



# THERMAE

DI SALSOMAGGIORE



**UNDICESIMO CONVEGNO DI TRAUMATOLOGIA CLINICA E FORENSE**

18° Corso di Ortopedia, Traumatologia e Medicina Legale

**IL CONSENSO INFORMATO  
L'INNOVAZIONE TRA CHIRURGIA ORTOPEDICA  
E MEDICO RIABILITATIVA  
LE IMPLICAZIONI MEDICO LEGALI NEL POST COVID**



**Presidenti**

***F.M. Donelli, M. Gabbrielli, G. Varacca***

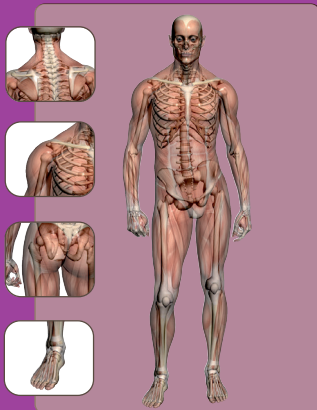
**ABSTRACT BOOK**

# Guna Collagen Medical Devices

FLACONCINI INIETTABILI

MEDICAL DEVICE

## Descrizione



La peculiare caratteristica dei **Guna Collagen Medical Devices**, a base di collagene e componenti ancillari, consente un approccio raffinato, innovativo ed efficace alle patologie dolorose dell'Apparato locomotore e di sostegno.

I componenti ancillari, di origine naturale, consentono un migliore e mirato posizionamento in situ del collagene. Il collagene, di origine suina, somministrato mediante iniezione periarticolare, intraarticolare, intramuscolare e intradermica, fornisce un supporto meccanico, con un evidente effetto positivo sulla stabilizzazione della ipermobilità articolare, sul movimento, sul dolore e sulla qualità di vita.

Grazie alla loro caratteristica, i **Guna Collagen Medical Devices** hanno una funzione strutturale: rimpiazzare, rinforzare, strutturare e proteggere le cartilagini, i tendini, i legamenti, le capsule articolari, etc. migliorando l'assetto istologico delle fibre collagene di tutte le strutture anatomiche in cui esso è presente e fornire un supporto di tipo meccanico al distretto interessato.

## Key word:

**Guna Collagen Medical Devices, i 13 Medical Device per le diverse patologie osteo-artro-miofasciali**

## Composizione

- **MD-HIP:**  
Collagene, Fosfato di calcio
- **MD-ISCHIAL:**  
Collagene, Rhododendron
- **MD-KNEE:**  
Collagene, Arnica
- **MD-LUMBAR:**  
Collagene, Hamamelis
- **MD-NECK:**  
Collagene, Silicio
- **MD-SHOULDER:**  
Collagene, Iris
- **MD-SMALL JOINTS**  
Collagene, Viola
- **MD-THORACIC:**  
Collagene, Cimicifuga
- **MD-MATRIX:**  
Collagene, Ac. citrico, Nicotinamide
- **MD-MUSCLE:**  
Collagene, Hypericum
- **MD-POLY:**  
Collagene, Drosera
- **MD-NEURAL:**  
Collagene, Citrullus
- **MD-TISSUE:**  
Collagene, Ac. ascorbico, Gluconato di magnesio, Piridossina cloridrato, Riboflavina, Tiamina cloridrato



## Protocollo terapeutico

**MD-HIP**  
**MD-ISCHIAL**  
**MD-KNEE**  
**MD-SMALL JOINTS**

1 trattamento alla settimana per 10 settimane consecutive.

**MD-MUSCLE**  
**MD-NECK**  
**MD-NEURAL**  
**MD-POLY**  
**MD-SHOULDER**

1-2 trattamenti alla settimana per 10 settimane consecutive.

**MD-LUMBAR**  
**MD-MATRIX**  
**MD-THORACIC**  
**MD-TISSUE**

2 trattamenti per le prime 2 settimane; proseguire con 1 trattamento alla settimana fino a miglioramento della sintomatologia (in media 8-10 sedute).

## Confezione

- **Flaconcini:** 2 ml.
- Confezione da 10 flaconcini.

CE 0373



Guna S.p.a. partecipa a Impatto Zero®  
Compensa le emissioni di CO<sub>2</sub>  
del proprio stabilimento produttivo  
contribuendo a progetti di efficienza  
energetica e di creazione e tutela  
di foreste in crescita.

**Guna**  
medical device

Guna S.p.a. • Milano  
guna.it

AZIENDA CON SISTEMA  
DI GESTIONE QUALITÀ  
UNI CEI EN ISO 13485:2016  
CERTIFICATO DA CERTIQUALITY

# Undicesimo convegno di Traumatologia clinica e forense: il programma

## **PRIMA SESSIONE: PROBLEMATICHE IN ORTOPEDIA**

Evidence Based Medicine and best practise - *G.A. Zanoli*

Il nuovo rapporto medico paziente nel post Covid - *M. Montisci*

## **1° SESSIONE CHIRURGICA. LA CHIRURGIA DELL'ARTO SUPERIORE E DELLA COLONNA: TECNICHE INNOVATIVE**

Protesi di spalla: sistema computer-assisted - *R. Rotini*

Tecniche innovative nella protesica di gomito - *R.G. Angeloni*

L'uso di mascherine 3D con tecnica chirurgica nell'impianto custom made di bacino per gravi difetti ossei - *S. Giannotti*

Innovazione nella chirurgia della scoliosi - *C. Faldini*

La protesi azione totale d'anca nel trattamento in acuto delle fratture acetabolari dell'anziano - *E. Vaianti*

L'insuccesso in un caso complesso trattato con tecnica innovativa è censurabile nel post covid? - *A. Verzeletti*

## **2° SESSIONE CHIRURGICA. LA CHIRURGIA DELL'ARTO INFERIORE: TECNICHE INNOVATIVE**

Il consenso specifico nella chirurgia innovativa in elezione post covid - *M. Gabbrielli*

La robotica: indicazioni innovative nella chirurgia dell'anca - *F. Catani*

Innovazione dei mezzi di sintesi nelle fratture del collo di femore - *P. Maniscalco*

La femoroplastica - *R. Giancola*

La protesi su misura di ginocchio - *P. Randelli*

Protesi monobilaterale on stage nell'oldest - *S. Romagnoli*

Relazione - *F. Ceccarelli*

Il bacino - *A. Massè*

## **TAVOLA ROTONDA: INNOVAZIONI IN CHIRURGIA ORTOPEDICA ONCOLOGICA**

Relazione - *R. Capanna*

La valutazione medico-legale in caso di responsabilità - *M. Di Paolo*

## **TERZA SESSIONE: LE INNOVAZIONI IN RIABILITAZIONE**

La viscosupplementazione nel soggetto artrosico nel post-covid

La terapia infiltrativa con collagene

La riabilitazione nella protesi di ginocchio. Indicazioni e tempistica per la idrochinesiterapia in acqua termale salsobromiodica - *G. Varacca, V. Decembrino*

## **SESSIONE MEDICO-LEGALE**

Presentazione di un caso clinico - *L. Solimeno, P. Tecchio, F.M. Donelli*

La CTU - *M. Gabbrielli*

La conciliazione - *R. Cecchi*

## **TAVOLA ROTONDA: IPOTESI DI CRITERI RISARCITORI**

La valutazione del danno - *D. De Leo*

La CTU nel post covid - *A. Migliorini, A. Battistini*

Preesistenze nelle valutazioni del danno: causalità e concausalità - *G. Di Vella*

## **SEMINARIO DI TRAUMATOLOGIA FORENSE**

Consenso video registrato - *F.M. Donelli e coll.*

Le infezioni correlate all'assistenza tra complicanza ed errore - *P. Costigliola*

Responsabilità ortopedica e la responsabilità in ortopedia: algoritmo e linee guida - *A. Osculati*

La valutazione del danno nel post covid - *P. Rossi*



## UNDICESIMO CONVEGNO DI TRAUMATOLOGIA CLINICA E FORENSE

18° Corso di Ortopedia, Traumatologia e Medicina Legale

**IL NUOVO RAPPORTO TRA MEDICO E PAZIENTE**

**L'INNOVAZIONE TRA CHIRURGIA ORTOPEDICA E MEDICO RIABILITATIVA**

**L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE: L'APPLICAZIONE IN CLINICA E IN CHIRURGIA**

**LE IMPLICAZIONI MEDICO LEGALI**



**Presidenti**

***F.M. Donelli, M. Gabrielli, G. Varacca***

**26 - 27 Novembre 2021**

**Palazzo dei Congressi - Salsomaggiore Terme (PR)**



**KEEP INTERNATIONAL Srl**

Via Vigoni 11, 20122 Milano

Tel: +39 02 54122513/79 Fax: +39 02 54124871

Email: [info@keepinternational.net](mailto:info@keepinternational.net)

[www.keepinternational.net](http://www.keepinternational.net)

# Il consenso informato. Innovazioni tra chirurgia ortopedica e medico-riabilitativa. Le implicazioni medico-legali nel post-Covid



Fabio M. Donelli

*\*Medico specialista in Ortopedia e Medicina legale, professore a.c. Università di Milano*

Il 2020 verrà ricordato a lungo. Il virus Sar-Cov-2 ha modificato le nostre abitudini e ha cambiato la nostra qualità di vita. Ha introdotto modifiche di comportamento, dal distanziamento sociale all'utilizzo della mascherina e un maggior livello di igiene. È stato applicato il lockdown con la chiusura di tutte le attività che prevedono assembramento di persone.

Con rammarico abbiamo deciso di rimandare il congresso annuale di Salsomaggiore Terme a novembre 2021.

L'attuale scenario clinico pone delle problematiche fondamentali in base al nuovo rapporto medico-paziente e all'innovazione del consenso informato videoregistrato, che è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazione per la persona con disabilità, attraverso disposizioni che gli permettono di comunicare e, quindi, di capire quanto il medico gli spieghi.

Le recenti tecniche chirurgiche hanno sfruttato l'avanzamento tecnologico, sia negli strumentali per l'impianto di protesi, sia in traumatologia perché oggi si utilizzano sistemi di sintesi conformati per ogni singolo segmento da trattare.

In ortopedia, la chirurgia protesica ha permesso di adattare al meglio le componenti protesiche, sia in chirurgia primaria sia da revisione.

La tecnologia, attualmente, evidenzia la possibilità di sfruttare i software nel planning pre-operatorio per permettere di eseguire più efficacemente l'alloggiamento protesico nel distretto anatomico interessato.

Le nuove tecniche chirurgiche hanno modificato

in parte le procedure riabilitative per neutralizzare i danni del sistema muscolo-scheletrico.

Nel periodo post-Covid-19 potrebbero essere mosse censure ai medici e agli esercenti le professioni sanitarie e alle strutture assistenziali. Ad esempio, il ritardo diagnostico, il verificarsi di contagio di un paziente negativo all'ingresso, l'incertezza nell'erogazione delle terapie non validate e i possibili danni da farmaci che sono considerati off-label, rispetto ai quali non vi è spesso concordanza di valutazione terapeutica.

Naturalmente l'assenza di linee guida e di terapia consolidate e, non ultimo, l'aggressività del virus possono giustificare comportamenti non corretti, anche in considerazione della causa patogena dell'agente virale.

In ambito penalistico, la situazione sanitaria sembra essere favorevole al medico per la ragionevole certezza del non riconoscimento del *nesso causale*, attribuito alla pandemia e alla responsabilità in caso di morte o di lesioni personali.

In ambito civilistico, la situazione è meno favorevole ai sanitari, posto il principio che il nesso causale vada ricercato con il criterio del "più probabile che non". Sempre nel caso di specie, è meno difendibile la posizione delle strutture sanitarie e socio-assistenziali che rispondono non solo per l'operato dei dipendenti ma anche per carenze strutturali e organizzative.

In ogni caso, in assenza dei parametri clinico-assistenziali e valutativi consolidati, risulta difficile identificare l'errore nella condotta dei sanitari in ambito Covid-19.

# Il “nuovo” rapporto medico-paziente nel post-Covid



**Massimo Montisci**

*Professore ordinario di Medicina legale, Università di Padova  
Dipartimento di Scienze cardio-toraco-vascolari e Sanità pubblica*

La premessa fondamentale per la comprensione del “nuovo” rapporto medico-paziente in era Covid è rappresentata dalla conoscenza dell’evoluzione normativa degli ultimi anni, rappresentando il 2017 un anno “di svolta”, con la promulgazione della L. 24/2017, meglio nota come Gelli-Bianco e della successiva L. 219/2017. Trattasi di un percorso evolutivo della figura del medico con il passaggio dal modello cosiddetto “paternalistico”, in vigore nel primo dopoguerra, in cui il sanitario aveva la totale presa in carico del paziente, sollevato da ogni scelta sulla propria salute, all’attuale modello “informativo-contrattualistico”, con la formazione di una concezione “sogettiva” del bene salute, considerato che la suprema *lex* è costituita dal diritto di “autodeterminazione” del paziente in ordine alle proprie condizioni di salute.

Ulteriore elemento è rappresentato dalla diffusione della tecnologia. L’informatizzazione e la digitalizzazione dilagante in ambito sanitario sono state ben colte anche dalla recente L. 219/2017, dove viene esplicitamente fatto riferimento alla possibilità di modalità “multimediali” di espletamento del consenso. I recenti dati bibliografici indicano come questo sia ormai un dato di fatto e non già un’ipotesi prospettica del futuro: una realtà in vigore, diffusa sia a livello di strutture private sia di strutture pubbliche e/o convenzionate, basato sull’e-learning. Il ri-

schio maggiore della diffusione tecnologica ma soprattutto dell’accesso indiscriminato ed estremamente agevole alla rete e alle informazioni sanitarie in rete è rappresentato da una reale possibilità di “spersonalizzazione” del rapporto medico-paziente, totalmente disorientato dalle informazioni tecniche telematicamente disponibili, talora con illimitata fiducia nel “Dott. Google” e nella sua scienza, talora fake, con il rischio che la comunicazione diventi da efficace a dispercettiva.

L’era del Covid ha rappresentato senza “tourbillon” ulteriore, con aggravio nel rapporto medico-paziente che ha ulteriormente sviluppato importanti criticità. Con la diffusione della pandemia, ma soprattutto con l’attuazione del lockdown, si sono delineati da un lato nuove dinamiche relazionali in ambito sanitario e dall’altro, incrementi di quadri morbosi psicologici nei pazienti, soprattutto nei soggetti a rischio (anziani, soggetti con preesistenze morbose, ecc.) per la paura della malattia e della sua diffusione, per la perdita di persone care, con impossibilità a formali momenti di ricordo, per l’incombente crisi economica correlata alla pandemia, sfocianti talora in veri e propri quadri morbosi psichici, necessitanti di adeguato controllo e trattamento e, pertanto, di per sé influenzanti, a loro volta, il rapporto medico-paziente.

# Protesi di spalla: sistema computer assisted



**Roberto Rotini\*, M. Ricciarelli\*\***

\*Direttore S.C. Chirurgia della spalla e del gomito, Istituto Ortopedico Rizzoli Irccs Bologna

\*\* Medico in formazione specialistica S.C. Chirurgia della spalla e del gomito, Istituto Ort. Rizzoli Irccs Bologna

Nella chirurgia della spalla la possibilità di impiantare le componenti protesiche nella posizione più appropriata possibile rappresenta lo scopo più importante da raggiungere per ottenere migliori risultati funzionali e garantire longevità dell'impianto. Tra le due componenti articolari (omerale e scapolare) la glenoide rappresenta senz'altro il distretto anatomico più difficile da studiare preoperatoriamente con l'imaging. Anche intraoperatoriamente la glenoide è di difficile accessibilità, soprattutto in presenza di deformità costituzionali o perdite ossee legate alla patologia degenerativa e pertanto rappresenta il tempo chirurgico più difficile da affrontare.

Per questo motivo negli ultimi tempi sono state proposte anche per protesica di spalla tecnologie computer assisted che, utilizzando le immagini TC, riescono a dare una ricostruzione in 3D dell'anatomia ossea specifica del paziente e, sfruttando un software, rendono possibile eseguire un planning pre-operatorio su computer. In tal modo il chirurgo può studiare in modo preciso la superficie articolare glenoidea, la localizzazione della perdita ossea e valutare oltre alla misura più corretta delle componenti anche il loro posizionamento nei tre piani.

Molte case produttrici di protesi consentono oggi il planning pre-operatorio computer assisted e solo alcune offrono anche la possibilità di utilizzare le informazioni del computer intraoperatoriamente, realizzando quella che viene definita la chirurgia navigata. Questa metodica grazie alla calibrazione di telecamere e di alcuni

componenti dello strumentario chirurgico permettono all'operatore di seguire i vari tempi chirurgici tramite uno schermo, valutando secondo una precisa sequenza il giusto posizionamento dei perforatori e degli alesatori e ricorrere, al bisogno, ad eventuali aggiustamenti in tempo reale.

La navigazione rispetto alle metodiche tradizionali e computer assisted non navigata ha come effetto collaterale la necessità di eseguire un'esposizione maggiore del campo operatorio e un tempo complessivo di intervento più lungo di circa 20-30 minuti.



Caso di artrosi con perdita di sostanza ossea glenoidea. Planning pre-operatorio computer assisted con posizionamento delle componenti protesiche

# Uso di mascherine 3D con tecnica chirurgica nell'impianto custom made di bacino per gravi difetti ossei

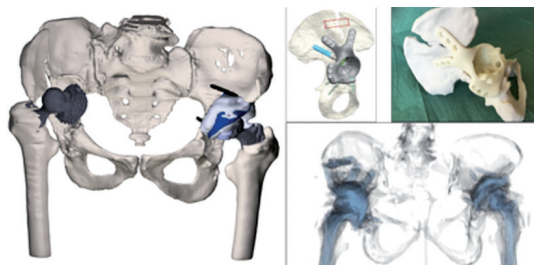


Stefano Giannotti, Giovanni B. Colasanti, Fabio Moreschini

Clinica Ortopedica dell'Università degli studi di Siena

Si è osservato negli ultimi anni una crescita delle revisioni d'anca e la necessità di gestire difetti ossei sempre più complessi. Fortunatamente ad oggi sono di supporto le nuove tecnologie e in particolare le tecniche tridimensionali, utilizzate inizialmente per lo studio del difetto e oggi direttamente per sviluppare impianti paziente specifici che permettono al chirurgo di essere guidato nell'atto chirurgico. Le mascherine 3D per *custom made* di bacino sono una tipologia di Psi (Patient Specific Implant) che permette di guidare la fissazione di un impianto *custom made* secondo una pianificazione tridimensionale precedentemente studiata e ottimizzata sull'anatomia del paziente.

Il caso clinico che prendiamo in esame riguarda una mobilizzazione asettica di un cotile, quadro tipo IIIB con discontinuità pelvica secondo Paprosky. La paziente è stata inizialmente sottoposta a uno studio TC con protocollo di soppressione dei metalli e a successiva ricostruzione tridimensionale. È stato successivamente sviluppato digitalmente un cotile trifangiato che si adattasse perfettamente all'anatomia ossea riempiendo il difetto provocato dalla mobilizzazione. Su questo impianto tridimensionale è stato pianificato il posizionamento delle viti e del fittone iliaco. Sulla base della pianificazione digitale sono stati sviluppati poi dei modelli sia del difetto acetabolare del bacino sia del cotile customizzato. In aggiunta, sono state svilup-



Le mascherine 3D per *custom made* di bacino consentono di guidare la fissazione di un impianto *custom made* secondo una pianificazione tridimensionale precedentemente studiata e ottimizzata sull'anatomia del paziente

pate delle mascherine di guida da montare sul cotile definitivo da impiantare per guidare il posizionamento delle viti e del fittone iliaco. Dopo l'intervento è stata effettuata una nuova TC con ricostruzione tridimensionale che ha confermato l'elevata precisione del sistema di guida e il perfetto adattamento del cotile custom al difetto osseo della paziente.

Questo come altri casi già eseguiti presso la nostra clinica mostrano quanto le tecniche 3D ci vengano incontro nella comprensione e nella gestione di situazioni difficili come le revisioni complesse. Ulteriore vantaggio è stato l'utilizzo delle mascherine, sviluppate sulla pianificazione digitale precedentemente eseguita e che ci hanno permesso di raggiungere un livello di affidabilità difficile da raggiungere a mano libera.



# Innovazioni nella chirurgia della scoliosi



**Cesare Faldini**

*Direttore Clinica ortopedica e traumatologica 1  
Istituto Ortopedico Rizzoli, Università di Bologna*

La scoliosi è una severa deformità della colonna vertebrale nei tre piani dello spazio. Può interessare pazienti in età infantile adolescenziale, giovani adulti e anziani.

Le tecniche chirurgiche correttive si sono affinate negli anni permettendo di ottenere una soddisfacente correzione su tutti e tre i piani dello spazio. Presso la I Clinica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli trattiamo le severe deformità scoliotiche con tecniche chirurgiche altamente innovative.

In presenza di scoliosi in soggetti scheletricamente immaturi, nei quali l'artrodesi definitiva non può essere applicata, si utilizzano strumentari magnetici, allungabili incruentamente, volti a seguire la crescita del paziente fino a un'età scheletrica adeguata per effettuare l'intervento di artrodesi definitiva.

Nel paziente adolescente e nel giovane adulto abbiamo messo a punto un'innovativa tecnica denominata HiPoAD. Il primo cardine di questa strategia di correzione consiste nel distribuire le forze correttive su più segmenti vertebrali, mediante il posizionamento di viti peduncolari ad ogni livello, sia in concavità sia in convessità. Il secondo è invece rappresentato dall'esecuzione di multiple osteotomie di Ponte asimmetriche all'apice della deformità, rendendo la curva maggiormente flessibile e quindi au-

mentandone la correggibilità. Il terzo cardine consiste nel modellare due barre asimmetriche così da ottenere un'efficiente traslazione della colonna sulla vertebra e un soddisfacente profilo sagittale. Il quarto consiste invece nella derotazione vertebrale diretta, fondamentale nella riduzione del gibbo costale.

Nelle severe deformità congenite, caratterizzate da curve a breve raggio e ad alta displasia peduncolare, usiamo una tecnica innovativa con guide specificamente progettate sulla tomografia computerizzata del paziente per ottenere la miglior presa peduncolare possibile associata a impegnative osteotomie di sottrazione peduncolare asimmetrica, fino alla rimozione dell'intera vertebra.

Nei pazienti anziani le curve sono caratterizzate, oltre che da un'alterazione sul piano frontale, da una severa deformazione sul piano sagittale con perdita della lordosi lombare e progressivo sbandamento anteriore del tronco. In questi pazienti l'avvitamento peduncolare e la correzione della deformità si realizza per mezzo di osteotomie lombari, come la Smith Petersen e l'osteotomia di sottrazione peduncolare associata a posizionamento di gabbie in titanio posizionate tra i corpi vertebrali del paziente, volte a recuperare lordosi lombare così da ridurre il severo sbandamento anteriore.

# Fratture acetabolari nell'anziano: protesi d'anca in acuto



**Enrico Vaienti**

*Direttore Clinica ortopedica Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma*

Le fratture acetabolari negli anziani sono in costante aumento e i risultati del loro trattamento sono spesso scadenti. Possono compromettere l'integrità articolare coinvolgendo colonna anteriore, lamina quadrilatera, testa femorale. Non c'è accordo sulla scelta terapeutica migliore: trattamento non chirurgico, osteosintesi, artroprotesi. Scopo di un'osteosintesi è una riduzione anatomica, difficile negli anziani in presenza di comminazione del muro posteriore, fratture della testa, lussazione, impatto acetabolare. La percentuale di conversione in protesi raggiunge il 22% dei casi entro i due anni. In una casistica di 14 pazienti >65 operati di osteosintesi, tra 2011 e 2017 presso la Clinica ortopedica di Parma, si è rilevata una percentuale di fratture complesse bassa (26,7%), con al primo posto la frattura semplice della colonna anteriore (33,3%). Il tasso di conversione ha raggiunto il 28,6%, leggermente superiore a quelli riportati in letteratura (22,4% e 17%). Alla valutazione HHS (media 42,7 mesi) solo il 50% ha raggiunto risultati buoni o eccellenti, con un 42,9% di casi addirittura scadenti. Diversi autori hanno dunque proposto l'impianto di una protesi in acuto, riportando un tasso di revisione per ogni causa del 7,3%, per mobilizzazione asettica del 2,3%. Le tecniche sono molteplici, sfruttando materiali e soluzioni tipici della chirurgia di

revisione. Difficoltà si incontrano nel fissare la frattura acetabolare, fondamentale per evitare la mobilizzazione protesica. L'associazione osteosintesi-protesi è ampiamente riportata in letteratura. L'introduzione di impianti protesici con rivestimenti ad altissima capacità di ancoraggio/integrazione, fissati con viti ed espansioni periferiche, ha reso possibile la gestione della frattura, senza necessariamente associare un'osteosintesi.

La nostra esperienza si limita a cinque impianti. In un caso è stata impiegata una coppa in trabecular metal multiforo), negli altri casi coppe da revisione con presa periferica. In quattro casi sono stati associati innesti ossei autologhi prelevati dalla testa femorale (in due casi con aggiunta di chips omologhe). In tutti i casi è stata recuperata la deambulazione in carico dopo il primo mese. Attualmente tutti gli impianti sono sopravvissuti, con difficoltà in un paziente parkinsoniano. Il trattamento di osteosintesi nei pazienti anziani può dare buoni risultati qualora non esistano fattori prognostici negativi. Nei casi in cui la ricostruzione anatomica risulti troppo complessa o impossibile, l'impianto protesico totale d'anca, in associazione o meno ad osteosintesi, sembra essere una soluzione affidabile e sostenuta dalla letteratura più recente.

# L'insuccesso in un caso complesso trattato con tecnica innovativa è censurabile nel post-Covid?

Andrea Verzeletti

*Cattedra di Medicina legale, Università degli Studi di Brescia*

---

L'impiego di tecniche innovative (e pertanto non consolidate nella comune pratica clinica), la complessità del caso e il post-Covid possono essere fattori tali da rappresentare cause di giustificazione di un insuccesso terapeutico?

Per quanto attiene all'insuccesso, esso consiste nel mancato raggiungimento del risultato atteso dal paziente e, sul piano tecnico, il realizzarsi di un quadro anatomico-funzionale diverso rispetto a quello atteso dall'operatore. I due piani sono spesso strettamente dipendenti, ma non è raro il caso in cui le doglianze del paziente non trovino adeguato supporto nel quadro anatomico-funzionale raggiunto, tenuto anche conto dello stato anteriore del paziente stesso; di qui l'importanza, ben nota, ma mai a sufficienza ribadita, di una puntuale informazione al paziente sui risultati attesi.

La complessità del caso, come noto, viene ad essere valutata con estremo rigore dalla giurisprudenza più recente, anche tenuto conto del fatto che terapie innovative devono necessariamente essere attuate in centri idonei; appare pertanto assai difficile che tale situazione possa essere valorizzata, quanto meno in misura tale da consentire una possibile applicazione dell'art. 2236 cc.

Sulle tecniche innovative, il principale aspetto da considerare è rappresentato dall'intrinseca

scarsa conoscenza dell'evoluzione nel tempo degli esiti sottesi all'applicazione di tali tecniche: di questi limiti conoscitivi, insuperabili, dev'essere compiutamente edotto il paziente, al fine di metterlo nelle condizioni di ponderare adeguatamente se sottoporsi alla tecnica innovativa, piuttosto che a una tecnica consolidata in grado di fornire maggiori garanzie sulla tipologia del risultato che potrà essere raggiunto.

Per quanto riguarda il Covid, nella gestione assistenziale post-emergenziale, qualora l'infezione venga contratta durante il contatto con la struttura sanitaria per l'esecuzione della terapia, essa potrebbe essere potenzialmente inquadrata come infezione nosocomiale, restando in capo alla struttura sanitaria la prova di avere predisposto piani di valutazione del paziente prodromici al contatto e piani di contenimento del rischio nel corso del contatto con la struttura sanitaria stessa. Altro aspetto, legato alla realtà epidemiologica territoriale, è la necessità di soppesare adeguatamente la scelta di procedere o meno alla terapia, vale a dire la differibilità o meno della stessa, con i rischi connessi all'una o all'altra scelta, condizione che in questo contesto non può prescindere dalla volontà del paziente e da tal fine, il processo informativo non potrà non considerare anche questi aspetti (con la correlata e ineludibile evidenza documentale sul punto).

# La robotica: indicazioni innovative nella chirurgia dell'anca



**Fabio Catani.** Andrea Marcovigi, Dario Sandoni, Enrico Bertugli

*Ortopedia e Traumatologia Aou Policlinico di Modena*

La protesi totale d'anca (Pta) è stata soggetta nel tempo a un'evoluzione costante, con miglioramenti nel campo della tecnica chirurgica, dei disegni protesici e nella tribologia.

Il posizionamento delle componenti rappresenta il fattore chirurgo-dipendente con la maggiore potenzialità di influenza sul risultato clinico e sulla sopravvivenza.

Numerosi studi hanno infatti dimostrato come il malposizionamento delle componenti possa determinare un più elevato tasso di lussazioni, alterazioni biomeccaniche, dismetrie degli arti e in generale di revisioni protesiche. In particolare la lussazione e l'instabilità sono alla base di gran parte delle riammissioni ospedaliere precoci e rappresentano anche la complicità post-operatoria più frequente.

Il corretto posizionamento delle componenti è ricercato sia con l'obiettivo dell'impianto del cotile all'interno della zona di sicurezza di Lewinnek, sia seguendo il concetto di antiverisione combinata compresa fra 25° e 45°.

Per rispettare questi parametri sono state introdotte varie tecniche, fino ad arrivare alla tecnologia robotica.

Nonostante alcuni svantaggi legati principalmente ai costi elevati e all'allungamento dei tempi chirurgici, i primi studi hanno mostrato un miglioramento in termini di precisione e riproducibilità nel posizionamento delle com-

ponenti rispetto alla chirurgia tradizionale. Per verificare i dati della letteratura abbiamo eseguito una valutazione multicentrica comprendente 1.059 pazienti trattati per Pta con chirurgia robotica con tre diversi accessi per valutare il rischio di lussazione protesica entro i sei mesi dall'intervento. 323 pazienti sono stati trattati con accesso anteriore, 394 con accesso laterale e 394 con accesso posteriore.

Durante la valutazione sono emersi tre casi di lussazione protesica (due con accesso posteriore e uno con accesso anteriore) con un tasso di lussazione del 0,28% e un tasso d'incidenza del 0,14%.

Valutando singolarmente i vari accessi chirurgici il tasso d'incidenza è stato del 0,30% per l'accesso anteriore, del 0,34% per l'accesso postero-laterale e dello 0% per l'accesso laterale.

Abbiamo inoltre eseguito una valutazione clinica con follow-up di 30 mesi comparando due gruppi di 100 pazienti trattati per impianto di Pta robotica (PTAr) e tradizionale (PTAt).

Il gruppo PTAr ha ottenuto un miglior Womac score ( $P < 0,001$ ), con una media di 11,7 e un miglior Harris Hip Scores ( $P < 0,05$ ), con la media di 86,7, se comparato al gruppo PTAt, che ha avuto medie rispettivamente di 17,7 e 83,6.

L'utilizzo della robotica ha mostrato di poter incidere positivamente sui risultati clinici e sulla riduzione delle complicanze post-operatorie.

# Innovazione dei mezzi di sintesi nelle fratture del collo del femore



**Pietro Maniscalco, Corrado Ciatti, Serena Gattoni,  
Calogero Puma Pagliarello, Fabrizio Quattrini**

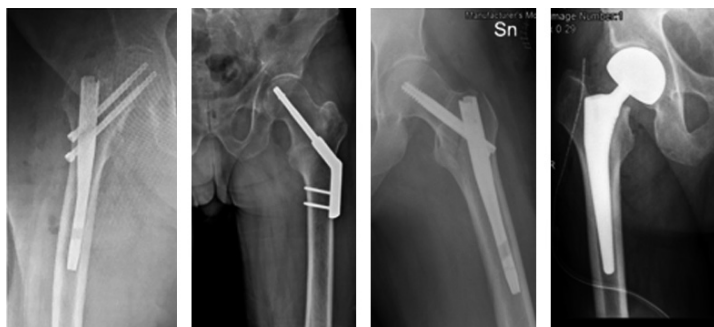
*Orthopedics and Traumatology Department, Guglielmo da Saliceto Hospital, Piacenza*

Lo sviluppo di device innovativi per il trattamento delle fratture di collo femore è in continua crescita.

Per quanto concerne la protesi di anca, sia totale che parziale, oggi si presta particolare attenzione alla tribologia e gli accoppiamenti più utilizzati sono ceramica-ceramica e ceramica-polietilene. Materiali innovativi, come zirconia temperata con alumina (Zta), hanno ridotto le complicanze relative agli accoppiamenti ceramica-ceramica. Il polietilene ad alto peso molecolare addizionato a vitamina E garantisce elevata resistenza a usura e impatto, e basso attrito; inoltre, stabilizza i radicali liberi evitando i danni legati all'ossidazione. È stato introdotto anche l'oxinium (zirconio ossidato), dotato di superficie articolare ceramizzata, resistenza e duttilità equivalenti ai metalli e tasso di usura sovrapponibile alla ceramica. L'accoppiamento ceramica-polietilene genera attrito inferiore rispetto agli altri, mentre il metallo-metallo, largamente usato a fine anni '90 per la notevole resistenza e la possibilità di impiantare testine di diametro elevato, è caduto in disuso per

le complicanze da corrosione e fretting. Il collo modulare permette all'ortopedico di modificare in modo indipendente offset, lever arm e angolo cervico-diafisario per ricostruire l'anatomia.

Per quanto concerne l'osteosintesi, i chiodi endomidollari sono ormai diventati il gold standard, sostituendo le placche. Il chiodo Gamma di prima generazione è stato seguito da due ulteriori generazioni, tutte dotate di un'unica vite cefalica. Successivamente, sono stati introdotti chiodi dotati di due viti cefaliche utili a ridurre il rischio di cut-out e garantire maggiore stabilità rotazionale. L'ultimo progettato è il chiodo D-Nail, che oltre al design innovativo è caratterizzato da materiali di ultima generazione come il silicio, che sembra ridurre il rischio di infezione. Infine ricordiamo la placca Gannet, un mezzo di sintesi poco invasivo che permette la conservazione della vascolarizzazione femorale. Tale device è utile nelle fratture sottocapitate Garden 1-2, basicervicali con minima scomposizione e petrocanteriche con muro laterale integro. Tale placca risulta essere scarsamente invasiva.



Confronto tra i recenti mezzi di sintesi introdotti. Chiodo endomidollare D-Nail con doppia vite cefalica, placca Gannet, chiodo Elos, endoprotesi Korus

# La chirurgia dell'arto inferiore, tecniche innovative: la femoroplastica



**Rinaldo Giancola**

*Past president Associazione italiana di Traumatologia e Ortopedia geriatrica (Aitog)*

Le fratture del femore prossimale sono ormai riconosciute come uno dei massimi problemi di sanità pubblica. L'osteoporosi è considerato il principale fattore di rischio per fratture da fragilità, ma il rischio di frattura presenta variabilità non giustificata dalla sola densità ossea per la presenza di altre cause predisponenti: per ridurre l'incidenza di fratture da fragilità è importante identificare precocemente i reali fattori che portano alla frattura e intraprendere nuove e coraggiose strategie terapeutiche. La cura dell'osteoporosi è stata promossa quale principale arma contro le fratture da fragilità, tuttavia nel tempo sono emerse importanti criticità: in particolare compliance, effetti collaterali, efficacia non immediata. È necessaria la percezione che l'osso dell'an-

ziano sia un osso malato, per l'impovertimento qualitativo e quantitativo in termini di tessuto osseo. Inoltre, l'anziano necessita di trattamenti della massima mininvasività, per non impattare sulle condizioni generali, spesso scadute.

Viene proposta un'innovativa metodica, la femoroplastica, sulla scorta dell'ampia esperienza maturata con il trattamento di fratture del collo del femore con tecnica BIOSS allo scopo di rafforzare il femore prossimale prima della frattura: consiste nell'impianto di una singola vite tramite una mini-incisione, a stabilizzare le aree maggiormente a rischio; nell'augmentation del femore prossimale con pasta d'osso (idrossiapatite, tricalcio fosfato) e nel posizionamento di un plug a obliterare il lume della vite, incrementandone la resistenza meccanica. L'intervento è eseguibile anche in anestesia locale; il carico concesso è completo da subito. Con il metodo BIOSS, su cui c'è esperienza quasi decennale, i pazienti con frattura sottocapitata hanno giovato di un intervento estremamente mininvasivo, di stabilità meccanica, riempimento del femore fratturato, gravemente porotico, financo alla rigenerazione biologica dello stesso: allo stesso modo con la femoroplastica i pazienti possono beneficiare di una riduzione immediata del rischio di frattura, mediante un intervento a invasività estremamente ridotta e con rischi perioperatori modestissimi.

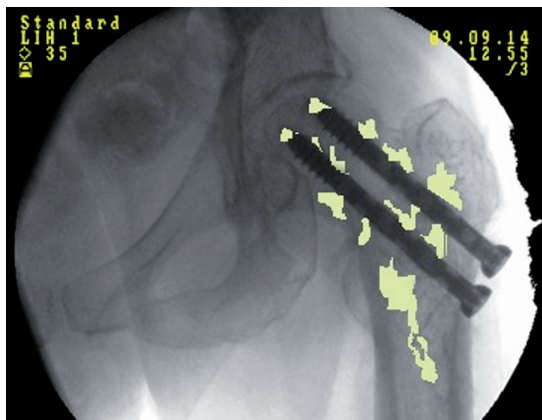


Immagine intraoperatoria di femore fratturato trattato con BIOSS

# La protesi di ginocchio su misura



**Pietro Randelli**

*Professore ordinario di Ortopedia e Traumatologia all'Università degli Studi di Milano  
Direttore della Prima Clinica ortopedica dell'Asst Gaetano Pini-Cto di Milano*

Nonostante la protesi totale di ginocchio (Ptg) sia una procedura molto diffusa e standardizzata, circa un paziente su cinque non è completamente soddisfatto dell'intervento chirurgico (1). Diverse innovazioni tecniche e strumentali sono state introdotte per garantire un accurato posizionamento dell'impianto e migliorare l'*outcome* clinico del paziente. Una di queste è l'utilizzo della protesi su misura, disegnata mediante l'ausilio della tomografia computerizzata (TC) con il vantaggio di creare un impianto personalizzato per ogni singolo paziente. Lo scopo del nostro studio prospettico è quello di analizzare l'*outcome* clinico e radiologico dei pazienti sottoposti a intervento di PTG *custom-made* con impianto ConforMIS iTotal (ConforMIS, Burlington, Massachusetts, Usa).

## Metodi

Nel periodo di tempo compreso tra aprile 2018 e dicembre 2019, 14 pazienti sono stati sottoposti a intervento di Ptg con impianto ConforMIS iTotal con diagnosi di gonartrosi tipo 3-4 secondo Kellgren-Lawrence (2). L'*outcome* clinico e radiologico è stato analizzato sia pre-operativamente che a un follow-up medio di 10 mesi, valutando il range of motion (Rom) e utilizzando le seguenti scale di valutazione: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (Womac) score, Knee Society Score (Kss), Oxford score e Forgotten Joint score (Fjs). Gli indici radiologici utilizzati sono stati il Hip-Knee-Ankle (Hka) angle, il Medial Proximal Tibial Angle (Mpta) e il Lateral Distal Femoral Angle (Ldfa).

## Risultati

Tutte le scale di valutazione (Kss, Womac e Oxford Score) hanno mostrato un incremento statisticamente significativo ( $p > 0,001$ ). Il punteggio del FJS post-operatorio ( $69 \pm 25$ ) si è rivelato maggiore rispetto alla media descritta in letteratura (59) (3). L'Hka angle ha mostrato una correzione da  $94^\circ$  in fase pre-operatoria, a  $91^\circ$  nel post-operatorio. Il Mpta e il Ldfa non hanno subito modifiche significative. Nessun incremento statisticamente significativo inerente al Rom è stato riscontrato in fase post-operatoria ( $120^\circ - 0^\circ - 0^\circ$ ). Nessuna complicanza maggiore e nessun intervento di revisione è stato registrato.

## Conclusioni

La protesi su misura ha mostrato risultati clinici e radiologici incoraggianti, garantendo a breve termine un ottimo grado di soddisfazione del paziente. Studi con maggior follow-up sono necessari per validare questi risultati preliminari.

## Bibliografia

1. Kahlenberg CA, Nwachukwu BU, McLawhorn AS, Cross MB, Cornell CN, Padgett DE. Patient Satisfaction After Total Knee Replacement: A Systematic Review. *HSS J.* 2018;14(2):192-201.
2. Kohn MD, Sassoon AA, Fernando ND. Classifications in Brief: Kellgren-Lawrence Classification of Osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res.* 2016;474(8):1886-1893.
3. Carlson VR, Post ZD, Orozco FR, Davis DM, Lutz RW, Ong AC. When Does the Knee Feel Normal Again: A Cross-Sectional Study Assessing the Forgotten Joint Score in Patients After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2018 Mar;33(3):700-703.

# Le protesi monocompartimentali bilaterali one-stage nel grande anziano

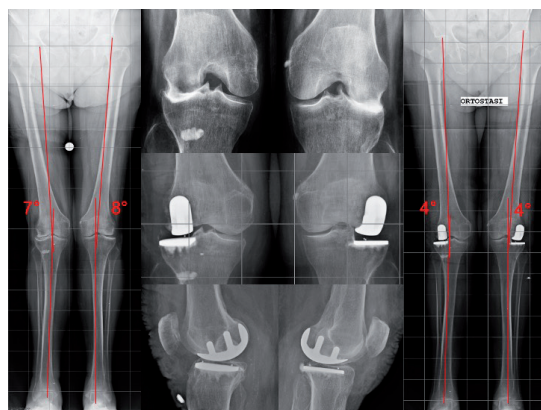


Sergio Romagnoli, Matteo Marullo

*Centro di Chirurgia protesica, Irccs Istituto ortopedico Galeazzi, Milano*

L'intervento di sostituzione monocompartimentale del ginocchio (mediale, laterale o femoro-rotulea) è oramai una procedura standardizzata e di successo. Considerando la minore invasività delle protesi parziali e l'evoluzione delle tecniche anestesologiche, è possibile estendere le indicazioni anche a situazioni più complesse, come nel grande anziano o in caso di patologia artrosica bilaterale. Circa il 20-30% dei pazienti che si sottopongono a un intervento di sostituzione protesica di ginocchio sono affetti da artrosi bilaterale e spesso sono destinati a sottoporsi, entro pochi anni, a un secondo intervento al ginocchio controlaterale. Dal 2005 al 2017 abbiamo operato 371 pazienti di sostituzione protesica monocompartimentale bilaterale simultanea. Di questi, 26 (7,0%) avevano un'età maggiore o uguale a 80 anni al momento dell'intervento. In sette casi (5 donne, 2 uomini) i pazienti avevano oltre 85 anni. La durata media dell'intervento chirurgico di sostituzione protesica monocompartimentale bilaterale è stata di 52 (44-62) minuti. Su 26 pazienti operati, in 2 casi (7,7%) vi sono state complicanze sistemiche maggiori: una fibrillazione atriale, un'infezione respiratoria. In cinque casi (19,2%) si sono avute complicanze sistemiche minori: due disorientamenti temporanei, un'infezione delle vie urinarie, un'insufficienza renale transitoria, una stasi intestinale. Non si sono avute complicanze locali maggiori: nessuna infezione, mobilizzazione asettica o ulteriori interventi sul ginocchio operato. Si sono avute tre (11,5%) complicanze locali minori: due deiscenze di ferita e un ematoma, trattate conservativamente con successo. In tre casi (11,5%) si è resa necessaria la

trasfusione di una sacca di globuli rossi concentrati. La dimissione dall'ospedale è avvenuta in media 9,8 giorni dopo l'intervento chirurgico. Nessun paziente è deceduto nei primi 6 mesi postoperatori. Nella nostra esperienza, la sostituzione protesica monocompartimentale bilaterale simultanea nel paziente ultraottantenne, se adeguatamente selezionato, non mostra elevati tassi di complicanze, fallimenti protesici o aumento di mortalità. I vantaggi sono indubbi: il paziente si sottopone a un unico ricovero e a un solo periodo di astensione da casa, con evidenti benefici dal punto di vista psicologico; la soluzione in un unico tempo di un problema bilaterale rende più agevole il recupero della corretta deambulazione perché evita l'instaurarsi di meccanismi di compenso; l'intervento protesico bilaterale simultaneo permette inoltre di ridurre i costi sanitari, di ospedalizzazione e sociali.



Donna di 86 anni con ginocchio valgo artrosico bilaterale, sottoposta in simultanea a protesi monocompartimentale laterale di entrambe le ginocchia



# Fratture di calcagno. Tecniche innovative: sono sempre la soluzione migliore?



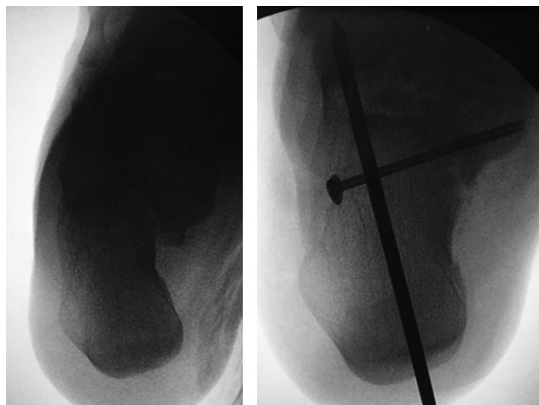
**Francesco Ceccarelli**

*Professore ordinario di Ortopedia e Traumatologia  
Direttore Scuola di specializzazione in Ortopedia e Traumatologia  
Coordinatore Scuola di specializzazione in Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica  
Azienda ospedaliero-universitaria di Parma, Ospedale Maggiore*

Le fratture di calcagno sono lesioni complesse e rappresentano una sfida dal punto di vista terapeutico sia per il tipo di trauma che spesso determina una grave compromissione dei tessuti molli che rende difficile la scelta del trattamento più idoneo, sia per gli esiti a lungo termine.

L'obiettivo del trattamento chirurgico è ottenere una riduzione anatomica della frattura ripristinando la morfologia del calcagno ristabilendo altezza, lunghezza, larghezza e asse e i valori normali dell'angolo di Bohler e l'angolo critico di Gissane. Nei decenni precedenti, l'utilizzo delle tecniche chirurgiche mininvasive è stato per lungo tempo abbandonato a favore delle tecniche di riduzione e sintesi a cielo aperto attraverso diverse vie d'accesso, utilizzando mezzi di sintesi dedicati, tuttavia l'incidenza delle complicanze a livello della ferita chirurgica è elevata, influenzando negativamente su un outcome funzionalmente soddisfacente.

Per questo, l'attenzione si è spostata nuovamente sulle tecniche chirurgiche percutanee o mininvasive con l'utilizzo di fili di K o viti cannulate, associando eventualmente, un mini-accesso a livello del seno del tarso per consentire la ridu-

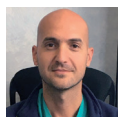


Frattura talamica ridotta incruentamente e fissata con filo e vite percutanei

zione diretta della faccetta articolare posteriore del calcagno. È però necessario che la frattura venga trattata entro sette giorni dal trauma per consentirne la riduzione anatomica.

La sintesi percutanea può essere una valida soluzione nei pazienti con comorbidità che rappresentano delle controindicazioni al trattamento open perché associate ad elevato rischio di complicanze post-operatorie.

# Consenso informato per le protesi custom-made



Lorenzo Andreani\*, Rodolfo Capanna\*\*

\*Università di Pisa

\*\*Professore ordinario di Ortopedia e Traumatologia, Università di Pisa

Nel corso degli anni, i progressi in termini di dispositivi di stampa, risoluzione delle immagini e bioingegneria, hanno permesso lo sviluppo sempre più importante di dispositivi custom made (CM), fornendo nuove opportunità in vari rami della chirurgia ortopedica: protesica, traumatologia e oncologia ortopedica.

Le protesi CM si stanno affermando come soluzioni valide per sostituire ossa e articolazioni, soprattutto in siti con anatomia complessa. La loro precisione e il fatto che siano pronte all'uso una volta stampate, le rende un'alternativa valida alle protesi in commercio o agli innesti.

Questo e molti altri loro utilizzi fanno della tecnologia di stampa tridimensionale una nuova frontiera nella chirurgia ortopedica, che apre la strada all'evoluzione da una chirurgia standardizzata a una chirurgia CM single-case.

I chirurghi che utilizzano materiali stampati in 3D sono a capo di una catena di produzione che deve sottostare a protocolli nazionali e internazionali. Dal 25 maggio 2020, i produttori di dispositivi medici devono conformarsi al regolamento UE 2017/745 che non contiene indicazioni precise sui dispositivi CM stampati in 3D.

Tali articoli non devono essere soggetti alle stesse ordinanze che si applicano ai dispositivi medici prodotti in serie in termini di standard di qualità, certificazioni e tracciabilità.

Tuttavia, rispetto al precedente regolamento UE (Direttiva sui dispositivi medici 1993/42), questa nuova legge apre la possibilità che i dispositivi me-

dici su misura possano essere considerati alla pari con gli articoli standardizzati della stessa categoria, indipendentemente dal fatto che siano CM.

La crescente importanza dei dispositivi custom-made, sia nella pratica medica sia chirurgica, porterà molto probabilmente a un'ulteriore e più completa regolamentazione nel prossimo futuro.

La mancanza di informazioni sulla malattia e sulla procedura chirurgica proposta per il suo trattamento potrebbe portare all'insoddisfazione del paziente e persino a controversie legali. Prima di chiedere ai nostri pazienti di firmare un consenso informato, dovremmo fornire loro un buon quadro di ciò che sta accadendo, per aiutarli a comprendere l'entità del problema. Contestualmente, i chirurghi dovrebbero anche spiegare chiaramente i passi e l'obiettivo dell'operazione che propongono per curare la malattia.

I modelli stampati in 3D possono aiutare a raggiungere questi scopi. Mostrando ai nostri pazienti una copia perfetta del sito chirurgico possiamo renderli consapevoli della forma e delle dimensioni della lesione e di come intendiamo trattarla. Un tale supporto visivo e tattile ha un valore inestimabile, soprattutto quando ci si interfaccia con pazienti che hanno un basso livello di istruzione o una barriera linguistica. Ma, d'altra parte, la responsabilità finale è sulle spalle del chirurgo e il consenso informato dev'essere personalizzato sulla situazione specifica del paziente spiegando anche i rischi di questo tipo di impianto.

# La viscosupplementazione nel soggetto artrosico nel post-Covid



**Sergio Crimaldi**

*Responsabile sezione nuove tecnologie articolari Humanitas MD, Milano*

La pandemia da Covid-19 ha provocato una netta riduzione del trattamento chirurgico sia “ri-generativo” che “sostitutivo”, a favore del trattamento conservativo, nella gestione del paziente artrosico. Ciò, come ovvia conseguenza del rispetto del distanziamento sociale e dell'utilizzo dell'ambiente ospedaliero esclusivamente per le urgenze e non per la chirurgia elettiva.

Un recente articolo comparso su *Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease* (Phillips M et al., May 2020) conferma che, a livello globale, le indicazioni delle principali associazioni concordano sul fatto che le procedure chirurgiche elettive vadano rinviate per ridurre al minimo il rischio di diffusione del Covid-19; che è necessario considerare la gestione non operatoria; che già molti pazienti hanno rifiutato la chirurgia elettiva; che l'artroplastica del ginocchio è una procedura chirurgica di routine che rischia di essere ritardata di 48-72 mesi.

Tuttavia, anche alcuni trattamenti conservativi non possono essere, in molti casi, espletati: i trattamenti fisioterapici, salvo quelli autogestiti, comportano rischio di contagio, le terapie antinfiammatorie per Os, non possono essere facilmente monitorate dai medici di medicina generale e dagli ospedali, in un momento in cui

il carico lavorativo attuale e pregresso è enorme, e pertanto, comportano un alto rischio di effetti collaterali.

Alla luce di questa situazione il trattamento conservativo più appropriato sembrerebbe essere, laddove possibile, quello con acido ialuronico, e in particolare con prodotti c.d. “one-shot”. Tale terapia, infatti, può essere realizzata con una minima permanenza presso l'ambulatorio del medico infiltratore e in una singola volta.

Inoltre, i prodotti a base di acido ialuronico che hanno maggior tempo di residenza in articolazione, sono quelli che garantiscono un periodo maggiore di sollievo dal dolore articolare e che riescono a garantire un maggior delay dell'intervento di sostituzione protesica articolare (A Comparison of intra-articular hyaluronic acid competitors in the treatment of mild to moderate knee osteoarthritis, McGrath et al., *J Arthritis* 2013).

Infine, si sottolinea che l'opportunità data dal periodo Covid di estendere il trattamento infiltrativo, in via eccezionale, anche ai casi di artrosi grave (in cui non c'è un'indicazione specifica) ha evidenziato come, anche in questi casi, l'efficacia sulla riduzione del dolore può spesso giustificare tale scelta rispetto al trattamento chirurgico.

# Indicazioni per la terapia infiltrativa con collagene



**Alberto Meroni**

*Specialista in Ortopedia e Traumatologia, Microchirurgia e Chirurgia Sperimentale  
Dirigente Medico Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia, Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda, Milano*

I Guna Collagen Medical Device sono dispositivi medici di classe III a base di collagene idrolizzato iniettabile e sostanze ancillari e si configurano come *bio-scaffold* di matrice extra-cellulare, collocandosi nell'ambito del *Functional Tissue Engeneering*.

L'infiltrazione locale dei Guna Collagen Medical Devices esita in un effetto di tipo meccanico, riconducibile a un aumento indotto delle caratteristiche di anisotropia (forze tensili) proprie della matrice extra-cellulare (Wenger et al. 2007).

In vitro, tenociti coltivati su un *coating* di collagene di tipi I (MD-Tissue) hanno dimostrato un significativo aumento della proliferazione dei tenociti, della sintesi di collagene di tipo I e un aumento della migrazione, lasciando supporre che l'infiltrazione locale di collagene possa indurre i meccanismi autologhi di riparazione e di rimodellamento del tessuto connettivo offeso (Randelli F. et al. 2018).

Per quanto riguarda i Guna Collagen Medical Devices "articolari" (MD-Knee, MD-Neck, MD-Thoracic, MD-Lumbar, MD-Shoulder, MD-Hip, MD-Poly, MD-Small Joints) agire sui condrociti è il loro principale *rationale*.

L'aumento di forze tensili, secondario all'infiltrazione di collagene di tipo I, influenza il metabolismo del condrocita ed è fondamentale per l'integrità strutturale e per l'efficienza funzionale della cartilagine (Millward-Sadler SJ et al. 2004). L'outcome clinico dei Collagen Medical Device sopra citati è primariamente

te il miglioramento del recupero funzionale dell'articolazione attraverso il rallentamento dei processi degenerativi e il miglioramento dei processi riparativi dell'articolazione stessa, con effetti positivi anche sul dolore e sulla funzione articolare (Martin Martin LS et al. 2016). Per quanto riguarda i Guna Collagen Medical Devices "non-articolari" (MD-Tissue, MD-Muscle, MD-Matrix, MD-Neural, MD-Hischial), agire sui fibroblasti è il *rationale* su cui si fonda la loro azione meccanica.

L'outcome clinico dei Collagen Medical Devices sopra citati è primariamente il miglioramento del recupero funzionale dei tessuti molli attraverso il rallentamento dei processi degenerativi e il miglioramento dei processi riparativi degli stessi (Corrado B. et al. 2019). Dalla pratica clinica è possibile attribuire a questi dispositivi medici le seguenti funzioni e caratteristiche:

- ✚ induzione di processi di riparazione e rimodellamento;
- ✚ aumento della velocità di recupero funzionale;
- ✚ consolidamento e stabilizzazione dei risultati raggiunti anche con altri interventi terapeutici;
- ✚ facile utilizzo (iniezioni intra ed extra-articolari);
- ✚ controllo secondario della sintomatologia dolorosa;
- ✚ massima tollerabilità ed elevato profilo di sicurezza.

# Trattamento riabilitativo a secco e in acqua in esiti di intervento di artroprotesi di ginocchio



Giorgio Varacca\*, Venturino Decembrino\*\*

*\*Specialista in Fisiokinesiterapia ortopedica, specialista in Idrologia medica, Salsomaggiore*

*\*\*Fisiatra*

Nell'ambito della riabilitazione in acqua dell'arto inferiore, portiamo oggi alla vostra attenzione la nostra esperienza nella riabilitazione dopo intervento di artroprotesi di ginocchio. Nella nostra struttura riabilitativa abbiamo trattato circa 250 pazienti negli ultimi tre anni.

I pazienti afferiscono al nostro centro in 5° giornata post-operatoria; all'ingresso, il paziente generalmente effettua i passaggi posturali con aiuto, deambula con due appoggi con carico protetto per tratti medio-brevi (<20 m); il ginocchio frequentemente presenta un deficit in estensione (-10-20° circa alla estensione completa); la flessione è variabile ma in genere buona (anche 80°); presente frequentemente un'ipostenia marcata contro gravità dell'arto operato.

Possiamo distinguere una prima fase di riabilitazione intensiva a secco con sedute bi-giornaliere, della durata di due settimane, che ha come obiettivo il recupero del Rom con controllo del dolore, iniziale recupero del tonotrofismo muscolare, propriocezione e deambulazione

con uno-due appoggi; al termine di questa prima fase, il paziente riesce a deambulare con uno-due appoggi, anche in salita e discesa di gradini, effettua i passaggi posturali in autonomia; il ginocchio presenta buon Rom, presente ipostenia controresistenza.

Alla prima fase di riabilitazione intensiva a secco, segue la seconda fase, cioè la fase riabilitativa in acqua (dalla 3°-4° settimana); preferiamo non iniziare da subito con gli esercizi in acqua salsobromiodica per consentire una corretta e completa guarigione della ferita chirurgica.

Gli obiettivi della idrochinesiterapia sono il recupero del tonotrofismo muscolare, il recupero propriocettivo con avvio al carico completo senza ausili, l'eventuale recupero di gradi articolari che non è stato possibile recuperare "a secco".

Come nella chinesiterapia in palestra, la riabilitazione in acqua si divide in una prima fase, passiva con operatore, mirata al recupero dell'articolarietà e una seconda fase in cui il paziente effettua esercizi per la tonificazione muscolare e il recupero propriocettivo.

# Simulazione di un processo. Presentazione di un caso clinico



Luigi Solimeno\*, Piero Tecchio\*, Paolo Gozzini\*, Fabio M. Donelli\*\*

\*Fondazione Irrcs Ca' Granda, Milano

\*\*Medico specialista in Ortopedia e Medicina legale, professore a.c. Università di Milano

**Caso clinico complesso:** soggetto femminile. Data di nascita 23/12/1955; professione magazziniere (soggetto **destrimane**).

## Cenni anamnestici

Diabete non insulino dipendente, parkinsonismo, ernioplastica inguinale destra, appendicectomia, ipertensione arteriosa, ipotiroidismo, allergia a molteplici farmaci non meglio definita; pregresso infortunio in itinere nel 2016 con frattura al terzo prossimale dell'omero destro, trattato conservativamente. Il quadro clinico fu valutato dall'Inail in misura pari al 7%. Fu presentata domanda di aggravamento per l'evoluitività del quadro in necrosi della testa omerale destra (fig. 1).

La domanda di aggravamento fu valutata dopo l'intervento di protesi inversa alla spalla destra (eseguito in data 19/12/2018), con valutazione Inail in misura pari al 18%. Fu operata in data 19/12/2018, con intervento di protesi inversa alla spalla destra (fig. 2).

Nel caso in esame, si ritiene indicato l'intervento chirurgico e corretto il planning operatorio e il consenso informato.

Per quanto concerne la tecnica chirurgica, si ritiene da considerarsi ai limiti per rotazione dei componenti e per lunghezza reciproca. Non si ritiene, quindi, censurabile la tecnica chirurgica. Successivamente, in data 22/12/2019, la paziente cadde accidentalmente riportando una lussazione alla spalla destra (operata), con mobilizzazio-

ne della glenosfera e verosimile frattura del collo della scapola (figg. 3-4).

Pertanto i sanitari, in data 30/12/2019, effettuarono il riposizionamento della glenosfera che, dal riscontro anatomo-radiografico, si era spostata completamente. La condotta terapeutica dei sanitari non è censurabile. In data 22/5/2020, si evidenzia usura del polietilene con quadro di instabilità (fig. 5). I sanitari modificarono l'impianto protesico parzialmente. Nel caso di specie, si ritiene censurabile la tecnica perché l'impianto rimase instabile (figg. 6-7). Pertanto, i sanitari, in data 1/6/2020, decisero per il reimpianto della glenosfera (fu fatto per evitare una verosimile frattura intraoperatoria, fig. 8).

Attualmente, la paziente, dopo il controllo fisiokinesiterapico, lamenta dolore e limitazione funzionale alla spalla destra.

## Allo stato attuale

Si evidenzia ipomiotrofia al deltoide e al trapezio e una limitazione della funzionalità articolare, valutata in un terzo della totale. Si apprezza, inoltre, cicatrice chirurgica della lunghezza di circa 15 cm e deficit della presa e della forza in soggetto destrimane.

## Discussione sull'eventuale responsabilità della tecnica chirurgica negli interventi effettuati

La valutazione della condotta terapeutica del



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4



Fig 5



Fig 6



Fig 7

primo intervento chirurgico, effettuato in data 19/12/2018 per necrosi avascolare con posizionamento di protesi inversa alla spalla destra, si ritiene indicata per l'inserimento della protesi inversa. Il planning operatorio e il consenso informato furono eseguiti correttamente. Per quanto concerne l'esecuzione della tecnica chirurgica, si ritiene nei limiti per rotazione dei componenti e per lunghezza reciproca. Pertanto non è censurabile. Per quanto concerne il riposizionamento della glenosfera (30/12/2019) non si ritiene censurabile. L'intervento del 22/5/2020 è da ritenersi censurabile perché i sanitari avrebbero dovuto procedere immediatamente al reimpianto della glenosfera e della sua base di impianto. L'intervento di reimpianto, effettuato in data 1/6/2020, dal punto di vista tecnico è da ritenersi corretto e, quindi, non censurabile.

#### Valutazione medico-legale

Danno biologico in sede Ania; danno biologico in sede Rcc; danno biologico in sede Inail; eventuale diminuzione della capacità lavorativa specifica in soggetto magazziniere destrimane; danno personalizzato?

#### Sintesi

Nel caso in esame, siamo di fronte a una donna di professione magazziniere che, nel 2016, subì un infortunio sul lavoro riportando una frattura al



Fig 8

terzo prossimale dell'omero, trattata con terapia conservativa e valutata dall'Inail in misura pari al 7%.

Successivamente, il quadro clinico evolvette in necrosi della testa omerale e, pertanto, in data 19/12/2018 fu sottoposta a protesi inversa alla spalla destra.

La condotta terapeutica dei sanitari non è da ritenersi censurabile per quanto spiegato precedentemente.

Seguì una caduta che fece riportare una lussazione alla spalla destra, con mobilizzazione della glenosfera e verosimile frattura del collo della scapola. In data 30/12/2019, i sanitari effettuarono il riposizionamento della glenosfera perché si era spostata completamente. Successivamente si evidenziò quadro di usura del polietilene e di instabilità e i sanitari, in data 22/5/2020, modificarono parzialmente l'impianto, ma non effettuarono l'intervento chirurgico del reimpianto della glenosfera e della sua base d'impianto. Il quadro clinico rimase instabile. La condotta dei sanitari è da ritenersi censurabile. In data 1/6/2020, i sanitari reimpantarono la glenosfera, riportando il quadro a stabilità. Nel caso in esame, la censura a non aver effettuato immediatamente il reimpianto della glenosfera ha prodotto un modesto peggioramento del quadro anatomico-clinico e ha fatto sì che la signora dovesse sottoporsi a un successivo intervento.



# Valutazione medico-legale

Mario Gabbrielli\*, Matteo Benvenuti\*\*, Giulia Nucci\*\*\*

\*Professore ordinario di Medicina legale, Università degli Studi di Siena, Policlinico \*\*Dirigente medico Uoc Medicina legale, Aous Siena \*\*\*Dirigente medico Uoc Medicina legale Grosseto, Ausl Toscana Sud-Est.

L'affermazione contenuta nel titolo si ripercuote inevitabilmente nella valutazione del danno: si tratta di un caso complicato. Per operare una valutazione nei vari ambiti dobbiamo partire dal fondo: la signora è attualmente portatrice di un danno complesso, determinato da varie interazioni tra infortunio ed errore professionale, e allo stato attuale la valutazione del danno permanente è del:

- ↘ 20% tabella danno biologico Inail;
  - ↘ 20% danno biologico in tema di RC;
  - ↘ 20% tabella Ania - 28% tabella Inail riduzione della capacità lavorativa generica in ambito assicurativo privato;
  - ↘ 25% riduzione della capacità lavorativa specifica (magazziniera). All'ipotetica possibilità di ripercussioni negative sulla capacità di produrre reddito occorre però che segua l'effettiva dimostrazione della capacità di produrre reddito.
- Per quanto riguarda il danno biologico in RC si

può ipotizzare una componente determinata da errore professionale, in quanto l'intervento del 22/5/2020 fu errato per imperizia in quanto parziale e ne derivò la necessità di un ulteriore intervento il 1/6/2020. Da questo errore è conseguita una maggiore cruentazione dei tessuti molli integrante un maggior danno del 1%, inteso come maggior danno (attuale 20%) rispetto al danno che sarebbe comunque residuo (valutabile nella misura del 19%). Data la vicinanza tra i due eventi non è oggettivamente dimostrabile un maggior danno temporaneo (aumento dei tempi di guarigione) oltre ai 10 giorni intercorsi tra i due eventi. Data l'esiguità del maggior danno, non si possono ipotizzare ripercussioni sulla capacità di produrre reddito. Da valutare se in ambito assicurativo privato l'infortunio sia stato chiuso dopo il primo intervento con un danno permanente del 7% (Ania) e 11% (Inail) e non sia stato poi ammesso l'aggravamento.

## Health finance and risk



Luigi Pastorelli

Docente di Teoria del rischio, direttore scientifico BigDataLab di Tor Vergata, direttore tecnico del gruppo Schult'z Risk Centre

Sul presupposto che il mercato finanziario è sempre più interessato a investire nelle società capaci di intercettare i bisogni della cosiddetta "onda grigia", il gruppo Schult'z presenterà un modello di business destinato alle start-up che potranno avvantaggiarsi dei profitti derivanti dall'aumento della fascia d'età degli ultra sessantacinquenni. Tale fascia di popolazione è destinata a determinare un'elevata influenza non solo sui modelli di consumo ma soprattutto

to sul settore dei prodotti e dei servizi a supporto della salute e del benessere. È assodato che il prolungamento della vita rafforzerà la domanda di un'ampia gamma di prodotti e dispositivi medici. Unitamente alla correlazione invecchiamento della popolazione e modelli di business, si esaminerà il trasferimento di know-how dal settore sanitario militare al settore sanitario civile, con particolare riferimento al comparto High-Tech.

# La mediazione nella responsabilità professionale medica



Rossana Cecchi, Paolo Lannutti

*Istituto di Medicina legale, Università di Parma  
Fondazione Aequitas Adr sede di Parma*

La responsabilità civile medica e sanitaria sta assumendo sempre più rilevanza tra fattispecie di contenziosi legali che contribuiscono alla drammatica situazione di crisi della giustizia civile italiana con ciò dimostrando, una volta di più, la necessità che le istanze di giustizia possano e debbano trovare soddisfazione al di fuori delle aule dei tribunali dovendo rappresentare il processo, come ha recentemente e autorevolmente ricordato anche la Suprema Corte di Cassazione, un'estrema ratio da percorrere solo dopo aver concretamente utilizzato ogni possibile alternativa. Proprio con queste finalità il legislatore, con il decreto legislativo 28/2010 e poi con la recente legge n. 24 del 2017, ha introdotto un articolato sistema mediante la condizione di procedibilità ex art. 696 bis c.p.c., alternativa alla mediazione, che rappresenta un primo tentativo di promuovere il c.d. case management delle controversie di responsabilità medico-sanitaria. La relazione è finalizzata ad evidenziare ai corsisti le opportunità derivanti da una gestione preventiva del contenzioso connesso alla responsabilità sanitaria all'interno di una procedura di mediazione condotta da un collegio di mediatori con specifiche competenze legali e medico-legali.

Nel corso della procedura, caratterizzata da assoluta riservatezza e tempi e costi particolarmente contenuti, possono essere messi in atto gli accertamenti tecnici necessari per fornire alle parti e ai mediatori i necessari elementi di conoscenza utili per poter efficacemente negoziare accordi conciliativi che evitino il ricorso a un contenzioso in sede legale.

Infatti mentre nella consulenza tecnica preventiva la conciliazione appare come mera eventualità ("ove possibile", recita la norma), viceversa nella mediazione il cui fine essenziale è il raggiungimento di un accordo negoziato tra le parti, la consulenza tecnica può essere richiesta, esperita e utilizzata non solo per la ricerca di un accordo in mediazione ma anche, eventualmente e successivamente, in sede giudiziale ove la procedura di mediazione si concluda senza un accordo con un significativo risparmio di costi. Sotto il profilo procedurale gioverà infine rilevare come l'espletamento della perizia nell'ambito del procedimento di mediazione risulti di maggior efficacia in forza dei principi di oralità e informalità che lo caratterizzano e che contribuiscono in maniera significativa all'abbattimento delle barriere comunicative inesorabilmente conseguenti a un conflitto. La mediazione si pone come obiettivo, la ricerca di un accordo stragiudiziale negoziato mediante la riattivazione della comunicazione e il ripristino del rapporto di fiducia tra paziente e medico con l'ausilio del mediatore. Infine i colloqui che i mediatori hanno separatamente con ciascuna parte – elemento che distingue la mediazione dall'ATP – sono uno strumento essenziale e utile per il consulente tecnico per assumere in un contesto riservato quelle informazioni e dettagli – specialmente afferenti alla sfera emotiva del paziente – che possono contribuire in modo decisivo alla composizione della lite. I relatori sono convinti che il ricorso alla mediazione potrà essere risolutivo per molti casi di contenzioso derivanti dall'epidemia di Covid-19 che sta affliggendo il nostro Paese.

# La Ctu nel post-Covid



**Arnaldo Migliorini\*, Alessio Battistini\*\***

*\*Professore in Medicina legale. Sezione di Medicina legale, Università degli Studi di Milano*

*\*\* Ricercatore a contratto di Medicina legale, Università Vita-Salute San Raffaele*

La consulenza tecnica d'ufficio è strumento irrinunciabile del giudice in tutti quei casi in cui una valutazione tecnica motivata risulti "necessaria" (art. 61 c.p.c.) per la corretta comprensione dei fatti di causa: così è nelle ipotesi di responsabilità professionale sanitaria. Da un punto di vista medico-legale, la Ctu è per definizione un momento dibattimentale connotato da una profonda componente dialettica e clinica. In tale contesto, la presenza fisica delle parti e del periziando è elemento non soltanto utile ma anche formalmente corretto (art. 194 c.p.c.).

La consolidata prassi medico-legale nella conduzione delle operazioni peritali è stata stravolta dalla pandemia Covid, generando molte difficoltà sia sul piano pratico sia su quello tecnico e, conseguentemente valutativo.

Le difficoltà legate al divieto di "assembramento" e agli incontri in presenza sono state, per esempio, superate per quanto attiene le udienze di conferimento dell'incarico, attraverso l'utilizzo di strumenti telematici. Più difficile, in tal senso, la gestione delle operazioni peritali, in particolare per l'inemendabilità di due momenti tecnici fondamentali: l'esame clinico e la discussione tra le parti.

Ovviamente, l'esame clinico è "obiettivo" per definizione e non può essere in alcun modo demandato o espletato a distanza. Ma anche la discussione tra le parti è difficilmente eseguibile

a distanza, se non a rischio di impoverire fino al limite del tecnicismo la comunicazione umana, costituita in misura fors'anche preponderante da comunicazione non verbale: si provi a pensare, a titolo di esempio, all'apprezzamento obiettivo di una limitazione funzionale articolare contro resistenza, oppure all'efficacia di un semplice sguardo di intesa tra due consulenti di parte nel corso della discussione tecnica; senza poi entrare nel merito dei problemi informatici o di privacy.

D'altra parte, è evidente la semplicità e l'efficacia dei dispositivi telematici: basti pensare alla possibilità di partecipazione alle operazioni peritali "a distanza" senza necessità di spostarsi fisicamente sul territorio.

Sarà quindi necessario trovare un nuovo baricentro che non snaturi né la formalità giuridica, né il rigore medico-legale della Ctu.

In tal senso, la Ctu nel post Covid non potrà che mantenere, come momenti tecnici imprescindibili, l'esame obiettivo del periziando e la discussione dialettica tra le parti; in aggiunta a questi, si avvantaggerà di nuovi strumenti telematici che, se usati con misurata saggezza, non potranno che rendere più agevole ed efficace il lavoro. Ad oggi, questi strumenti sono lasciati pressoché all'iniziativa dei singoli: è auspicabile un intervento normativo che ne avvalori formalmente la liceità.

# Il consenso informato videoregistrato



Fabio M. Donelli\*, Daniele Capano\*\*, Simona Agovino\*\*\*, Giacomo Gualtieri\*\*\*\*, Isabella Mercurio\*\*\*\*\*

\*Medico specialista in Ortopedia e Medicina legale, professore a.c. Università di Milano

\*\*Dirigente medico, Uoc Medicina legale, Asst Lecco

\*\*\*Infermiera, master in "Aspetti legali e forensi nelle professioni sanitarie", Asst Lecco

\*\*\*\*Dirigente medico, Uoc Medicina legale Aous, Siena

\*\*\*\*\*Medico specialista in Medicina legale, Università di Perugia

Con la legge 219/17 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento", per la prima volta, una legge dello stato dà corpo a una tematica da sempre al centro di numerosi dibattiti giurisprudenziali e medico-legali stabilendo che il paziente, se capace di agire, ha il diritto di rifiutare in tutto o in parte, qualsiasi trattamento sanitario diagnostico o terapeutico, o singoli atti dello stesso. Quanto al ruolo del medico in caso di dissenso, la legge al comma 6 dell'art. 1 chiarisce che: *"Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare almedesimo e, in conseguenza di ciò è esente da responsabilità civile o penale"*.

La sostanziale importanza attribuita dalla normativa al consenso/dissenso del paziente deve però trovare un corrispettivo sul piano pratico. A tal proposito al comma 4 dell'art. 1 viene introdotto un elemento di novità e innovazione: *"Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico"*. Se da una parte, l'acquisizione

del consenso informato deve essere effettuata in modi che siano adeguati alle condizioni del paziente, dall'altra è necessaria la sua documentazione in forma scritta o attraverso videoregistrazioni. Sarà poi compito delle aziende sanitarie dare attuazione, a livello organizzativo, di quanto previsto dalla legge (art. 1 co.9): *"Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale"*.

Una tracciabilità del consenso informato attraverso videoregistrazioni può garantire una maggiore tutela del paziente (in accordo con l'intento della legge esplicitato al comma 8 dell'art. 1 "Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura") in particolare del paziente più fragile, con limitazioni sensoriali e comunicative e, al contempo, del professionista, fornendo la prova di aver dato un'informazione adeguata. Sebbene esistano delle sperimentazioni, in alcune aziende sanitarie il video consenso registrato non è ancora molto diffuso per problematiche legate ai tempi spesso ridotti in corsia e per problematiche di privacy e conservazione del materiale.

# Le infezioni correlate all'assistenza tra complicità ed errore medico



**Paolo Costigliola**

*Specialista in Malattie infettive*

Una quota rilevante del contenzioso legale in sanità è rappresentata dagli eventi infettivi correlati all'assistenza sanitaria. Tra questi è preponderante l'infezione del sito chirurgico che in ambito ortopedico si concretizza con maggiore frequenza come infezione di artroprotesi. Questa rappresenta un evento drammatico per il paziente in quanto il percorso medico e chirurgico per la cura dell'infezione e il ripristino articolare è lungo e impegnativo. Lo è altrettanto per l'ortopedico, rappresentando evento avverso che rimette potenzialmente in discussione le capacità professionali e il rapporto con il paziente, ingenerando poi richieste risarcitorie per il danno che he è conseguito. Nei casi di infezione del sito chirurgico oggetto di iniziative risarcitorie, l'orientamento medico-legale e giurisprudenziale è quello di presupporre che l'evento sia stato determinato da errore, singolo o multiplo, nell'applicazione delle procedure previste, omesse o non correttamente eseguite. Spetterebbe alle strutture assistenziali e ai sanitari coinvolti, la dimostrazione del corretto adempimento che, per la complessità e il dettaglio delle azioni assistenziali, non è praticabile dovendo prevedere un controllo contestuale, oggettivo, documentabile della correttezza nell'applicazione di ciascuna di esse. L'esclusione dell'errore, e quindi della colpa, in assenza di una specifica e dettagliata documentazione non è quindi praticabile in questo contesto con margine di successo. L'attività di prevenzione si concretizza nello sviluppo di linee guida e di procedure il cui obiettivo è la

riduzione dell'incidenza dell'infezione correlata all'assistenza. Forniscono prova che la struttura assistenziale sia consapevole e impegnata nella prevenzione del problema ma, come detto, restano espressione teorica del "come fare" ma non dimostrano automaticamente la loro corretta applicazione. Va tuttavia considerato che agendo su situazioni di rischio, la cui riduzione è l'obiettivo delle azioni preventive, l'evento avverso potrebbe teoricamente verificarsi anche applicando tutte e correttamente le procedure che le conoscenze scientifiche hanno validato, utili per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza. Non esiste in altri termini la possibilità di "azzerare" l'evento avverso ma solo di ridurre l'incidenza. Tuttavia, richiamando la possibilità che l'evento possa insorgere superando una corretta attività preventiva viene a concretizzarsi la formulazione del concetto di un evento la cui incidenza "non è ulteriormente prevenibile". Tale ipotesi può chiaramente essere sostenuta in condizioni di documentata massimale riduzione della sua incidenza. Rappresenterebbe il passaggio dell'evento da errore medico, quindi colpa, a complicità, ovvero un evento dannoso, insorto nel corso dell'iter terapeutico, "che pur essendo astrattamente prevedibile, non sarebbe evitabile e che, come tale, esclude la sussistenza della responsabilità..." (Cass 13328/2015). Il dibattito in ambito medico-legale è intenso con contrapposizione tra sostenitori della colpa in ogni caso e quelli a sostegno della buona pratica sanitaria che esclude la responsabilità.

# Linee guida in ambito di responsabilità ortopedica: istruzioni medico-legali per l'uso



**Antonio Osculati, Vittorio Bolcato, Claudia Carelli**

*Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina sperimentale e forense  
Sezione di Medicina legale "A. Fornari", Università di Pavia*

La responsabilità da malpractice in ambito ortopedico e traumatologico rappresenta un tema oneroso per il sistema sanitario, collocandosi al primo posto in Lombardia come numero di richieste di risarcimento, nel ventennio 1999-2018, con una percentuale del 15,4% su circa 41.000 richieste totali; tale percentuale deriva soprattutto da errori di tipo chirurgico e diagnostico: questo è dimostrato anche dal crescente interesse, all'interno della branca ortopedica, nella sua coniugazione forense.

Al fine di minimizzare il rischio di eventi avversi, e quindi di contenzioso, si è cercato di introdurre un sistema di algoritmi procedurali – talora con il supporto di tecnologie all'avanguardia – e “linee guida” diagnostico-terapeutiche per aiutare il professionista sanitario nella complessità della sua attività quotidiana, a evitare quegli errori che sono alla base proprio della domanda di risarcimento. Questo sistema sta rischiando tuttavia, in una giungla di raccomandazioni, di maggiore o minore valore, anche di legge, di paralizzare l'operato del medico-chirurgo fondato sulla discrezionalità di giudizio.

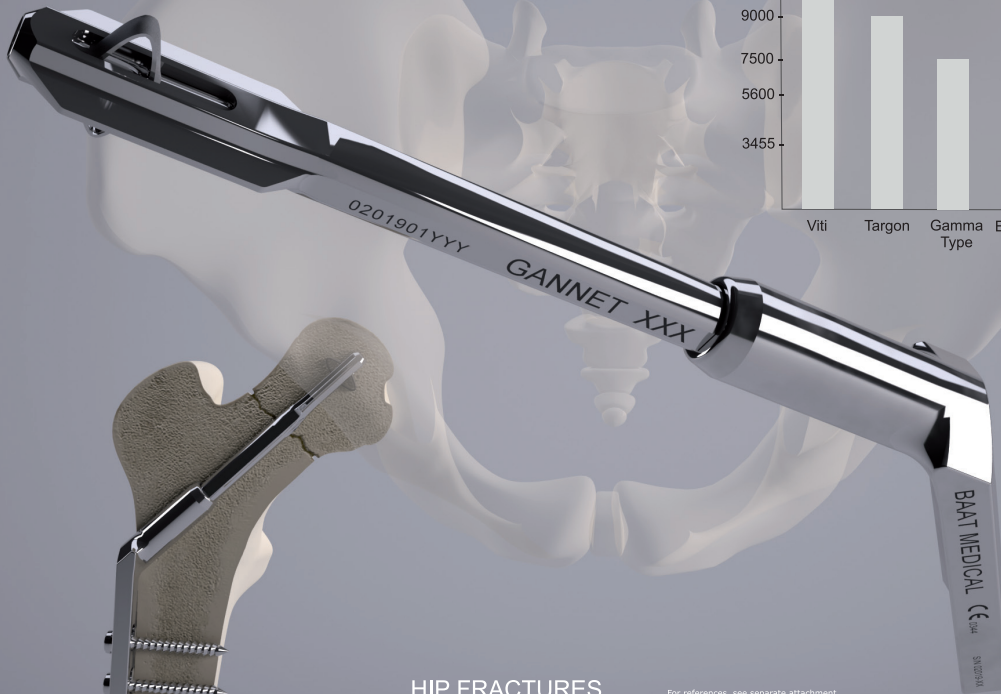
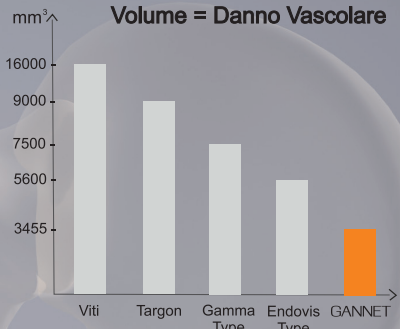
La stessa “famigerata” legge Gelli-Bianco sulla sicurezza delle cure ha aperto il “vaso di Pandora”, prevedendo un'infinità di linee guida, regolamenti, raccomandazioni e società scientifiche più o meno accreditate, per poi lasciare

al professionista la responsabilità di valutarle in base al caso concreto.

Per fare sì che non siano mali ma piuttosto dei doni, questi sistemi procedurali, e la stessa intelligenza artificiale, debbono essere al fianco dell'ortopedico, e non in sua vece rischiando un deskilling. In questo modo l'ortopedico sarà agevolato nella rapida ma efficace informazione del paziente, evitando che quest'ultimo si senta escluso dal percorso curativo e poi adisca le vie legali.

Problemi frequenti per cui gli ortopedici sono spesso chiamati a rispondere in ambito giudiziario sono anche il rischio caduta e le infezioni post-operatorie, nonché gli outcome avversi degli interventi di protesizzazione; algoritmi che mettano in evidenza condizioni di aumentato rischio nel singolo, e linee guida che ne indichino il migliore correttivo, permettono di massimizzare gli strumenti di prevenzione, la tecnica chirurgica e, quindi, la sicurezza della cura.

Vorremmo focalizzarci, quindi, su ciò che di positivo rimane nel vaso di Pandora della responsabilità in ambito ortopedico: l'opportunità, cioè, di sfruttare al meglio gli strumenti descritti, in particolare chiamando le società scientifiche (medico-legale e ortopedica) a collaborare nella compilazione di linee guida mirate, che siano chiare e fruibili in una realtà chirurgica estremamente eterogenea.



**HIP FRACTURES**

For references, see separate attachment.  
Results presented are undisplaced fractures (AP view), without considering posterior tilt.

Fracture type:  
Femoral neck fractures

Fracture type:  
Extra-capsular fractures

Fracture type:  
Subtrochanteric fractures

Cephalomedullary nail

Undisplaced Garden I & II

Displaced Garden III & IV

Vertical fracture

Basocervical

Stable trochanteric

Unstable trochanteric

Solutions	Reintervention rate
Conservative	30 %
Screws	14 %
SHS	10 %
Gannet	4 %

Biological 'young' patients

Solutions	Reintervention rate
Screws	32 %
SHS	25 %
Gannet	14 %

Biological 'old' patients

Solutions	Reintervention rate
Arthroplasty	14 %

SHS  
Gannet

SHS  
Gannet

AO/OTA type A1 and A2.1  
SHS  
Gannet

AO/OTA type A2.2, 2.3 and A3  
Cephalomedullary nail



# CINGAL®



La prima e unica combinazione di  
acido ialuronico + corticosteroidi  
per un rapido sollievo dal dolore  
che dura nel tempo,  
in monosomministrazione

4 ml di prodotto  
in una siringa da 5 ml  
Euro 180,00



  
**ABIOGEN**  
PHARMA