando questo si verifica, sempre nell'ottica di poter imparare e migliorare e quindi evitare, nel futuro, di ripetere lo stesso errore: è improduttivo assumere atteggiamenti inutilmente difensivi.

L'errore, dunque, dev'essere considerato fonte di conoscenza, per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno eventualmente condotto all'errore e per mettere in atto iniziative, a vari livelli istituzionali, che ne riducano l'incidenza.

L'obiettivo per tutti dev'essere quello della diffusione di una cultura del rischio che, grazie a un lavoro multidisciplinare e coordinato, diffonda comportamenti omogenei nella realtà ospedaliera.

L'abbonamento di quest'anno a Tabloid di Ortopedia permette, con una spesa minima, di accedere a un corso on line – con crediti Ecm validi in tutto il Paese – proprio sul tema del risk management. Probabilmente in un prossimo futuro ci sarà un risk manager formato in ogni ospedale e un sistema di certificazione obbligatorio per tutto il territorio: nel frattempo è utile (direi

Continua a pag. 2

## L'intervista

**SIA** formazione senza confini

Riccardo Minola

il servizio a pag. 2

**Fluxum**  
parnaparin

ALFA WASSERMANN 8

La Società Italiana di Artroscopia (Sia), nata nel 1980 da un gruppo di specialisti con la passione per tecniche allora emergenti e innovative, nel 1996 si trasforma in Società scientifica con la denominazione attuale. Si prepara nel 2009 a festeggiare i primi trent'anni e a mettere un punto fermo sulle tecniche acquisite, ma anche a trattare con soluzioni in continuo aggiornamento.

Tabloid di Ortopedia ha intervistato il professor Riccardo Minola, Presidente della Società scientifica.

Anno III Numero 1/2008

Poste Italiane Spa - Sped. in abbonamento postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n.46) art. 1 comma 1, DCB Milano Taxe Perçue



**Vessel**  
SUL ODEXIDE

ALFA WASSERMANN 8

## PROFILASSI ANTITROMBOTICA

# Quale percorso?

*Durante lo scorso congresso di novembre della Siot, a Bologna, si è tenuta una riunione della Sigascot, nel corso della quale alcuni specialisti hanno relazionato l'attenta platea su varie tematiche di attualità. Sono intervenuti Marcacci (Presidente Sigascot), Cerulli, Benazzo, Macrì, Quaglia, Piovella e Denti. Particolarmente interessante - perché di grande attualità - l'intervento del professor Pasquale Giuseppe Macrì, che ha offerto una valutazione delle procedure scaturite dalle linee guida relative alla profilassi antitrombotica con le eparine a basso peso molecolare, nell'intento d'individuare norme comportamentali che, nel rispetto del miglior interesse del paziente, tutelino il medico da contestazioni medico-legali.*

### Profilassi dopo interventi sul ginocchio

La profilassi antitrombotica con eparine a basso peso molecolare (EBPM) e relative linee guida è questione controversa.

In Italia esistono delle linee guida che generalmente riguardano la prevenzione del tromboembolismo in ambito ortopedico, in generale: interventi di piccola e grande chirurgia, interventi dopo traumi maggiori o minori di ogni comparto anatomico-funzionale.

Scopo della mia ricerca è stato effettuare un'analisi delle evidenze scientifiche "stringendo il cerchio" attorno alla traumatologia del ginocchio, analizzando lo stato dell'arte della materia non solo da un punto di vista biologico, farmacologico e terapeutico, ma anche sulle norme cautelari da assumere per la tutela giuridica del medico. **Quali scelte operare, dunque, al fine di ottenere il massimo risultato per il paziente evitando allo stesso tempo di incorrere in contenziosi giudiziari? Come vedremo, la risposta è possibile.**

### Quali linee guida di riferimento?

Ho presentato ai congressisti gli studi che hanno portato l'American College of Chest Physicians (ACCP; [www.chestnet.org](http://www.chestnet.org)) a redigere nel 2001 le linee guida per la profilassi antitrombotica

con EBPM: rispetto alle linee guida italiane, quelle dell'Accp comprendono un capitolo dedicato ai casi di danno isolato alle estremità inferiori. Utilissime ai fini della nostra ricerca, perché ci avvicinano alle specificità dell'argomento in trattazione; queste linee guida sono state stilate monitorando la ricorrenza di fenomeni di trombosi in soggetti che avevano riportato fratture o lesioni ligamentose al ginocchio o alla caviglia. Tra queste lesioni i ricercatori americani hanno valutato quelle che avevano necessitato di trattamento chirurgico o di immobilizzazione, individuando, pertanto, i pazienti più a rischio di trombosi. Ma la caratura e la valenza di queste linee guida non risiede unicamente nella loro specificità: esse sono recenti, sono state riviste e confermate (prima nel 2004, poi nel 2006) e hanno preso in considerazione studi controllati con grande accuratezza, che si basavano non solo sulla diagnosi clinica, che spesso si rivela errata e inidonea a evidenziare la patologia trombotica asintomatica o paucisintomatica, bensì sull'accertamento venografico.

### Due studi, tre soluzioni

Ma entriamo nel dettaglio degli studi. Si tratta di due trial multicentrici, i più numerosi disponibili in letteratura per campione ana-

lizzato, pubblicati entrambi nel 2002. Come detto, è stata sempre utilizzata la venografia per diagnosticare la trombosi venosa profonda.

Il primo di questi studi, pubblicato sul *New England Journal of Medicine* (*N Engl J Med*, n. 10 - 5 settembre 2002 - [www.nejm.org](http://www.nejm.org)), presentava i dati relativi all'uso di EBPM su pazienti vittime di lesioni agli arti inferiori. Dei 438 pazienti arruolati, 217 erano stati trattati con EBPM e 221, il gruppo controllo, con placebo. Da sottolineare il fatto che il comitato etico abbia approvato questo studio, che somministrava placebo a un gruppo: ciò dimostra che la terapia con EBPM, nel 2002, era giudicata non accertatamente risolutiva; in caso contrario il comitato etico non avrebbe potuto approvare una ricerca in doppio cieco, che di fatto avrebbe "sottratto" la cura risolutiva alla coorte trattata con placebo.

In questa ricerca i due gruppi (test e controllo) erano bilanciati, presentavano cioè lo stesso numero di soggetti con fattori di rischio, come anamnesi già positiva per tromboembolismo, uso di contraccettivi orali, sesso, età, obesità, dislipidemia, pazienti con varici e altro. Passiamo allora ai risultati. I ricercatori hanno spiegato che la trombosi venosa profonda è stata accertata (mediante flebografia) nel 9% dei pazienti della coorte trattata con EPBM (17 pazienti su 183) e nel 19% del gruppo trattato con placebo.

"La trombosi venosa profonda - concludono gli Autori - è più comune nei pazienti che richiedono immobilizzazione prolungata. La somministrazione di EPBM risulta efficace nel ridurre la formazione di trombosi, ma vi è necessità di ulteriori studi per verificare il vantaggio di un uso routinario del farmaco". In sintesi i dati ottenuti non consentono ai redattori delle linee di consigliarne l'uso routinario.

Il secondo studio, pubblicato su *Thrombosis Research* (*Low molecular weight heparin (Innohep) as thromboprophylaxis in outpatients with a plaster cast: a venographic controlled study*. *Thromb Res* 2002 Mar 15;105(6):477-80), è ancora più interessante. Questa volta sono stati arruolati 300 pazienti, di cui 148 trattati con EPB e 152 con placebo. La trombosi venosa profonda è stata diagnosticata in 10 individui su 99 nel gruppo trattato con EPB e in 18 su 106 in quello di controllo.

Anche in questo caso i due gruppi erano bilanciati per

quanto riguarda i fattori di rischio.

Le conclusioni degli Autori sono tanto interessanti quanto lapidarie: "Pazienti con lesioni agli arti inferiori, che hanno necessitato di intervento chirurgico o di immobilizzazione, presentano un rischio di trombosi venosa che va dal 10 al 40%. La profilassi con EPB riduce la sequenza di trombosi venosa asintomatica, in particolare in coloro che presentano una rottura tendinea". Lo studio ha questa volta accertato l'efficacia della profilassi ma solo nel ridurre la ricorrenza di fenomeni trombotici asintomatici (accertabili solo mediante indagine venografica) e comunque non clinicamente significativi! La terapia con EPB non pare, dunque, in grado di ridurre quelle manifestazioni significative da un punto di vista clinico, soprattutto quelle che evolvono in processi embolici.

"La profilassi con EPB - continuano gli Autori - è considerata terapia standard nei paesi europei; tuttavia noi non crediamo che la trombofilassi routinaria nei pazienti con isolate lesioni degli arti inferiori debba essere raccomandata, dal momento che non vi è certezza relativamente alla capacità della terapia di ridurre il rischio di trombosi venosa profonda clinicamente importante".

"Non siamo in grado - concludono - di fornire raccomandazioni basate su prove scientifiche, che aiutino il medico a decidere quali pazienti possano trarre beneficio dalla profilassi, né relativamente al tipo, alla dose e alla durata della profilassi". In tal senso si esprimono anche le recenti linee-guida della regione Lazio datate marzo 2007 (*Profilassi della tromboembolia venosa postchirurgica*; [www.asplazio.it](http://www.asplazio.it), pagg. 67-68).

### La risposta

In attesa di nuove evidenze, dunque, al momento della decisione, il medico di fronte a un trauma del ginocchio (fratturativo o capsulo-ligamentoso che sia stato trattato chirurgicamente o abbia necessitato d'immobilizzazione) avrà innanzi tre strade, tutte egualmente percorribili:

- 1) potrà scegliere di non praticare nessuna profilassi;
- 2) potrà optare per una profilassi *short term* (in ospedale, solo per il periodo di ricovero);
- 3) optare per una profilassi *long term* (sia in ospedale che dopo la dimissione, fino alla ripresa del carico. Quest'ultima, in particola-



Il professor Pasquale Giuseppe Macrì è docente di legislazione sanitaria e deontologia medica oltre che Coordinatore scientifico del Centro di bioetica e biodiritto presso l'Università di Siena. Macrì è anche Direttore dell'U.O. di medicina legale dell'ASL 8 di Arezzo.

re, è la posizione delle linee guida Siot).

Non ci sono evidenze che una strategia sia migliore dell'altra. Non c'è una scelta univoca da compiere.

### Una prova pratica

Durante la riunione vi è stato naturalmente anche chi sosteneva la tesi per la quale la terapia con EPB vada fatta sempre. In particolare questo era il parere di un ematologo presente. Tuttavia se la medicina contemporanea occidentale si basa sulle evidenze - e la medicina legale tiene conto delle stesse - allora è necessario che lo specialista si riferisca a quelle evidenze scientifiche relative alla tipologia dell'intervento che sta effettuando e ad esse si attenga secondo il principio giuridico del riferimento alla migliore e più precisa *lex artis*.

In ambito giudiziario ho seguito molte cause dove erano imputati ortopedici accusati di non aver prescritto la terapia con EPB o di averla eseguita a basse dosi o per periodi di tempo brevi. In particolare sono recentemente intervenuto, in qualità di perito, in un processo presso un Tribunale siciliano, dove un ortopedico era stato accusato di aver prescritto per il solo periodo di degenza EPB a un paziente in cura per una lesione ligamentosa del ginocchio che poi decedette per embolia polmonare massiva. Nonostante la prima perizia disposta dal Giudice avesse riconosciuto la responsabilità del medico facendo leva sul modello desunto dalle linee guida italiane (Siot comprese), il Tribunale ha accolto la mia nuova perizia, dove si sosteneva che - alla luce delle evidenze specifiche (patologia ligamentosa - ginocchio) quella che il chirurgo siciliano aveva adottato (profilassi *short term*) era una delle strategie possibili.

Il medico di conseguenza non poteva essere considerato in posizione di colpa, perché aveva semplicemente operato una scelta tra le diverse legittime possibilità: la profilassi *short term*.

### Una decisione consapevole e condivisa

Se dunque dobbiamo distinguere la chirurgia del ginocchio dagli altri interventi e orientare la scelta della profilassi in base al singolo caso, perché non coinvolgere il paziente stesso nella scelta della terapia?

Come ho proposto al termine del mio intervento alla riunione Sigascot, si potrebbe/dovrebbe rappresentare al paziente l'incertezza relativa alla profilassi antitrombotica e coinvolgerlo nella scelta in ambito di consenso informato. Questa rappresenta una soluzione in grado di tutelare il medico da un punto di vista legale e di rafforzare il corretto e raccomandabile rapporto medico-paziente.

Va osservato a proposito che la tipologia di paziente che si rivolge al chirurgo per sottoporsi al tipo di interventi che stiamo prendendo in considerazione è spesso quella di soggetti giovani, che praticano sport (sciatori, calciatori, ciclisti...), spesso anche a buoni livelli - tanto che a volte attorno all'atleta girano rilevanti interessi economici.

Sarà dunque il paziente, informato delle insufficienti evidenze, dei rischi e dei vantaggi delle tre opzioni sopra riferite, a decidere se e per quanto tempo praticare la profilassi antitrombotica così come egli può decidere se praticare o meno la profilassi antitetanica in qualsiasi pronto-soccorso.

Il paziente sarà dunque corresponsabile della scelta ed avendone accettati i rischi non potrà imputarli al chirurgo.

Pasquale Giuseppe Macrì

