

Università degli Studi di Siena



ASPETTI ETICI, PSICOLOGICI E MEDICO-LEGALI DELLA ENUCLEAZIONE

Cosimo Loré *, Cosimo Mazzotta, Theodora Hadjistilianou****

*** Dipartimento di Scienze Medico-Legali e Socio-Sanitarie**

**** Dipartimento del Distretto Cefalico e Scheletrico**

*La frequenza della **Enucleazione** è diminuita negli ultimi anni grazie ai progressi ed agli incoraggianti risultati dei trattamenti conservativi in campo oncologico oculare, all'efficacia dei trattamenti medici e chirurgici nel glaucoma e della chirurgia vitreo-retinica nella gestione terapeutica delle endoftalmiti e dei traumi perforanti oculari*

*In particolare
le strategie di trattamento dei tumori
endobulbari si sono significativamente
modificate rispetto al passato
apportando notevoli miglioramenti
prognostici in termini di
sopravvivenza, funzionalità visiva e
cosmesi*

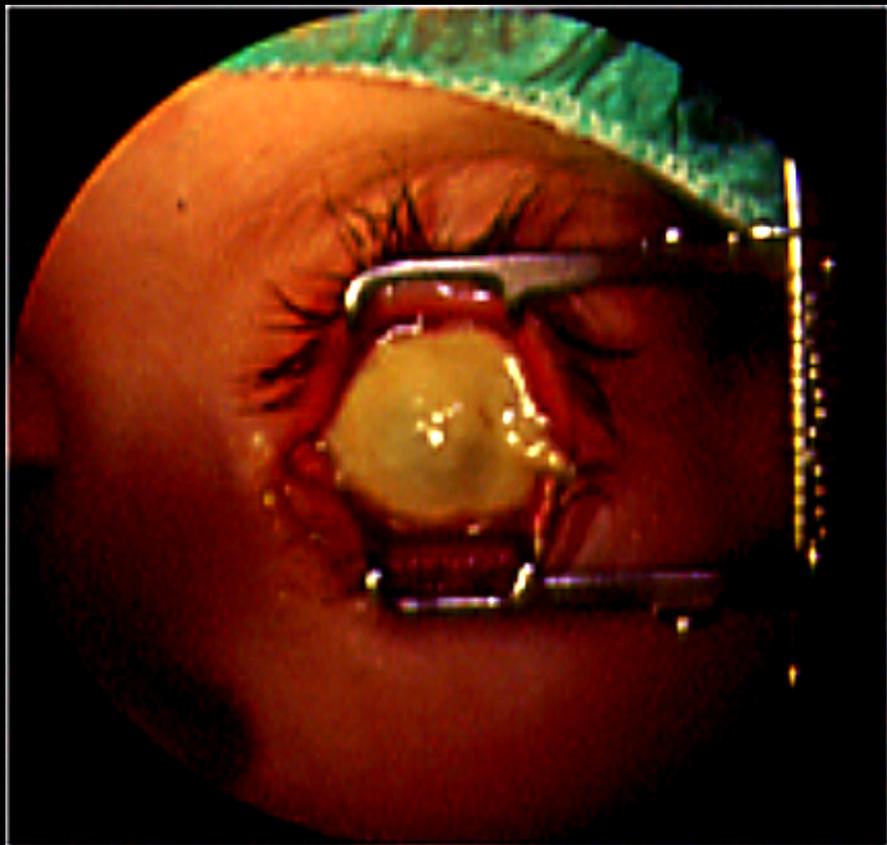
*La **Enucleazione**, in passato ed ancora oggi invariabilmente praticata in molti centri nei RTB unilaterali e nei bilaterali sull'occhio più gravemente colpito, sta cedendo lentamente il passo ai trattamenti conservativi combinati grazie alla efficacia della chemioriduzione mediante chemioterapia sistemica e locale abbinata alle tecniche focali (fotocoagulazione laser, criocoagulazione, termoterapia, brachiterapia) e alla teleterapia*

La enucleazione di uno o entrambi i bulbi oculari comporta:

- **perdita della visione binoculare**
- **perdita della visione stereoscopica**
- **cecità**
- **alterazioni dell'accrescimento orbitario**
- **alterazioni del trofismo orbitario**
- **deformità evolutive orbito-facciali con conseguente asimmetria del volto**
- **necessità della protesi**

Problematiche correlate agli impianti endoprotesici:

- **assottigliamento congiuntivale**
- **deiscenza**
- **erosione**
- **esposizione**
- **estrusione**
- **infezione**



ESPOSIZIONE: PMMA ricoperto da dura madre

Problematiche Etiche correlate alla enucleazione



- **perdita di un occhio con residuo visivo minimo**
- **perdita di un bulbo oculare con normale o buona acuità visiva**
- **complicanze cliniche precoci e tardive della enucleazione**

Problematiche Etiche correlate alla enucleazione

- aspetti cosmetici della perdita del bulbo oculare e alla necessità della protesi
- aspetti psicologici della protesi sul piano individuale, familiare e sociale
- aspetti economici sul piano individuale, familiare e sociale



ENUCLEAZIONE + RT SULLA CAVITA' ANOFTALMICA:
Asimmetria facciale, Enoftalmo, Ipoplasia Orbitaria,
Problemi Protetici



PROBLEMI PSICOLOGICI



BUON RISULTATO COSMETICO: protesi impiantate in cavità

*Appare quanto mai etico
nei casi in cui
lo stadio della malattia e la
diagnosi precoce lo consentano,
un approccio di tipo conservativo*

*E' altrettanto etico asportare il
bulbo oculare*

*quando esistono le indicazioni alla
enucleazione sia come scelta
primaria che secondaria ad un
approccio conservativo fallito,
tenendo conto degli obiettivi
primari e secondari della terapia*

OBIETTIVI TERAPEUTICI

- **SOPRAVVIVENZA DEL PAZIENTE**
- **CONSERVAZIONE DELLA FUNZIONE VISIVA**
- **CURA DEL DOLORE**
- **MANTENIMENTO DI UNA BUONA COSMESI**
- **CURA DEGLI ASPETTI PSICOLOGICI**

Nella scelta del trattamento conservativo dal punto di vista etico occorre massima chiarezza nei casi di neoplasia oculare:

- esponendo le difficoltà del caso e l'impegno richiesto
- **chiarendo i limiti ed i rischi della CT, della RT e dei trattamenti focali**
- spiegando le possibilità di fallimento e di enucleazione in un secondo tempo
- **essendo solidali nelle decisioni da intraprendere durante la terapia**

Aspetti Medico Legali correlati alla enucleazione

riguardano principalmente la
necessità di un consenso informato e
non “firmato”

*Appare quanto mai necessario
disporre di un adeguato modello di
“consenso informato” poiché spesso ci
troviamo ad affrontare da una parte la
richiesta di un risultato estetico
“perfetto”, dall'altra il rischio di
recidive e/o metastasi*

Dal punto di vista Medico Legale

Nei casi in cui la enucleazione risulti la scelta terapeutica migliore, i pazienti vanno informati sulle tecniche, sui materiali d'impianto, sulle complicanze chirurgiche e sugli effetti indesiderabili a distanza, sottolineando che, in caso di neoplasia, non elimina il rischio di metastasi

Modello di “consenso informato”
alla *enucleazione*
ed alla
eviscerazione
del bulbo oculare

IL “CONSENSO INFORMATO” DEVE CONTENERE:

- **DEFINIZIONE**
- **SCOPO DELL'INTERVENTO**
- **TIPO DI ANESTESIA**
- **TECNICA CHIRURGICA**
- **IMPIANTO DI BIOMATERIALI O INNESTO**
- **DECORSO POST-OPERATORIO**
- **TERAPIA POST-OPERATORIA**
- **RISULTATI E FOLLOW-UP**
- **COMPLICANZE PRECOCI E TARDIVE**

***AL FINE DI OTTENERE UN VALIDO CONSENSO
L'INFORMAZIONE DEVE ESSERE:***

- **DETTAGLIATA E PRECISA**
- **ADEGUATA AL LIVELLO SOCIO-CULTURALE DEL PAZIENTE E/O DEI GENITORI**
- **ADEGUATA ALLE CONDIZIONI PSICO-FISICHE DEL PAZIENTE E/O DEI GENITORI**

*Dal punto di vista Medico Legale
occorre ricordare che:*

*Il consenso non può considerarsi mai
come una “scriminante” degli errori
professionali riconducibili alla colpa del
medico, né il paziente può assumere i
rischi derivanti da un trattamento
sbagliato neppure se l’esonero di
responsabilità sia espressamente
sottoscritto*

ALTRI ASPETTI MEDICO LEGALI

DELL'ENUCLEAZIONE RIGUARDANO:

- **Le norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili dal S.S.N.**

(Decreto Ministeriale del 27 Agosto 1999, n° 332, legge n° 138 del 3 Aprile 2001, G.U. n° 93 del 21.4.2001)

- **L'Invalidità civile conseguita (I.C.)**
- **Le problematiche riguardanti l'idoneità fisica e lavorativa**
- **Gli infortuni sul lavoro (I. L.)**
- **L'infortunistica privata (I.P.)**
- **Gli aspetti socio-economici**

Il Nomenclatore Tariffario

È lo strumento attraverso il quale le **ASL e l'**INAIL** del territorio nazionale erogano le protesi ai loro assistiti**

Nomenclatore Tariffario Nazionale

- **ELENCO N°1** : dispositivi su misura e dispositivi di serie prescrivibili dallo Specialista e richiedenti l'ausilio del protesista-tecnico abilitato
- **ELENCO N°2** : dispositivi di serie la cui applicazione e consegna non richiedono l'ausilio del protesista
- **ELENCO N°3** : dispositivi acquistati dalla A.S.L. prescritti dallo Specialista dipendente o convenzionato con il S.S.N.

MODALITA' DI EROGAZIONE

da parte del S.S.N

(D.M.S. 27 agosto 1999, n° 332)

- **PRESCRIZIONE**
- **AUTORIZZAZIONE**
- **FORNITURA**
- **COLLAUDO**

PRESCRIZIONE

- **Prescrizione attestante la necessità della applicazione della Protesi Oculare da parte dell'Oculista della propria ASL di residenza**
- **Prescrizione da parte della Unità Operativa di ricovero inoltrata alla ASL di residenza**
- **In caso di infortunio sul lavoro, la prescrizione da parte del Medico Specialista dell'INAIL**

AUTORIZZAZIONE

Viene rilasciata dall'Ufficio Invalidi/Assistenza protesica della ASL di appartenenza, previa verifica della prescrizione, mediante il compilamento del Modulo di "assistenza protesica", necessario per la stesura del preventivo da parte del protesista. Il preventivo deve essere provvisto dell'apposito timbro di autorizzazione della ASL

FORNITURA

La fornitura viene effettuata dal protesista convenzionato con il S.S.N., previa valutazione del preventivo autorizzato “impegnativa”, il quale provvede all’inizio della applicazione. Alla fine dell’applicazione il paziente o il suo rappresentante legale deve apporre la propria firma sull’impegnativa; ciò attesta che l’applicazione è terminata e giudicata idonea anche dal paziente

COLLAUDO

Entro 10 giorni dall'applicazione il paziente deve recarsi nuovamente alla ASL (o INAIL) di appartenenza con l'impegnativa firmata.

Il Medico Oculista della ASL (o INAIL), effettuerà il Collaudo dell'applicazione.

Tale procedura è necessaria per determinare la congruità clinica e tecnica del presidio protesico da parte dell'Ente e per procedere alla fatturazione del presidio fornito al S.S.N.

La ASL O P'INAIL possono avvalersi di una certificazione di Collaudo da parte della Unità Operativa/struttura Specialistica di ricovero; l'impegnativa recante l'avvenuto collaudo va spedita al fornitore.

*Il **S.S.N.** può rimborsare
interamente il costo
dell'applicazione ma solo fino alla
somma indicata sul*

Nomenclatore - Tariffario

*Nella maggior parte dei casi
questa somma oscilla tra le 600
mila lire ed il milione*

In caso di scelta di un modello non incluso nelle categorie previste dal nomenclatore-tariffario

- **L'assistito può ugualmente usufruire della erogazione da parte del S.S.N. limitatamente al costo previsto dal nomenclatore per il dispositivo corrispondente**
- **In ogni caso occorre la prescrizione di uno Specialista che certifichi la riconducibilità del presidio scelto ad un modello previsto nell'elenco per “*omogeneità funzionale*”**

Tempi minimi per il rinnovo: *(D.M.S. 332/1999)*

- **3 anni per i pazienti maggiorenni**
- **il limite non si applica :**
 - **in caso di presidio non idoneo con conseguente necessità di modifica;**
 - **età inferiore ai 18 anni e conseguente necessità di cambiamenti per seguire lo sviluppo della cavità orbitaria**

Invalidità Civile

Contestualmente alla richiesta dell'assistenza protesica il paziente deve avviare la procedura per il riconoscimento della invalidità civile (I.C.) conseguita presentando domanda unitamente al preventivo di spesa presso l'Ufficio Invalidi/Assistenza Protesica della A.S.L.(o INAIL) di appartenenza

Nuova classificazione e quantificazione delle minorazioni visive (legge n°138 del 3-4-2001)

- **Cat. 1:** ciechi totali, p.l., m.m., residuo perimetrico binoculare < 3%
- **Cat. 2:** ciechi parziali (ventesimisti) residuo non > di 1/20 in OO o nell'occhio migliore c.c., residuo perimetrico binoculare < 10%
- **Cat. 3:** ipovedenti gravi (decimisti) residuo non > 1/10 in OO o nell'occhio migliore c.c., residuo perimetrico binoculare < 30%
- **Cat. 4:** Ipovedenti medio-gravi, residuo non > 2/10 in OO o nell'occhio migliore c.c., residuo perimetrico binoculare < 50%
- **Cat. 5:** Ipovedenti lievi, residuo non > 3/10 in OO o nell'occhio migliore c.c., residuo perimetrico binoculare < 60%.

conclusioni

La legislazione italiana in vigore (L.382/1970, 33/1980, 508/1988, 298/1990, 138/2001), nonostante gli enormi progressi scientifici, non ha sostanzialmente modificato la definizione di cieco civile contenuta nelle leggi rispetto a 40 anni fa.

L'introduzione della legge 138/2001 forse modificherà, opportunamente integrata, i criteri di erogazione dei servizi e dei riconoscimenti economici e lavorativi previsti per i ciechi e gli invalidi civili, ma al momento attuale ha apportato variazioni della vigente normativa

Lesioni contemplate per gli indennizzi
(*Competenza delle Commissioni per l'accertamento della*
I.C.: Tabelle D.M.S. 5-2-1992)

- **Cecità assoluta: 100% (I.C.-I.L.-I.P.)**
- **Perdita di un occhio senza possibilità di protesi estetica: 30% (I.C. - I.L.-I.P.)**
- **Perdita di un occhio con possibilità' di protesi estetica: 25% (I.C.-I.L.-I.P.)**

Conclusioni

La valutazione del deficit visivo è basata oggi unicamente sul parametro del visus o acuità visiva.

La valutazione del deficit diviene pertanto competenza della Commissione per l'accertamento della I.C. la quale se facesse riferimento esclusivamente ai criteri valutativi delle tabelle allegate al D.M.S. 5-2-1992 per cui la cecità monocolare è valutata 30% e che è pari al 34% il minimo per il riconoscimento dello status di invalido civile, il cieco monocolare verrebbe escluso da tale riconoscimento

Conclusioni

**Tuttavia tutta la Giurisprudenza è unanime
e dal 1991 vi sono ripetute sentenze nel
sostenere che:**

*”Ogni menomazione che abbia una influenza
sull’integrità e sull’efficienza psico-fisica
della persona, rappresenta o rappresenterà
un danno biologico di rilevanza
patrimoniale”*

Valutazione del Danno Biologico correlato alla perdita del bulbo oculare

- **Le percentuali d'invalidità indicate nelle tabelle (D.M.S. 5-2-92) sono riferite alla capacità lavorativa generica e costituiscono soltanto parametri indicativi**
- **Essi sono suscettibili di modifiche in rapporto a diverse variabili tra cui: l'incidenza della menomazione sulla capacità lavorativa specifica, elementi prognostici certi tra cui l'applicabilità della protesi, lo stato anteriore del soggetto (età, attività professionale, pre-esistenti menomazioni congenite o acquisite, diminuita capacità lavorativa quale fonte personale di reddito, influenza sul piano psicologico e sulla integrità psico-fisica).**



grazie dell'attenzione...