

Pratica Medica



Aspetti Legali



SEEd

**DIRETTORE RESPONSABILE**Lorenzo Pradelli, *Torino***COMITATO SCIENTIFICO**Susanna Agostini, *Roma*Valerio Cirfera, *Lecce*Antonio Colavero, *Lecce*Paolo Girolami, *Torino*Ennio Grassini, *Napoli*Michele Iorio, *Torino*Cosimo Loré, *Siena*Giulio Marcon, *Venezia*Massimo Montisci, *Padova*Rodolfo Pacifico, *Napoli*Cosimo Prete, *Lecce*Paola Tommasini, *Lugano*Concezione Tommasino, *Milano*Dario Vizzotto, *Torino***AMMINISTRAZIONE**SEEd Srl, Via Magenta, 35 – 10128 Torino, Italy
Tel +39-011.566.02.58 – Fax +39-011.518.68.92
info@seed-online.it – www.seed-online.it**COORDINAMENTO EDITORIALE**Silvia Maina
s.maina@seed-online.it**ABBONAMENTI annuale
(Quattro numeri più supplementi)****Italia:**
individuale 40,00 euro;
istituzionale 80,00 euro.**Estero:**
individuale US\$ 120;
istituzionale US\$ 150.
Arretrati 25,00 euro

© SEEd Srl - Torino

Testata in corso di registrazione
presso il Tribunale di Torino

Periodicità: Trimestrale

Finito di stampare nel mese di maggio 2007
presso la tipografia La Grafica Nuova, TorinoIVA assolta dall'Editore ai sensi dell'art.74 lettera C del
DPR 26/10/1972 n.633 e successive modificazioni e
integrazioni nonché ai sensi del DM 29/12/1989. Non si
rilasciano quindi fatture (art.1 c.5 DM 29/12/1989)
SEEd Srl Via Magenta, 35 – 10128 Torino**Editoriale**Prescrizione off-label dei farmaci chemioterapici
Daniele Zamperini.....3**Casi commentati**Un insolito caso di reazione anafilattica da
farmaco: cenni clinici e riflessioni medico-legali
*Valerio Cirfera, Cosimo Prete,
Giancarlo Toma, Paolo Vinci*7Profilassi eparinica nella tromboembolia
polmonare: responsabilità professionale
e profili giuridici
Dario Vizzotto, Ennio Grassini 13La Sindrome del Burn-out: responsabilità
professionale e profili giuridici
Manlio M. Milano23Lesioni iatrogene del nervo accessorio spinale:
responsabilità professionale, rischio del medico
e aspetti giuridici
Antonio Frailis33**Glossario**43

Prescrizione off-label dei farmaci chemioterapici

■ **Daniele Zamperini**¹

¹ MMG, specialista in Medicina Legale. Vicepresidente ASMLUC (Associazione Specialisti Medicina Legale Università Cattolica)

Uno dei problemi più spinosi a cui ricorrentemente devono far fronte i medici è quello della prescrizione del principio attivo a seconda delle indicazioni riportate in scheda tecnica.

Infatti da alcuni anni (precisamente dal 1998) è espressamente vietata in Italia la prescrizione “fuori scheda tecnica”, o prescrizione “off-label”.

Si definisce prescrizione off-label l'uso di farmaci regolarmente registrati ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dalla scheda tecnica autorizzata dal Ministero della Salute per gli aspetti di indicazioni, modalità e dosi di somministrazione.

■ LE BASI NORMATIVE

La nascita del divieto risale come abbiamo detto al 1998 allorché, sotto la spinta delle polemiche sul caso Di Bella, l'allora Ministro Bindi emanò un Decreto legge che venne convertito poi nella Legge 8 aprile 1998, n. 94.

Tale Legge stabiliva, in sostanza, che nel prescrivere una specialità medicinale il medico deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste nell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero.

Tale autorizzazione è la cosiddetta “scheda tecnica” di cui il “foglietto illustrativo” (il cosiddetto “bugiardino”), che si trova all'interno delle confezioni dei medicinali, è un riassunto. La scheda tecnica è più esaustiva e complessa e contiene tutte le informazioni necessarie per l'uso del farmaco, mentre il foglietto illustrativo, pur riportando sostanzialmente gli stessi elementi, è più sintetico e usa talvolta un linguaggio più diretto al pubblico

che non all'operatore. Sono comunque riportate le informazioni essenziali indicate dalla legge.

La Legge 94/98 prevedeva in realtà alcune deroghe: veniva previsto che in singoli casi il medico potesse, sotto sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare il farmaco per una indicazione o una via di somministrazione o una modalità diversa da quella autorizzata qualora egli ritenesse, in base a dati documentabili, che il paziente non potesse essere utilmente trattato con altri farmaci che contenessero la specifica indicazione. La prescrizione doveva però essere conforme a dettami della letteratura scientifica internazionale e, nel caso di prescrizione in deroga, il farmaco non poteva essere prescritto a spese del SSN.

Altra deroga era consentita nel caso di farmaci di nuova introduzione o di farmaci registrati all'estero ma non ancora in Italia per quella specifica indicazione, eventualmente in corso di sperimentazione clinica. Di questi farmaci viene redatta una apposita lista dal Ministero della Salute, periodicamente aggiornata. Si tratta di farmaci indicati soprattutto in oncologia o in patologie di pertinenza specialistica, di uso assai poco frequente nella medicina generale. L'uso di questi farmaci deve essere preceduto da previa comunicazione al Ministero.

■ PROBLEMI PRESCRITTIVI GENERALI

La Legge 94/98, promulgata senza opportuna preparazione, ha immediatamente generato una serie di gravi problemi per i medici prescrittori: le schede tecniche autorizzate fino a quel momento non costituivano elemento obbligatorio che imponesse tassativo rispetto, ma soltanto una indicazione

generica al miglior uso dei farmaci. Alcune circolari, emesse prima del Decreto legge del 1998, pur ribadendo in più occasioni l'inopportunità di prescrizioni al di fuori delle indicazioni approvate, e pur invitando i medici a evitarle, non ne vietavano l'attuazione. Questa impostazione generale ha fatto sì che le indicazioni in scheda tecnica dei farmaci fossero, in tale epoca, abbastanza generiche e approssimative, avendo una funzione prevalentemente indicativa. Quindi le schede erano generalmente poco aggiornate e contenevano indicazioni terapeutiche piuttosto vaghe; gli aggiornamenti erano rari in quanto le procedure comportavano un pesante e costoso lavoro burocratico a carico delle aziende farmaceutiche, che non ne ravvisavano la necessità.

A ciò si aggiungeva il fatto che l'istruzione universitaria forma e istruisce i medici sugli indirizzi terapeutici previsti dalle linee guida internazionali e dagli studi più accreditati nei vari settori, ma non si cura di verificare la loro congruenza con le schede tecniche registrate. Il medico viene perciò istruito a prescrivere certi farmaci per la cura di una malattia ma può trovarsi in difficoltà perché le indicazioni del "bugiardo" non corrispondono. All'improvviso, quindi, numerosi farmaci di uso comune in diverse patologie si trovarono ad essere "fuori legge" con un rigore ingiustificabile almeno dal punto di vista scientifico: un esempio clamoroso fu quello dei FANS i quali, benché sfruttati per la loro azione antidolorifica nelle più diverse patologie, ed espressamente raccomandati dalle autorità scientifiche internazionali per la terapia del dolore da cancro, vennero a essere prescritti abusivamente in quanto pressoché nessuno di essi riportava in scheda tecnica questa indicazione specifica.

Oltretutto gli aggiornamenti non sempre tempestivi delle schede tecniche fanno sì che circolino contemporaneamente prodotti analoghi aventi foglietti illustrativi in versioni e con indicazioni differenti. A questo punto diventerebbe assai difficile per il medico prescrittore effettuare una prescrizione formalmente "adeguata".

Un aspetto paradossale: *la prescrizione off-label è illecita indipendentemente dalla sua utilità verso il paziente; il medico dovrebbe essere sanzionato anche se la terapia effettuata in deroga fosse risultata utile e benefica.*

Malgrado questi problemi venissero denunciati a gran voce, il Ministero confermava in più occasioni, con diverse circolari, gli obblighi stabiliti dalla 94/98. Veniva anche sottolineato come ciascuna scheda tecnica fosse assolutamente specifica, e non potesse essere estesa a farmaci simili (il cosiddetto "effetto classe").

Queste limitazioni sono state applicate finora, essenzialmente, alla medicina territoriale, considerando la medicina ospedaliera libera da tali vincoli o comunque titolare di una maggiore discrezionalità, in base ad una ambigua comunicazione del

Ministero (G.U. n. 155 del 4 luglio 2002). Questa distinzione è però venuta a cadere definitivamente con la Legge del 27 dicembre 2006, n. 296, pubblicata in G.U. n. 299 del 27 dicembre 2006 – S.O. n. 244 (Finanziaria 2007) che al comma 796, lettera z) ribadiva in chiare lettere che anche i medici dipendenti di qualsiasi categoria, salvo singoli casi, dovessero rispettare le indicazioni riportate nelle schede tecniche.

■ USO OFF-LABEL DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBIOTICI

La prescrizione off-label dei chemioterapici antibiotici è un argomento piuttosto delicato in quanto raramente puntualizzato e raramente osservato.

È probabile che il settore sia uno di quelli in cui sia più frequente l'infrazione, magari involontaria, alle regole.

Una prima osservazione generale: le schede tecniche degli antibiotici riportano costantemente la dizione generica "trattamento delle infezioni causate da patogeni sensibili al farmaco X".

È una dizione estremamente ambigua e pericolosa:

- per prima cosa, viene ristretto il campo di intervento al "trattamento" delle infezioni, e viene così ad essere escluso tutto l'ampio settore della profilassi. Stando alla lettera delle schede, quindi, diverrebbe illecita la profilassi di soggetti esposti a contagi pericolosi (per esempio al Meningococco). Diverrebbe illecita anche la profilassi antibiotica per soggetti "deboli" che debbano essere sottoposti a manovre ad alto rischio di sovrainfezioni (interventi odontoiatrici, chirurgici, esami endoscopici ecc.). Sono poche le schede tecniche che prevedono tali possibilità;
- la somministrazione viene ristretta ai *patogeni sensibili al farmaco*. Tale indicazione potrebbe essere rispettata, a stretto rigore, solo dopo opportuni accertamenti batteriologici, non essendo previsto un criterio presuntivo;
- ogni terapia antibiotica rivelatasi inefficace a posteriori verrebbe quindi a cadere nel campo dell'inappropriatezza e della violazione di legge, in quanto presumibilmente effettuata su germi non sensibili. La dizione usata nelle schede tecniche può quindi essere ragionevole nel settore della "buona pratica clinica", ma è assolutamente inappropriata quando vada ad esprimere un tassativo obbligo di legge;
- viene ad essere sostanzialmente irregolare il criterio "ex adiuvantibus". Benché insegnato nelle Università e ampiamente applicato nei casi più complessi, non verrebbe consentita la somministrazione di un chemioterapico a fini

diagnostici, al fine cioè di comprendere, dalla risposta al farmaco, quale possa essere il micro-organismo implicato nell'infezione.

L'ANTIBIOTICO NELLE INFLUENZE

Altra tipica occasione di prescrizione off-label dei chemioterapici si rileva allorché un antibiotico venga prescritto in occasione di un'infezione forse virale, sia per incertezza diagnostica (criterio *ex adiuvantibus*), sia per una eventuale "copertura" o protezione da una sovrainfezione batterica.

Questo uso degli antibiotici, benché probabilmente spesso inappropriato, è largamente diffuso nella pratica medica, soprattutto al fine di proteggere soggetti ritenuti "fragili".

Si assiste, negli ultimi tempi, a una progressiva riduzione del fenomeno che però non appare completamente eliminabile in quanto compenetrato nella visione medica della protezione della salute del singolo individuo, al di là delle regole generali.

LE NORME "DI SECONDO LIVELLO"

Un ulteriore problema sorge per il coordinamento della norma principale (scheda tecnica) con le norme accessorie e subentranti (per esempio note AIFA, prontuari regionali, ecc.).

La tendenza a ragionare per "farmaci di classe" (che si sta imponendo in alcune regioni) tende impropriamente a uniformare le indicazioni e le modalità d'uso di una serie di gruppi di farmaci della stessa categoria ma non necessariamente identici. Queste procedure, dipendenti da motivi tipicamente economici, possono obbligare il medico ad effettuare prescrizioni che, sia pure corrette dal punto di vista clinico, non lo sono dal punto di vista "burocratico". È tipico per esempio il fatto che le terapie antibiotiche iniettive vengano riservate a casi di particolare gravità escludendo, ad esempio, i soggetti che abbiano patologie gastrointestinali che rendano difficoltosa o poco efficace la terapia orale. In questi casi vengono talvolta usati escamotage non del tutto limpidi, come una diagnosi forzatamente aggravata o non rispondente totalmente al vero.

■ PRESCRIZIONE OFF-LABEL DEI CHEMIOTERAPICI ANTITUMORALI

Più che in altre branche della medicina, sia per la gravità della patologia che per la frequente scarsità di cure efficaci, l'utilizzo off-label dei farmaci in oncologia è molto frequente, probabilmente più frequente che in altri settori. Sono stati effet-

tuati studi per quantificare il fenomeno; in Australia è stato evidenziato come il 22% delle prescrizioni oncologiche siano off-label.

Un esempio paradigmatico può essere quello della talidomide, il farmaco sedativo-ipnotico, tragicamente noto per i casi di malformazioni fetali, che è stato riscoperto in tempi recenti. Per i suoi effetti anti-angiogenici e anti-infiammatori, la talidomide è stata (ed è ancora) prescritta off-label in una serie di patologie oncologiche nelle quali ha dimostrato reale efficacia (mieloma multiplo, leucemia mieloide acuta, carcinoma renale, gliomi maligni, sarcoma di Kaposi) e patologie non neoplastiche (mielofibrosi, malattia "trapianto verso ospite", lupus eritematoso cutaneo, sindrome mielodisplastica).

Gli esempi di uso off-label di farmaci in oncologia sono innumerevoli: taxotere nel tumore della prostata metastatico e nel tumore gastrico, fludarabina nei linfomi a basso grado di malignità pretrattati, nel linfoma non Hodgkin e nel regime di condizionamento per trapianto allogenico di cellule staminali, irinotecan nel tumore gastrico, doxorubicina liposomiale pegilata nei linfomi cutanei e nel linfoma non Hodgkin.

Gemcitabina viene usata off-label nei tumori avanzati della mammella e dell'ovaio.

Nel tumore coloretale in seconda linea, nel tumore gastrico avanzato, nel linfoma non Hodgkin e nel tumore del pancreas viene impiegato oxaliplatino.

Trastuzumab trova impiego nella terapia del tumore metastatico della mammella; topotecan viene usato nella leucemia mieloide acuta e nelle metastasi cerebrali; docetaxel nel tumore gastrico e della prostata.

Sono innumerevoli gli esempi di queste terapie off-label, in cui sono le schede tecniche a inseguire l'uso clinico, e non viceversa. Il fatto che tali usi burocraticamente impropri vengano effettuati in ambienti ad altissima specializzazione, finalizzati alla cura di patologie estremamente gravi, ha tuttavia protetto finora i Sanitari inadempienti.

Va comunque sottolineato come i meccanismi della Legge 94/98 si siano rivelati palesemente inadeguati, spesso incongrui e incapaci di governare efficientemente i meccanismi di cura e, di conseguenza, la salute dei cittadini.

Non è improprio sottolineare come un'osservanza cieca e incondizionata della norma avrebbe causato gravi guasti alla salute pubblica o, paradossalmente, avrebbe causato procedimenti penali di massa verso tantissimi medici rei solo di aver cercato di curare al meglio i propri assistiti.

La legge va abolita o, quanto meno, sostanzialmente modificata.

L'art. 3, comma 1, del Decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella Legge 8 aprile 1998, n. 94, recita testualmente: «Fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanità»

L'art. 3, comma 2, del Decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella Legge 8 aprile 1998, n. 94, recita testualmente: «In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per una indicazione terapeutica o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del Decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla Legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già stata approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale»

L'art. 3, comma 4, del Decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella Legge 8 aprile 1998, n. 94, recita testualmente: «In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del Decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla Legge 23 dicembre 1996, n. 648»

■ BIBLIOGRAFIA

1. Decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178: "Recepimento delle direttive della Comunità Economica Europea in materia di specialità medicinali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 139 del 15 giugno 1991
2. Raccomandazioni dell'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri di Firenze sulle prescrizioni farmaceutiche per indicazioni non ricomprese nella scheda tecnica, 2002
3. Comunicato del Ministero della Salute (Gazzetta Ufficiale n. 155 del 4 luglio 2002): Ambito di applicazione dell'art. 1, comma 4, del Decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla Legge 23 dicembre 1996, n. 648
4. Massimo F. La prescrizione dei farmaci off-label: adempimenti, obblighi e responsabilità del medico. In: *Danno e Responsabilità*, 2003: 925-37
5. Legge 8 aprile 1998, n. 94: "Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 86 del 14 aprile 1998
6. Pandolfini C et al. Off-label use of drugs in Italy: a prospective, observational and multicentre study. *Acta Paediatr* 2002; 91: 339-47
7. Poole SG, Dooley MJ. Off-label prescribing in oncology. *Support Care Cancer* 2004; 12: 302-5
8. Matthews SJ, McCoy C. Thalidomide: A review of approved and investigational uses. *Clin Ther* 2003; 25: 342-95
9. Rayburn WF, Farmer KC. Off-label prescribing during pregnancy. *Obstet Gynecol Clin North Am* 1997; 24: 471-8
10. Taylor PC, Williams RO, Feldmann M. Tumor necrosis factor alpha as a therapeutic target for immune-mediated inflammatory diseases. *Curr Opin Pharmacol* 2004; 15: 557-63
11. Silverman GJ, Weisman S. Rituximab therapy and autoimmune disorders: prospects for anti-B cell therapy. *Arthritis Rheum* 2003; 48: 1484-92
12. Arzoo K, Sadeghi S, Liebman HA. Treatment of refractory antibody mediated autoimmune disorders with an anti-CD20 monoclonal antibody (rituximab). *Ann Rheum Dis* 2002; 61: 922-4
13. http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_987_allegato.pdf
14. Bennett WM. Off-label use of approved drugs: therapeutic opportunity and challenges. *J Am Soc Nephrol* 2004; 15: 830-1
15. http://www.salute.toscana.it/cosafareper/Numero_5-2005.pdf
16. <http://www.zadig.it/news2001/med/new-0910-1.htm>

Un insolito caso di reazione anafilattica da farmaco: cenni clinici e riflessioni medico-legali

■ Valerio Cirfera ¹, Cosimo Prete ², Giancarlo Toma ³, Paolo Vinci ⁴

¹ Specialista in Dermatologia e Venereologia, Coordinatore nazionale del gruppo GIDEL – AIDA (Associazione Italiana Dermatologi Ambulatoriali – Gruppo Italiano Dermatologia Legale)

² Avvocato, Foro di Lecce

³ Specialista in Medicina Legale, Maglie (LE)

⁴ Avvocato, patrocinante in Cassazione

ABSTRACT

We report a case of a cutaneous ulcer in a 49 years-old patient with diabetes and hypertension. Penicillin in powder for local use was prescribed. A severe anaphylactic reaction was observed. This case leads to some considerations concerning the off-label prescribing, that is to say the prescription of a registered medicine for a use that is not included in the product information.

Thus off-label prescribing in dermatology may sometimes be clinically appropriate, it may be associated with a number of clinical, safety and legal issues.

Off-label prescribing is acceptable if there is no suitable alternative and an appropriate process for informed consent is needed.

The practice of prescribing off-label drugs is common among dermatologists, many of whom had misperceptions about which are the approved indications of the drug and about the legal ramifications of off-label therapies. The authors suggest that understanding the principles of off-label prescribing in conjunction with the mechanisms of drug action in diseases may help clinicians in increasing the safety of their patients and in avoiding legal litigations.

Keywords: Adverse Drug Reaction, off-label penicillin, off-label dermatologic therapies, legal liability

An unusual case of anaphylactic reaction: clinical and legal aspects.
Pratica Medica & Aspetti Legali 2007; 1(1): 7-12

■ INTRODUZIONE

Si riporta un caso pratico relativo ad una presunta responsabilità professionale correlata all'insorgenza di una grave reazione allergica sistemica, di tipo anafilattico, secondaria a somministrazione cutanea di antibiotico, nella fattispecie del gruppo delle penicilline naturali, somministrabili esclusivamente per via parenterale. L'interesse medico-clinico e medico-legale del caso è indubbio in virtù della sua eccezionalità, globalmente valutata, e dell'opportunità di esprimere delle considerazioni su problematiche di scottante attualità, quali il consenso informato, la corretta condotta operativa del medico e la conoscenza di norme e leggi che ad essa si riferiscono.

■ DESCRIZIONE DEL CASO

Paziente di 49 anni all'epoca dell'evento dannoso, di sesso femminile, diabetica e ipertesa da oltre 20 anni, richiedeva una visita medica specialistica per ulcere cutanee acrali del piede sinistro, con segni di flogosi concomitante, insorte da qualche mese e resistenti alla cura con i comuni trattamenti e presidi curativi, rispettivamente effettuati e adoperati con scarso successo dal medico di famiglia. Il Sanitario chiamato a consulto, dopo una prima indagine anamnestica e un successivo esame clinico, faceva diagnosi di ulcere infette delle dita del piede sinistro su base microangiopatica e consigliava terapia antibiotica per via generale da associare a disinfezione accurata delle ulcere per

via locale. La paziente faceva presente che preferiva non assumere antibiotici per via sistemica in virtù di un malore, non meglio specificato, avuto circa 6 anni prima, in seguito alla somministrazione di antibiotici, mai più somministrati. La figlia precisava che l'antibiotico in causa, molto probabilmente, apparteneva alla classe delle cefalosporine, ma non poteva essere più precisa, dal momento che era passato del tempo dall'episodio. La paziente stessa aggiungeva che, oltre agli antibiotici, sin da bambina non tollerava i prodotti caseari, e talvolta, dopo che assumeva latte e derivati, notava l'insorgenza di prurito e orticaria diffusa a gran parte dell'ambito cutaneo.

Il medico specialista, alla luce di tali affermazioni, procedeva a prescrivere una toilette del piede con fisiologica e antibiotici solo ed esclusivamente per via locale e nella fattispecie, penicillina in fiale, per la sua nota efficacia battericida, raccomandando il seguente schema terapeutico: la polvere del flacone doveva essere applicata sulle ulcere cutanee due volte al giorno per due settimane, mentre il solvente non doveva essere utilizzato. Lo stesso Sanitario disponeva il controllo medico dopo 14 giorni.

Il mattino successivo, la figlia della paziente procedeva a toilette delle ulcere e subito dopo vi applicava la polvere, secondo le indicazioni mediche ricevute. In un lasso di tempo di circa 50 minuti, la paziente sviluppava intenso prurito su tutto l'ambito cutaneo, arrossamento e senso diffuso di calore, cardiopalmo, nonché lieve difficoltà respiratoria, via via più intensa nei minuti successivi al momento iniziale; trasportata d'urgenza al vicino presidio medico di pronto intervento, veniva immediatamente soccorsa, con difficoltà dei Sanitari nel reperire un accesso venoso, data la contemporanea caduta repentina dei valori pressori, causa diretta di uno stato sub-collapsale. Intanto anche lo stato di coscienza incominciava ad obnubilarsi e la dispnea ad accentuarsi.

Il personale infermieristico procedeva al lavaggio del piede e all'asportazione della polvere antibiotica visibile sul piede, mentre quello medico era costretto a isolare chirurgicamente un accesso venoso in sede sub-malleolare, quindi lo incannulava per l'opportuna terapia infusioneale dettata dal caso specifico, integrata nelle manovre rianimatorie con somministrazione di ossigeno. Dopo circa mezz'ora di terapia continua, i valori pressori si ristabilivano a livelli compatibili con la vita, la situazione generale migliorava alquanto e l'evento veniva diagnosticato come "grave reazione avversa sistemica da farmaci" di tipo anafilattico, a causalità e patogenesi da determinare successivamente in opportuna sede. La paziente, trasferita in ambiente medico, riceveva le ulteriori terapie mediche per la stabilizzazione del quadro clinico e veniva sottoposta agli opportuni accertamenti del caso, tra cui il dosaggio delle IgE Prist e Rast per sospetta allergia alla penicillina; entrambi i titoli anticorpali risultavano maggiori rispetto ai valori normali standard di riferimento [1].

■ GLI ASPETTI CLINICI

Il caso, globalmente valutato, è senza dubbio insolito nella pratica clinica quotidiana, ma di notevole interesse scientifico per i molteplici punti di discussione analitica clinica che può evocare; non è scopo del lavoro soffermarsi su di essi in modo approfondito, avendo esso preminente finalità valutativa medico-legale e giuridica. Di certo le reazioni avverse alla penicillina somministrata per via parenterale e orale, comprese quelle gravi di tipo anafilattico e fatali, sono più che note in letteratura medica, anche da tempo, rappresentando senza ombra di dubbio esempi fra i più frequenti di ADR (*Adverse Drug Reaction*) [2-6].

Di contro, le reazioni locali, quelle sistemiche e soprattutto quelle anafilattiche da applicazione topica di penicillina naturale, sono meno frequenti rispetto a quelle suscitate dalla somministrazione per via generale; anche le relative pubblicazioni in letteratura [7] sono rare, e non potrebbe essere altrimenti, dal momento che le classiche penicilline iniettabili non sono previste per la somministrazione topica, che rappresenta di conseguenza una modalità d'uso off-label, ossia non autorizzata e, in linea di massima, da riservare a casi selezionati, per cui i dati statistici sono, al riguardo, limitati e talvolta datati [8]. Sono invece frequenti e note in dermatologia le reazioni avverse da antibiotici topici non penicillinici, a causa del loro largo uso consentito e condiviso in terapia; il riferimento è d'obbligo alle reazioni da sulfamidici, neomicina, mupirocina [9,10], bacitracina ecc; in aggiunta si riportano alcuni riferimenti a casi di shock anafilattico alla bacitracina topica, reperibili anche in Rete [11,12].

Nel caso in questione, le lesioni ulcerose dei piedi della paziente hanno favorito alquanto l'assorbimento sistemico del farmaco, a causa della vasodilatazione flogistica del microcircolo dermico e dell'esposizione dei tessuti lesi, privi di protezione cutanea. Da quanto fin qui esposto, si evince che la reazione avversa è stata di natura immunologica, verosimilmente di tipo 1, mediata da IgE specifiche (Tabella I) dirette contro i determinanti antigenici della penicillina, noti e utilizzati nei test a finalità diagnostica in vitro e in vivo (Penicilloil-Poli-Lisina), modalità, quest'ultima, da valutare con attenzione, a causa della sua estrema rischiosità per i pazienti già sensibilizzati [13], come certamente la paziente protagonista di tale caso.

■ GLI ASPETTI LEGALI

Gli aspetti legali del caso in questione riguardano le condotte inappropriate o errate assunte dal Sanitario nell'indagine anamnestica e nella prestazio-

ne d'opera professionale "de quo", che potrebbero essere interpretate come *malpractice*, concetto, questo, attualmente "di moda" nell'ampio panorama delle professioni sanitarie, a volte usato inopportuno e ingiustamente ancor prima del giudizio di responsabilità [14], per definire una condotta sanitaria imperita, negligente, imprudente e non rispettosa delle norme, disposizioni e leggi statuite dall'ordinamento vigente in merito a "fatti sanitari" (art. 43 del Codice penale). La dimostrazione del nesso di causalità tra operato pregiudizievole e danno costituisce l'elemento fondamentale e probante della *malpractice*, momento imprescindibile per la successiva valutazione della responsabilità professionale, nei vari ambiti giuridici: civile a tutela del patrimonio dell'individuo e/o penale, a tutela della salute, bene supremo dell'uomo e di rango costituzionale.

FASE ANAMNESTICA

La fase anamnestica costituisce momento imprescindibile dell'attività sanitaria, atto medico esso stesso e premessa indispensabile per il risultato positivo del successivo iter diagnostico-terapeutico. L'anamnesi in caso di sospetta sensibilizzazione a farmaci o di pregressa reazione avversa ad essi è spesso l'unico strumento in mano del medico per orientare la sua condotta clinica e ben operare ai fini della prevenzione del danno alla persona, ovvero lo strumento più importante per la tutela della salute dell'assistito e della stessa professionalità del suo medico.

Il colloquio con il paziente deve essere puntuale sulla storia clinica precedente, estesa anche ai familiari, onde escludere stati (es. atopia) geneticamente favorevoli alle allergie; deve essere, altresì, adeguato alle capacità recettivo-cognitive del paziente e circoscritto al farmaco particolare, alla classe di farmaci di appartenenza e alle classi che possono essere interessate da allergia crociata con il farmaco prescritto (es. cefalosporine e penicilline). Utile l'ausilio e la collaborazione del medico di famiglia, specie se egli è a conoscenza della storia clinica del paziente, nonché l'aiuto dei parenti prossimi, se il paziente non è in grado di collaborare efficacemente. È altrettanto utile esaminare l'eventuale documentazione sanitaria in possesso dell'ammalato o conoscere eventuali luoghi di cura precedenti, al fine di "attingere" informazioni ausiliarie. Infine l'inchiesta anamnestica può giovare, per completezza, di un questionario specialistico redatto *ad hoc* o prelevato da lavori o pubblicazioni da enti scientifici riconosciuti ufficialmente [15,16].

Nel caso descritto, l'indagine anamnestica è stata oggettivamente carente, o almeno così appare dall'esame della documentazione disponibile. Il dubbio su sospetti pregressi episodi di allergia o pseudoallergia avrebbe dovuto stimolare lo specialista a valutare meglio il rischio allergologico dell'assistito, tenendo conto dei parametri essenziali sopra menzionati. In aggiunta, purtroppo,

Tipo	Meccanismo	Manifestazioni cliniche
I	IgE mediato	Anafilassi, orticaria, asma (allergie in senso stretto)
II	citotossico	Anemia emolitica, piastrinopenia, nefrite interstiziale
III	immunocomplessi	Malattia da siero, vasculite
IV	cellulomediato	Dermatite da contatto, rash

Tabella I. Reazioni immunopatologiche secondo Gell e Coombs

non vi sono prove che dimostrino l'effettuazione di un'anamnesi dettagliata, come il caso avrebbe richiesto; l'intolleranza non meglio specificata alle cefalosporine e ad alcuni alimenti che in teoria potrebbero essere stati contaminati da antibiotici avrebbe dovuto comportare un differimento della terapia antibiotica, da aggiornare e modulare in rapporto a una indispensabile valutazione dello stato di sensibilizzazione della paziente, in vitro ed eventualmente in vivo, stante anche il fatto che non ricorreva lo stato di urgenza medica e quindi della necessità di prescrivere e far effettuare a tutti i costi quel tipo di terapia. Ne discende che la condotta professionale del Sanitario non è esente da giudizi critici sia dal punto di vista medico che legale.

Si riportano, a tal proposito, le cause di giustificazione del medico, così come da egli stesso adottate:

- «ho consigliato la terapia a base di penicillina naturale per la sua elevata efficacia battericida in un contesto clinico a rischio di grave infezione sottocutanea e necrosi parcellare dei tessuti del piede in diabetica»;
- «ho preferito la via di somministrazione topica, anche se non prevista per le penicilline iniettabili, per la minore incidenza di effetti sistemici che tale via può garantire rispetto alla via generale, nell'ambito di un sospetto stato di sensibilizzazione»;
- «non ho provveduto all'approfondimento e accertamento diagnostico allergologico perché i test in vitro non danno risposte univoche e quelli in vivo sono pericolosi per la vita e poi perché poteva essere perso tempo prezioso».

RIFLESSIONI

A favore del Sanitario è da considerare che l'eventuale opzione per la somministrazione del farmaco per via generale, giustamente omessa, avrebbe potuto ipotizzare uno shock anafilattico fatale; di fatto, nel giudizio globale di responsabilità è da tenere in debito conto tale evenienza. Tuttavia, se si rapporta tale tipo di ragionamento logico alla possibilità che ugualmente un trattamento topico, con una sostanza (penicillina) facilmente assorbibile nel circolo sistemico e gravata da reattività

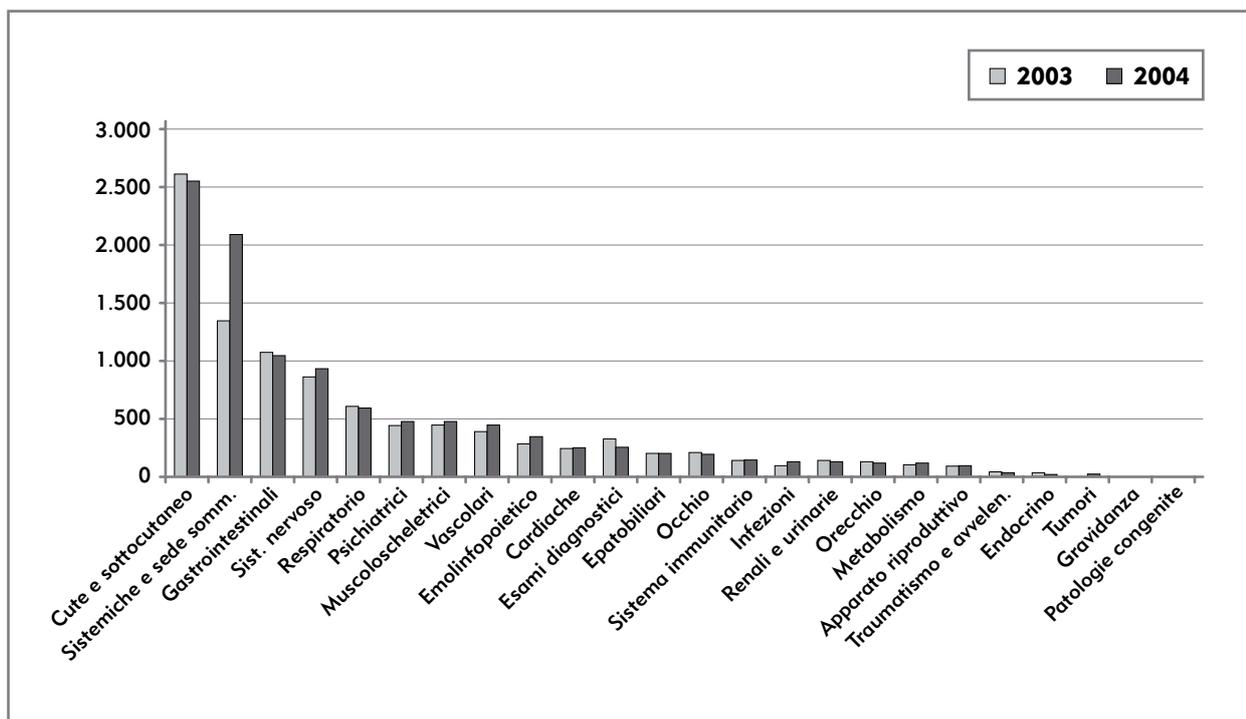


Figura 1. Studio in grafico delle reazioni avverse ai farmaci distinte per apparato

crociata con farmaci (cefalosporine) dannosi per la paziente, avrebbe potuto suscitare una reazione avversa, come poi nella realtà è stato, allora gli elementi di giustificazione della condotta del Sanitario si affievoliscono in modo apprezzabile. Ad onore del vero, la cute è l'organo del corpo che più di ogni altro costituisce sede di reazioni avverse da farmaci, come è comunemente noto e come si evince dalla Figura 1, che riassume un recente studio del ministero della Salute [17]; la cute è infatti sede del SALT (*Skin Associated Lymphoid Tissues*) e quindi frequentemente sede di risposte variabili agli stimoli esogeni, talvolta in modo esagerato. D'altro canto, a difesa del Sanitario è da considerare che nella pratica ambulatoriale è difficile pensare che una reazione alimentare ai prodotti caseari o altro, oltretutto non meglio definita dalla paziente, possa invece costituire un elemento indiretto di allergia ad antibiotici, come in effetti eccezionalmente può verificarsi in caso di contaminazione o trattamento delle carni o del latte vaccino con antibiotici penicillinici [18-20] o con classi di antibiotici con i primi accomunati da reattività crociata.

CONSIDERAZIONI SUL GIUDIZIO DI RESPONSABILITÀ

Il giudizio di responsabilità professionale risente della prevedibilità dell'evento dannoso, della violazione dell'obbligo di informazione al paziente, dell'omissione del consenso consapevole di quest'ultimo all'atto medico, a maggior ragione se off-label, e infine della specifica prestazione d'opera

sanitaria, qualora essa sia causa efficiente del danno allegato.

Lo studio delle ADR è imprescindibile ai fini della definizione di eventuali comportamenti sanitari colposi, in quanto quelle di tipo A sono dose-dipendenti e prevedibili in funzione delle caratteristiche del farmaco, mentre quelle di tipo B sono dose-indipendenti e imprevedibili [21-23].

La maggior parte delle reazioni avverse a farmaci è dovuta al meccanismo d'azione stesso della molecola, ossia sono di tipo A; in tal caso il medico avendone conoscenza preventiva, per non esserne ritenuto responsabile dovrebbe mettere in atto tutti gli accorgimenti opportuni per evitarle, prevenendo così il danno alla persona. La grave reazione descritta nel caso in esame rientra invece tra le ADR di tipo B: esse, essendo per definizione imprevedibili, non sono al medico imputabili, secondo costante dottrina, copiosa giurisprudenza sia di merito che di legittimità e soprattutto secondo quanto previsto dall'ordinamento normativo giuridico [24], a patto che costituiscano prima manifestazione e a patto che l'anamnesi, ben condotta, sia stata negativa per episodi precedenti, escludendo in tal senso colpe eventuali per omissioni del paziente o dei suoi familiari.

La tematica dell'adeguata informazione del medico al suo assistito in merito al programma diagnostico-terapeutico a lui proposto è di scottante attualità, in quanto oggigiorno i giudizi di responsabilità professionale stanno interessando sempre più tale dovere del medico; recentissima giurisprudenza ha fatto estrema chiarezza sull'argomento, elevando il dovere etico-morale di informazione medica a requisito giuridico obbliga-

torio, con precise conseguenze medico-legali in caso di sua omissione [25].

Nel caso specifico, il medico avrebbe dovuto prospettare in modo esaustivo alla sua assistita i rischi comuni e meno comuni della terapia proposta e le alternative praticabili al posto del piano terapeutico primario [26,27]. Dall'esame della documentazione sanitaria agli atti non è stato possibile appurare se ciò sia avvenuto; spetta quindi al Sanitario allegare ulteriori elementi per provare che l'informazione è stata ben effettuata, in base anche alle capacità cognitive della sua assistita, e che il consenso è stato richiesto e ottenuto.

A maggior ragione, tale dimostrazione è necessaria in virtù della terapia off-label prescritta ed effettuata; oltretutto il consenso informato rappresenta occasione di riduzione del contenzioso in quanto mira alla duplice tutela della salute del paziente e della professione e professionalità del Sanitario, costituendo a tutti gli effetti, anche in modalità verbale, una prova diretta di operato accorto e diligente (art. 1176 del Codice civile).

Dal punto di vista medico-giuridico, purtroppo, la condotta prescrittiva del Sanitario, non trova piena giustificazione neanche richiamando l'art. 23 della Legge 94/98, che legittima l'uso off-label dei farmaci non autorizzati per indicazioni e vie di somministrazioni non previste nell'allegata scheda tecnica. Il medico, infatti si è avvalso dell'uso off-label del farmaco, il quale, secondo scheda tecnica, può essere utilizzato solo ed esclusivamente per via iniettiva. La giustificazione della somministrazione per via locale sarebbe stata congrua in assenza di efficaci alternative terapeutiche verso un agente microbico sensibile alla sola penicillina. Poiché non è stata effettuata alcuna diagnosi microbiologica specifica, di conseguenza, sarebbe stato più opportuno somministrare, anche in modalità terapeutica *ex adjuvantibus*, qualsiasi medicamento topico battericida o batteriostatico a largo spettro d'azione indicato per la cura di lesioni infette, purché fornito di autorizzazione specifica per l'uso esterno e soprattutto non rischioso per la paziente; quindi ricorrendo valide alternative praticabili, nel caso di specie è venuto meno uno dei fondamentali parametri "giustificatori" dell'uso off-label dei medicinali.

In aggiunta non ricorreva lo stato di necessità e urgenza, che avrebbe legalmente giustificato qualsiasi sensato intervento finalizzato a salvare una vita umana; a tal proposito si riportano in Tabella II i criteri permissivi della terapia off-label, previsti dall'art. 3 del D.L. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, nella Legge 8 aprile 1998, n. 94 pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 86 del 14 aprile 1998, il cui oggetto è l'effetto benefico di un farmaco, non autorizzato per la specifica indicazione e via di somministrazione, in riferimen-

1.	Farmaco prodotto industrialmente e registrato nella Farmacopea Ufficiale
2.	Inesistenza di altri farmaci registrati per quella indicazione
3.	Esistenza di lavori qualificati apparsi su pubblicazioni scientifiche validate e accreditate in campo internazionale
4.	Valutazione del rapporto rischio-beneficio
5.	Necessità e indifferibilità terapeutica per le condizioni cliniche (stato di necessità)
6.	Uso "compassionevole" del farmaco, specie in ambito oncologico

Tabella II. Criteri permissivi di prescrizione in modalità off-label

to ad una patologia non altrimenti curabile, argomento ripreso dalla Sentenza del 21 luglio 2000 del tribunale di Milano, sezione X penale.

CONCLUSIONI

L'interessante caso pratico riportato è opportuna occasione di riflessioni cliniche, medico-legali e giuridiche in merito a un'accusa di presunta responsabilità professionale, che merita di essere dimostrata con "apprezzabili probabilità" in ambito civile e "oltre ogni ragionevole dubbio" in ambito penale [28], ricorrenza quest'ultima da non prendere più in considerazione, nel caso specifico, per la rinuncia della parte lesa a procedere. Rimane il procedimento civile per la richiesta di risarcimento per danno biologico temporaneo, danni patrimoniali e morali allegati dalla parte lesa. Escludendo a priori il comportamento doloso del Sanitario, permane la discussione su quello colposo, solo in parte affievolito dalle giustificazioni da egli addotte in dibattimento. Di certo l'informazione e l'anamnesi sono state carenti e i requisiti permissivi prescrittivi della terapia off-label non a pieno rispettati. A ciò potrebbe essere aggiunta la critica che, almeno durante la prima somministrazione del farmaco, sarebbe stata necessaria la presenza del Sanitario, per ogni pur remota evenienza, poi nella realtà verificatisi, stante il dubbio sul rischio allergologico della paziente. Di contro la scelta del medico di non somministrare l'antibiotico per via generale ha probabilmente evitato un esito più grave e ciò deve essere tenuto in debito conto nel giudizio finale, che si augura non mortificare la persona, la professione e la professionalità del Sanitario e nello stesso tempo permettere il giusto risarcimento alla paziente, con differimento del relativo onere a carico della compagnia di assicurazione, in caso di sussistenza della tutela assicurativa a favore del Sanitario.

BIBLIOGRAFIA

1. Staffa C. Qualità dei metodi analitici per il dosaggio delle IgE specifiche. *Atti 72° corso CEFAR di allergologia*, Bologna, 18-19 dicembre 1996
2. Salkind AR, Cuddy PG, Foxworth JW. Is this patient allergic to penicillin? An evidence-based analysis of the likelihood of penicillin allergy. *JAMA* 2001; 285: 2498-505
3. Etter RL, Merryman G. Anaphylactic shock and death due to penicillin; report of a case. *Ann Allergy* 1954; 12(4): 453-4
4. Icasiano CB. Almost fatal penicillin anaphylactic-like shock reaction; report of a case at V. Luna General Hospital. *J Philipp Med Assoc* 1953; 29(9): 472-6
5. Eisenstadter D, Hussar AE. Severe anaphylactic reaction from oral penicillin. *Am Pract Dig Treat* 1954; 5(10): 783-4
6. Solensky R. Hypersensitivity reactions to β -lactam antibiotic. *Clin Rev Allergy Immunol* 2003; 4: 1-19
7. Nistrom CA. Anaphylactic reaction: a violent reaction to topical penicillin. *J Kans Med Soc* 1958; 59: 7
8. Weiss LR. Anaphylactic: report of a case. *J Allergy* 1953; 24: 407-10
9. Eedy DJ. Mupirocin allergy in the setting of venous ulceration. *Contact Dermatitis* 1995; 32: 240-1
10. Zappi EG, Brancaccio RR. Allergic contact dermatitis from mupirocin ointment. *J Am Acad Dermatol* 1997; 36: 266-7
11. Sauer S. Allergia alla bacitracina. Disponibile su www.lapelle.it/allergie/allergia_alla_bacitracina.htm
12. Sprung J, Schedewie HK, Zampine JP. Intraoperative anaphylactic shock after bacitracin irrigation. *Anesth Analg* 1990; 71: 430-3
13. Errigo E. Malattie allergiche. Roma: Lombardo Editore, 1999. Terza Edizione, volume 1-20: 469-81
14. Cirfera V, Prete C. Medici accusati ingiustamente: effetto boomerang. Disponibile su www.dermatologialegale.it/index.php?pres=33
15. Muller U et al. Emergency treatment of allergic reactions to Hymenoptera sting. A position paper. *Cli Exp Allergy* 1991; 21: 281-8
16. ENDA, European Network of Drug Allergy. EAACI, European Academy of Allergy and Clinical Immunology
17. Le reazioni avverse ai farmaci nel 2004. *BIF* 2005; 5-6: 219-21
18. Ricci A, Vio D, Zavagnin P et al. Monitoraggio dell'antibioticoresistenza in batteri zoonotici e commensali isolati da bovini al momento della macellazione. *Atti della Società Italiana di Buiatria* 2003; 35: 59-66
19. Van den Bogaard AE, Stobberingh EE. Epidemiology of resistance to antibiotics. Links between animals and humans. *Int J Antimicrobial Agents* 2000; 14: 327-35
20. Commissione CE, dir. 97/72/CE del 15 dicembre 1997, in materia di "Additivi nell'alimentazione degli animali" in G.U. n. 351 del 23 dicembre 1997
21. Rawlins MD. Clinical pharmacology: adverse reactions to drugs. *BMJ* 1981; 282: 974-6
22. Rawlins MD, Thompson JW. Pathogenesis of adverse drug reactions. In: Davies DM. *Textbook of adverse drug reactions*. Oxford: Oxford University Press, 1977
23. Aronson JK e Ferner RE. Joining the DoTS: new approach to classifying adverse drug reactions. *BMJ* 2003; 327: 1222-5
24. Codice civile, art. 1225, in materia di "Prevedibilità del danno"
25. Cassazione civile, 14 marzo 2006, sentenza n. 5444 e Cassazione civile, sez. III, 19 ottobre 2006, sentenza n. 22390
26. Cirfera V. Il consenso informato in dermatologia. *Atti del XV Congresso Nazionale AIDA, Associazione Italiana Dermatologi Ambulatoriali*, Roma, 16-20 maggio 2006
27. Vinci P. La responsabilità professionale del medico-legale: il consenso informato. *Le giornate d'oriche di medicina legale assicurativa*, Ancona, 15 giugno 2006
28. Corte di Cassazione, 15 novembre 2002, sentenza n. 38334

CORRESPONDING AUTHOR

Dott. Valerio Cirfera, e-mail: info@dermatologialegale.it

Profilassi eparinica nella tromboembolia polmonare: responsabilità professionale e profili giuridici

■ Dario Vizzotto¹, Ennio Grassini²

¹ Medicina Legale, Università di Torino

² Avvocato, Centro studi di diritto sanitario (www.dirittosanitario.net)

ABSTRACT

Early diagnosis of deep vein thrombosis (DVT) is often difficult: DVT can be asymptomatic and pulmonary thrombo-embolism (PTE) often occur in a sudden and unexpected way. Pharmacological prophylaxis, aiming at reducing the state of blood hypercoagulability, is the elective therapeutic strategy for vein thromboembolism. Pulmonary embolism is not only one of the most common causes of unexpected death in hospitalized patients, but also one of the top diseases leading to medical malpractice lawsuits. This article describes a case where the lack of adequate pharmacological prophylaxis caused the death of a woman for pulmonary thromboembolism. After some clinical and pharmacological considerations about prophylactic measures for PTE, the Authors explore the question of legal liability of medical practitioners in this situation.

Parole chiave: low-molecular-weight heparin (LMWH), pulmonary thrombo-embolism, professional liability

Heparin prophylaxis in pulmonary thrombo-embolism: professional responsibility and legal aspects
Pratica Medica & Aspetti Legali 2007; 1(1): 13-22

■ INTRODUZIONE

Per trombosi venosa si intende l'ostruzione di un segmento venoso ad opera di un trombo. In base alla localizzazione dell'ostruzione si distinguono la trombosi venosa superficiale, o tromboflebite, quando è interessato il sistema venoso superficiale, e la trombosi venosa profonda, se è interessato il circolo venoso profondo degli arti.

La patogenesi dello sviluppo delle trombosi venose può essere ricondotta a tre principali fattori (triade Virchow):

- alterazioni delle caratteristiche fisico-chimiche del sangue (ipercoagulabilità);
- alterazioni del flusso ematico (stasi);
- alterazioni della parete vasale.

La trombosi venosa profonda (TVP) e la sua più temibile conseguenza, la tromboembolia polmonare (TEP), fatale, hanno registrato nelle ultime tre decadi un aumento dell'incidenza. I decessi causati da TEP sono spesso di interesse giudiziario

per la frequente pre-esistenza di un evento traumatico e la repentinà della morte. Gli eventuali profili di colpa medica correlati possono derivare dall'assenza di profilassi adeguata, così come da una durata insufficiente della stessa. Ne consegue l'importanza del riconoscimento delle categorie di persone a rischio, di una diagnosi precoce, di una profilassi e terapia condotte correttamente, di un monitoraggio adeguato nel tempo.

■ DESCRIZIONE DEL CASO

Nel marzo 1999 il Tribunale di Foggia condannava gli imputati, un medico di guardia medica e tre dirigenti medici dipendenti di una ASL di Foggia, per il reato di cui all'art 589 del Codice penale (omici-

dio colposo) per aver provocato la morte della signora V.

Li condannava inoltre al risarcimento dei danni in favore delle parti civili costituite.

La Corte di Appello di Bari, investita della questione, dichiarava, nel novembre 2001, di non doversi procedere nei confronti dei predetti imputati perché il reato loro addebitato era da considerarsi estinto per prescrizione, confermando invece le statuizioni civili.

Si contestava agli imputati di aver cagionato la morte della paziente per embolia polmonare massiva.

In particolare al Dott. R., medico di guardia che aveva visitato la paziente in prima istanza, veniva contestato di aver omesso di formulare la diagnosi idonea non avendo rilevato la sospetta embolia polmonare di cui la signora V. riportava tutti i sintomi, avendo così determinato un ritardo nel ricovero e nell'inizio delle cure; al Dott. T., cardiologo in servizio presso il Pronto Soccorso, veniva contestato di non aver interpretato correttamente il tracciato dell'elettrocardiogramma della paziente in cui erano presenti tracce evidenti dell'embolia in corso; al Dott. P. e al Dott. C., medici di turno presso il presidio ospedaliero ove si era recata la paziente, di non aver approntato le cure necessarie nonostante fosse chiaramente diagnosticabile la citata patologia, essendosi limitati a consigliare il trasferimento presso altro ospedale, tra l'altro meno attrezzato.

La Corte era giunta alla conclusione che se la paziente fosse stata sottoposta a cure idonee e tempestive avrebbe senz'altro avuto l'opportunità di salvarsi.

■ GLI ASPETTI CLINICI

FATTORI DA CUI DIPENDE IL RISCHIO TROMBOEMBOLICO

La scelta del più adeguato regime di profilassi va effettuata sulla base di un attento inquadramento clinico del singolo caso e del rapporto rischio/benefici. In Tabella I è riportata la definizione dell'entità del rischio tromboembolico nel paziente chirurgico. I fattori di rischio in questo caso dipendono sia dalle caratteristiche del paziente sia dalla patologia concomitante. I fattori relativi al paziente comprendono:

- età (l'età > 60 anni è considerata un rischio aggiuntivo);
- costituzione (obesità);
- uso di estroprogestinici (vanno sospesi almeno un mese prima);
- altre patologie presentate dal paziente;
- cardiopatie (protesi valvolari cardiache, fibrillazione atriale, difetti valvolari, cardiopatia ischemica, miocardiopatia dilatativa);
- pregressi episodi tromboembolici;
- alterazioni ematologiche con tendenza alla trombofilia (poliglobulia, trombocitosi, malattie mieloproliferative, deficit di proteina C, S, LAC/APLA, AT III, ecc.);
- varici arti inferiori;
- BOC severa;
- patologia neoplastica maligna;
- patologie che impediscono la mobilità degli arti inferiori (es. ictus, lesioni del midollo spinale, politraumi).

Rischio	Età	Fattori di rischio	Intervento
Basso	Età < 40 aa	Senza fattori di rischio*	Chirurgia minore non complicata
Moderato	Età < 40 aa	Senza fattori di rischio	Chirurgia maggiore/malignità
	Età compresa tra 40 e 60 aa	Senza fattori di rischio	Chirurgia di ogni tipo
	Qualunque**	Con fattori di rischio	Chirurgia minore
Elevato	Età compresa tra 40 e 60 aa	Con fattori di rischio	Chirurgia maggiore/malignità
	> 60 aa	Senza fattori di rischio agg	Chirurgia maggiore/malignità
Elevatissimo	Età > 40 aa	Pregressa tromboembolia	Chirurgia maggiore/malignità
	Età > 40 aa	Stato ipercoagulativo	Chirurgia maggiore/malignità
	Qualsiasi		Chirurgia maggiore ortopedica in elezione dell'anca e del ginocchio
	Qualsiasi		Chirurgia ortopedica d'urgenza per frattura dell'anca/pelvi, patellectomia

Tabella I. Definizione dell'entità del rischio tromboembolico nel paziente chirurgico

* la coesistenza di uno o più fattori aggiuntivi di rischio sposta i pazienti dalla categoria inferiore di rischio immediatamente a quella superiore

** l'età > 60 aa è considerata fattore di rischio per gli interventi in anestesia generale o spinale/epidurale

I fattori di rischio relativi alla patologia che richiede l'intervento chirurgico e al tipo di intervento sono:

- patologia neoplastica maligna, stato settico;
- chirurgia maggiore (anche laparoscopica) e chirurgia complicata (ad esempio settica, emorragica);
- estese dissezioni (ad esempio alcuni interventi di chirurgia plastica, ampie dissezioni linfonodali);
- sede dell'intervento (ad esempio in tutta la chirurgia pelvica: urologica prostatica e vescicale, ginecologica, ortopedica);
- durata dell'intervento (> 30 min);
- interventi che presuppongono una immobilizzazione prolungata (oppure una deambulazione tardiva e/o insufficiente).

PROFILASSI

La diagnosi precoce della TEV, e quindi del rischio di TEP ad essa connesso, è spesso di difficile attuazione, poiché la TEV può essere completamente asintomatica e la TEP spesso insorge in modo improvviso e imprevedibile poco prima del decesso, rendendo impossibile intraprendere un intervento terapeutico efficace. Per questi motivi la profilassi rappresenta la strategia terapeutica elettiva per questo tipo di patologia (Tabella II e Tabella III).

La profilassi può essere condotta farmacologicamente o con mezzi fisici come la compressione elastica (graduata o pneumatica intermittente) o con l'interruzione parziale della vena cava inferiore (limitatamente a casi particolari).

Attualmente i farmaci utilizzati per la profilassi farmacologica comprendono le eparine, il dermatan solfato, gli anticoagulanti orali e gli antiaggreganti piastrinici. Non esiste una linea guida unica per tutte le specializzazioni chirurgiche, così come in molti Centri le linee guida di una determinata branca chirurgica (urologia, ginecologia, ecc.) possono essere per certi versi dissimili da quelle di analoghi reparti.

La scelta del tipo di profilassi dipende quindi essenzialmente dall'entità del rischio e dalle possibili controindicazioni alle singole metodiche.

Linee guida di profilassi tromboembolica in chirurgia

Profilassi con mezzi fisici

Bendaggio fisso degli arti inferiori e calze elastiche antitrombo:

- metodiche controindicate in caso di arteriopatia ostruttiva degli arti inferiori;
- presidi particolarmente indicati in caso di sindrome post-flebitica, insufficienza venosa cronica di rilievo;
- opportuno sottolineare l'importanza della giusta scelta della taglia della calza (piccola, media, grande; corta o lunga);

Compressione pneumatica intermittente degli arti inferiori:

- secondo la letteratura sembra avere una efficacia sovrapponibile se non superiore alla terapia farmacologica;
- indispensabile nei casi in cui sia controindicato l'impiego dell'eparina, in associazione o meno alle calze elastiche antitrombo (ad esempio pazienti sottoposti ad intervento neurochirurgico intracranico).

L'impiego di un filtro cavale temporaneo deve essere preso in considerazione qualora si dovesse procedere ad un intervento chirurgico:

- in urgenza, in un paziente con flebotrombosi in atto;
- in paziente con altissimo rischio per evento tromboembolico;
- in urgenza ortopedica, in un paziente ad alto rischio tromboembolico e con sanguinamento in atto, che controindica l'impiego di farmaci anticoagulanti (ad esempio nel caso di frattura del bacino).

Una precoce mobilizzazione del paziente nel post-operatorio, con una conseguente soddisfacente deambulazione quando possibile, rappresentano una delle misure più importanti per la prevenzione delle tromboembolie. Una adeguata terapia antidolorifica nell'immediato post-operatorio è di aiuto a tal fine.

Profilassi farmacologica eparinica

Molteplici studi randomizzati hanno dimostrato che le eparine costituiscono la classe farmacolo-

Condizione	Incidenza
In chirurgia generale (chirurgia laparotomica maggiore o mastectomia)	25%
In paziente di età > 40 anni e durata dell'intervento > 30 minuti	
Nella chirurgia protesica dell'anca	51%
In chirurgia ortopedica per frattura del femore	48%
Nell'artroprotesi del ginocchio	60-80%

Tabella II. Incidenza della trombosi venosa profonda (TVP), senza profilassi

grado di rischio	EP clinic. manif. / EP fatale
Rischio basso	0,2% / 0,002%
Rischio moderato	1-2% / 0,1-0,4%
Rischio elevato	2-4% / 0,4-1%
Rischio elevatissimo	4-10% / 1-5%

Tabella III. Incidenza dell'embolia polmonare (EP) clinicamente manifesta ed embolia polmonare fatale rispetto al grado di rischio tromboembolico in chirurgia e condizioni mediche

gica di maggiore efficacia. Esistono in commercio diversi preparati eparinici:

- eparina non frazionata a basse dosi (fisse) per via sottocutanea (LDUH, *Low Dose Heparin*, 5.000 UI/12 ore; 5.000 UI/8 ore), rivelatasi efficace in pazienti chirurgici e internistici;
- eparina standard in dosi "aggiustate" in base ai valori del tempo di tromboplastina parziale. Nonostante l'efficacia lo schema profilattico usato in terapia ortopedica non ha trovato una diffusa applicazione pratica;
- eparine a basso peso molecolare (LMWH, *Low Molecular Weight Heparin*, 4.000-6.500 Da), ottenute attraverso la degradazione chimica o enzimatica dell'eparina.

In generale le LMWH costituiscono i farmaci di elezione grazie alla più lunga emivita plasmatica, alla maggiore biodisponibilità, ai minori effetti collaterali e della praticità del trattamento (somministrazione in dosi fisse, senza necessità di controlli dei parametri emocoagulativi). Le formulazioni di LMWH presenti in Italia sono: bemiparina, calciparina, dalteparina, enoxaparina, nadroparina, parnaparina e reviparina.

Le eparine a basso peso molecolare differiscono per il metodo impiegato nella produzione, nel peso molecolare e nella attività specifica. Si raccomanda pertanto di attenersi alle rispettive schede tecniche e di non passare da un marchio all'altro durante il trattamento.

Generalmente la dose giornaliera di LMWH, eseguita per la profilassi tromboembolica, va praticata in un'unica somministrazione.

Qualora il dosaggio giornaliero dovesse essere superiore alle 4.000 UI di enoxaparina (o dosaggi equivalenti delle altre eparine a basso peso molecolare) oppure quando sia auspicabile un'azione costante del farmaco nel tempo (come in caso di cardiopatia ischemica o congestizia, nei portatori di protesi valvolari cardiache, nei pazienti con fibrillazione atriale, nei pazienti ad elevatissimo rischio tromboembolico), può essere consigliabile frazionare la dose giornaliera in due somministrazioni/die.

Un altro aspetto molto importante in chirurgia generale riguarda l'epoca ottimale di somministrazione sia di LDUH che di LMWH. Negli interventi di chirurgia generale, eccetto quelli eseguiti in anestesia spinale o peridurale, con previsione di un normale rischio di sanguinamento intraoperatorio, la somministrazione di LMWH ad un dosaggio non superiore alle 2.000 UI (enoxaparina) può essere effettuata fino a due ore prima dell'inizio dell'intervento chirurgico, in modo tale da contrastare l'attivazione della cascata emocoagulativa che ha luogo nel corso dell'intervento e prevenire in tal modo la formazione iniziale del trombo.

In tutti gli interventi di chirurgia ortopedica e negli interventi di chirurgia generale con previsione di un rischio emorragico intraoperatorio elevato o molto elevato, la somministrazione di LMWH può essere iniziata 12 ore prima, e comunque non

meno di 8 ore prima, dell'intervento chirurgico, oppure direttamente nel post-operatorio dalle 6 alle 12 ore dopo l'intervento stesso, eventualmente associata ad altre metodiche di profilassi.

L'associazione dell'eparina a basso peso molecolare è sconsigliata nel caso di assunzione concomitante di altri farmaci quali:

- acido acetilsalicilico o altri salicilati;
- FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei);
- ticlopidina;
- altri antiaggreganti piastrinici (dipiridamolo, sulfpirazone).

Questi farmaci vanno sospesi alcuni giorni prima dell'intervento (dai 3 ai 6 giorni secondo il tipo di farmaco) e sostituiti con l'eparina a basso peso molecolare, in mono o bi-somministrazione giornaliera, secondo i casi.

Anche i pazienti in terapia con altri anticoagulanti (antagonisti della vitamina K, ad esempio acenocumarolo e warfarin) devono sospendere l'assunzione di questi farmaci almeno tre giorni prima dell'intervento sostituendoli con l'eparina a basso peso molecolare fino a valori nell'INR, eseguito al mattino prima della somministrazione dell'eparina, compatibili con l'intervento.

Nel post-operatorio alla ripresa della terapia con acenocumarolo o warfarin, è consigliato sovrapporre la terapia con l'eparina controllando sempre giornalmente i valori della coagulazione (INR o PT e PTT) fino al raggiungimento del valore terapeutico dell'INR (o del PT) per il paziente; successivamente sospendere l'eparina e continuare con la sola terapia anticoagulante per os. Si consiglia di riprendere la somministrazione dei dicumarolici con un dosaggio uguale a quello assunto dal paziente prima dell'intervento.

Si consiglia inoltre di somministrare i dicumarolici alle ore 18.00 per essere a conoscenza del valore dell'INR del giorno stesso (in genere eseguito alle ore 6.00) e per avere un attendibile valore della coagulazione della mattina successiva.

Nelle normali condizioni d'impiego per la profilassi tromboembolica l'eparina a basso peso molecolare non modifica i parametri della coagulazione. Qualora fosse utilizzata per un trattamento prolungato (ad esempio protratta immobilità del paziente per complicanze locali o generali) e a dosaggi elevati, sarà opportuno eseguire un monitoraggio biologico che consiste nel controllo frequente della conta piastrinica. Ovviamente una conta piastrinica sarà stata eseguita prima del trattamento. Sono stati descritti, infatti, rari casi di trombocitopenia iatrogena, talvolta gravi.

L'uso delle eparine è controindicato in caso di:

- gravi alterazioni dei parametri della coagulazione;
- manifestazioni o tendenze emorragiche legate a disturbi dell'emostasi;
- gravi epatopatie;
- lesioni organiche a rischio di sanguinamento (ad esempio ulcera gastroduodenale in fase

- attiva, traumi cranioencefalici e incidenti cerebrovascolari emorragici);
- endocardite infettiva acuta;
- anamnesi positiva per trombocitopenia iatrogena;
- allergia alle eparine.

Particolare attenzione andrà attuata in caso di anestesia spinale/epidurale. L'inserimento dell'ago a livello spinale dovrebbe essere effettuato almeno 10-12 ore dopo la somministrazione dell'eparina a basso peso molecolare, così come il cateterino epidurale andrebbe rimosso non prima di 10 ore dalla precedente somministrazione di eparina e almeno due ore prima dalla successiva somministrazione del farmaco (per esempio nel caso di una somministrazione alle ore 6.00 e alle ore 18.00, il cateterino può essere rimosso alle ore 16.00).

Le modalità di somministrazione prevedono:

- via sottocutanea con ago sottile (siringhe già pronte per l'eparina a basso peso molecolare);
- alternare i punti di inoculo ad ogni somministrazione;
- in caso di chirurgia addominale, nell'immediato pre-operatorio inoculazione all'esterno della spina iliaca per non interessare il campo operatorio;
- nel post-operatorio iniezioni lontano dai drenaggi e dalla ferita chirurgica.

La somministrazione di eparina a basso peso molecolare andrà effettuata fino alla mobilizzazione completa del paziente (in genere 7-10 giorni per il paziente di chirurgia generale e fino a tre settimane per il paziente ortopedico), cioè fino ad una soddisfacente deambulazione.

Nel caso tale periodo di rischio tromboembolico si dovesse prolungare (o nel caso di artroprotesi totale di ginocchio, o per l'insorgenza di complicanze locali o generali, o per pre-esistenti cause mediche di rischio tromboembolico) sarà necessario un trattamento di più lunga durata oppure il ricorso ad altre metodiche di profilassi tromboembolica (compressione pneumatica intermittente degli arti inferiori o anticoagulanti orali, secondo il caso clinico).

Profilassi antitrombotica consigliata nel paziente di chirurgia generale, urologica e plastica

Paziente a basso e medio rischio:

- eparina a basso peso molecolare, a un dosaggio minore¹, da praticare preferibilmente 12 ore prima dell'intervento

oppure

¹ enoxaparina 2.000 UI o dosaggi equivalenti delle altre eparine a basso peso molecolare: bemiparina 2.500 UI, calciparina 5.000 UI, dalteparina 2.500 UI, nadroparina 2.850 UI, parnaparina 3.200 UI, reviparina 1.750 UI

- eparina calcica a basse dosi: calciparina 5.000 UI x 2 sc

oppure

- in alcuni casi, calze antitrombo (ad esempio paziente a basso rischio, di età < 40 anni, sottoposto ad intervento di chirurgia viscerale, non neoplastica, non infiammatoria e senza estese dissezioni);
- la sola mobilizzazione precoce all'inizio della stessa giornata dell'intervento può essere ritenuta sufficiente, se effettivamente possibile per la sede e il tipo di intervento chirurgico, solo nel paziente a basso rischio (per tanto senza rischi aggiuntivi tromboembolici) sottoposto ad intervento di durata < 30 minuti (generalmente interventi ambulatoriali o in regime di *Day Surgery* in anestesia locale).

Paziente a rischio elevato:

- eparina a basso peso molecolare (LMWH) ad un dosaggio minore (es: enoxaparina 2.000 UI/die o dosaggi equivalenti delle altre eparine a basso peso molecolare) + calza antitrombo o bendaggio fisso degli arti inferiori o CPI

oppure

- eparina a basso peso molecolare ad un dosaggio maggiore² (es: enoxaparina 4.000 UI/die).

Paziente a rischio elevatissimo:

- eparina a basso peso molecolare ad un dosaggio maggiore (es. enoxaparina 4.000 UI/die) + calza antitrombo o bendaggio fisso arti inferiori o compressione pneumatica intermittente degli arti inferiori

oppure

- compressione pneumatica intermittente degli arti inferiori, eventualmente associata alle calze antitrombo, nei casi in cui sia controindicato l'uso delle eparine.

Nei pazienti ad altissimo rischio tromboembolico (ad esempio con pregressi episodi tromboembolici o stati trombofilici) le modalità di profilassi vanno attuate secondo indicazioni ben precise, valutate caso per caso, concordate dal chirurgo con lo specialista angiologo e/o cardiologo e/o radiologo vascolare. Comunque non vanno mai somministrate dosi inferiori a 4.000 UI di enoxaparina o equivalenti, talvolta anche superiori se non controindicata, associate a calze antitrombo o bendaggio fisso degli arti inferiori o compressione pneumatica intermittente.

² enoxaparina 4.000 UI o dosaggi equivalenti delle altre eparine a basso peso molecolare: bemiparina 3.500 UI, calciparina 12.500 UI, dalteparina 5.000 UI, nadroparina 40-60 UI/kg (il dosaggio deve essere modificato secondo la giornata post-operatoria, vedi scheda tecnica), parnaparina 4.250 UI, reviparina 4.200 UI

Il filtro cavale è riservato ad alcuni casi ben selezionati di pazienti a rischio elevatissimo (con flebotrombosi in atto, chirurgia ortopedica maggiore dell'anca emorragica in paziente ad altro rischio tromboembolico).

La profilassi con eparina andrà protratta per almeno una settimana o fino ad una accettabile deambulazione.

Profilassi antitrombotica consigliata nel paziente di chirurgia ortopedica

Paziente a basso rischio (interventi minori del ginocchio, es artroscopia, e degli arti superiori in assenza di rischi aggiuntivi):

- eparina a basso peso molecolare, ad un dosaggio minore³, da praticare preferibilmente 12 ore prima dell'intervento

oppure

- eparina calcica a basse dosi: calciparina 5.000 UI x 2 sc

oppure

- la sola mobilitazione precoce all'inizio della stessa giornata dell'intervento può essere ritenuta sufficiente, se effettivamente possibile per la sede e il tipo di intervento chirurgico, solo nel paziente a basso rischio (pertanto senza rischi aggiuntivi tromboembolici) sottoposto a intervento di durata < 30 minuti (generalmente interventi degli arti superiori in regime ambulatoriale o in regime di Day Surgery in anestesia locale).

Paziente a rischio moderato:

- eparina a basso peso molecolare, ad un dosaggio minore³, da praticare preferibilmente 12 ore prima dell'intervento + calza antitrombo o bendaggio fisso degli arti inferiori o CPI.

Paziente a rischio elevato:

- eparina a basso peso molecolare ad un dosaggio maggiore⁴ (es: enoxaparina 4.000 UI/die o dosaggi ancora superiori)

oppure

- compressione pneumatica intermittente degli arti inferiori, eventualmente associata alle calze antitrombo, nei casi in cui sia controindicato l'uso delle eparine.

³ enoxaparina 2.000 o dosaggi equivalenti delle altre eparine a basso peso molecolare: bemiparina 2.500 UI, calciparina 5.000 UI, dalteparina 2.500 UI, nadroparina 2.850 UI, parnaparina 3.200 UI, reviparina 1.750 UI

⁴ enoxaparina 4.000 UI o dosaggi equivalenti delle altre eparine a basso peso molecolare: bemiparina 3.500 UI, calciparina 12.500 UI, dalteparina 5.000 UI, nadroparina 40-60 UI/kg (il dosaggio deve essere modificato secondo la giornata post-operatoria, vedi scheda tecnica), parnaparina 4.250 UI, reviparina 4.200 UI

Pazienti ad elevatissimo rischio (flebotrombosi in atto, flebotrombosi recidivanti, pregressa embolia polmonare recidivante, stati trombofilici):

- eparina a basso peso molecolare ad un dosaggio maggiore (es: enoxaparina 4.000 UI/die o dosaggi ancora superiori) + calza antitrombo o bendaggio fisso degli arti inferiori oppure compressione pneumatica intermittente;
- compressione pneumatica intermittente degli arti inferiori, associata alle calze antitrombo, nei casi in cui sia controindicato l'uso delle eparine.

Nei pazienti ad altissimo rischio tromboembolico (pregressi episodi tromboembolici, stati trombofilici) le modalità di profilassi vanno attuate secondo indicazioni ben precise, valutate caso per caso, concordate dal chirurgo con lo specialista angiologo e/o cardiologo e/o radiologo vascolare. Comunque non meno di 4.000 UI di enoxaparina (o equivalenti), talvolta dosaggi ancora superiori, se non controindicati, associati a calze antitrombo o bendaggio fisso degli arti inferiori o compressione pneumatica intermittente.

Il filtro cavale è riservato ad alcuni casi ben selezionati di pazienti a rischio elevatissimo (con flebotrombosi in atto o in caso di chirurgia ortopedica maggiore dell'anca emorragica in pazienti ad altro rischio tromboembolico).

La profilassi con eparina andrà protratta per almeno tre settimane o, comunque, fino a una accettabile deambulazione.

CONCLUSIONI

In conclusione, la profilassi della TVP, in previsione di un intervento chirurgico, può essere condotta con eparina non frazionata a basse dosi o con eparina frazionata a basso peso molecolare.

L'eparina non frazionata a basse dosi (5.000 UI x 2-3/die sc) si dimostra efficace nel diminuire l'incidenza di TVP e di EP fatale.

Le eparine LMWH si dimostrano efficaci quanto o più l'eparina non frazionata nella prevenzione di TVP ed EP fatale in chirurgia generale e ortopedica, utilizzate a dosi proporzionate al peso corporeo e senza necessità di monitoraggio nei parametri coagulativi.

La durata delle profilassi, per tutte le categorie di pazienti con diverso grado di rischio, si protrae finché persiste l'immobilizzazione e comunque per non meno di 7-10 giorni.

Attualmente le raccomandazioni per la profilassi operatoria della TVP sono riassunte nelle varie linee guida; va tuttavia ricordato che nuovi studi comparativi si aggiungono rapidamente nel campo della prevenzione, e ogni suggerimento ha un valore temporaneo e non sembra destinato a durare a lungo.

Attualmente le LMWH sono efficaci e sicure nella profilassi del tromboembolismo venoso in chirurgia generale e presentano evidenti vantaggi nei confronti dell'eparina non frazionata a basse dosi. Tale metodica è indubbiamente potenziata dall'uso contemporaneo di calze elastiche antitrombo.

Nei casi in cui esista una controindicazione alla somministrazione di eparina per condizioni cliniche generali, in previsione di un intervento chirurgico verrà presa in considerazione la possibilità di interruzione parziale della vena cava inferiore (VCI) con un filtro temporaneo o definitivo a seconda che il rischio emboligeno sia limitato o permanga nel tempo.

■ GLI ASPETTI LEGALI

COMPORAMENTO CENSURATO

La causa della morte della paziente era da identificarsi nella insorgenza di una tromboembolia sub-massiva *non riconosciuta* dai curanti; la paziente conseguentemente veniva sottoposta al trattamento terapeutico (*eparina e/o trombolitici*) quando ormai era inutile ogni tipo di intervento. Dal decorso **tipico, lento, manifesto**, progressivamente ingravescente della malattia la Corte deduceva che una tempestiva instaurazione di appropriata terapia, pure in assenza di conferme diagnostiche, avrebbe salvato la paziente o, quanto meno, le avrebbe dato le opportunità di salvezza che di fatto sono state precluse.

La stessa Corte D'Appello rilevava: «pacifico deve ritenersi che **la terapia elettiva della TEP** (tromboembolia polmonare), idonea a bloccare l'evoluzione della malattia e, se tempestiva, a salvare la vita al paziente, è **la somministrazione di eparina per via endovenosa**, terapia che, secondo l'univoco insegnamento dei più autorevoli studiosi della malattia, incontestabilmente condiviso nel campo scientifico ed operativo, **dovrebbe essere istituita immediatamente**, in presenza di un elevato sospetto di embolia, **senza attendere una conferma diagnostica**, a meno che la dose iniziale di eparina non esponga il paziente a rischi evidenti».

ATTEGGIAMENTO CONSIGLIATO

La Corte di Cassazione nel caso esaminato in premessa, secondo quanto emerso dalle perizie effettuate, aveva ritenuto che la sintomatologia della paziente avrebbe senz'altro «dovuto orientare il professionista verso la corretta diagnosi al fine di non incorrere nel grave e non scusabile errore diagnostico ascrivibile a superficialità ed imperizia» [1]. Deve però tenersi conto del fatto che spesso la diagnosi non è semplice da formulare. Ad esem-

pio nel caso trattato, i sintomi della embolia polmonare non erano univoci, bensì subdoli e transitori (secondo quanto riferito dagli stessi medici imputati) «per cui risultava impossibile anche per medici di spiccata abilità e perizia tecnica **formulare la diagnosi senza l'ausilio di idonea strumentazione**».

Come può dedursi dalla generalità dei casi di responsabilità trattati dalla Suprema Corte, i medici sono spesso accusati di omessa diligente e tempestiva diagnosi, con conseguente ritardo nelle cure, che se «doverosamente realizzate sarebbero state idonee ad evitare la progressiva involuzione letale della paziente con alto grado di probabilità logica», nonché talvolta di lacunoso monitoraggio laboristico e strumentale [2]. Tuttavia in questo tipo di giudizio, **la prova della sussistenza del nesso di causalità tra azione o omissione ed evento lesivo, deve essere rigorosa**; ai fini del profilo di colpevolezza, risulta necessario provare in maniera scientifica «l'esatto limite temporale entro cui se la paziente fosse stata sottoposta ad un trattamento con eparina e/o trombolitici si sarebbe salvata».

OSSERVAZIONI

Appare opportuno segnalare il contrasto giurisprudenziale sorto in relazione al **nesso di causalità tra azione od omissione e l'evento morte** necessario affinché l'imputato possa essere ritenuto colpevole del reato ascrittogli.

Infatti nel caso de quo, la Corte D'Appello di Bari riteneva che «al criterio della certezza si deve sostituire quello della probabilità per cui il rapporto causale sussiste anche quando l'opera del medico, se correttamente e tempestivamente intervenuta, avrebbe avuto serie ed apprezzabili possibilità di successo, tali che la vita della paziente sarebbe stata salvata» [3].

Al contrario la Corte di Cassazione [4] investita della medesima questione, sosteneva, come già ritenuto dalle Sezioni Unite di questa Suprema Corte (sentenza n. 30328/2002, Franzese), che hanno in tal guisa risolto il contrasto giurisprudenziale sul punto, che non è consentito dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla regola statistica la conferma, o meno, del-

Negligenza: omesso compimento di un'azione doverosa

Nel trattamento della TEP → omissione di inquadramento clinico relativo a eventuali fattori di rischio per TVP

Imprudenza: inosservanza di un divieto assoluto di agire o di un divieto di agire secondo determinate modalità

Nel trattamento della TEP → sospensione di un trattamento profilattico per la TEP in paziente a rischio

Imperizia: negligenza o imprudenza in attività che richiedono l'impiego di particolari abilità o cognizioni

Nel trattamento della TEP → omissione del trattamento profilattico eparinico in presenza di chiare indicazioni

l'ipotesi accusatoria sull'esistenza del nesso causale, poiché il giudice deve verificare la validità nel caso concreto, sulla base delle circostanze del fatto e dell'evidenza disponibile, così che, all'esito del ragionamento probatorio, che abbia altresì escluso l'interferenza di fattori alternativi, *risultati giustificata e processualmente certa la conclusione che la condotta omissiva del medico è stata condizione necessaria dell'evento lesivo* con «alto o elevato grado di credibilità razionale o probabilità logica». In sostanza, con la tralattica formula delle «serie ed apprezzabili probabilità di successo» dell'ipotetico intervento salvifico del medico, «si finisce per

esprimere coefficienti di probabilità indeterminati, mutevoli, manipolabili dall'interprete, talora attestati su standard davvero esigui», mentre, «poiché la condizione necessarietà si configura come requisito oggettivo della fattispecie criminosa, non possono non valere per essa gli stessi identici criteri di accertamento e di rigore dimostrativo, che il giudizio penale riserva a tutti gli elementi costitutivi del fatto di reato», dovendo il procedimento logico "condurre" alla conclusione caratterizzata da un alto grado di credibilità razionale, quindi alla "certezza processuale".

■ BIBLIOGRAFIA

Parte clinica

1. Agnelli G, Piovella F, Buoncristiani P, et al. Enoxaparin plus compression stockings compared with compression stockings alone in the prevention of venous thromboembolism after elective neurosurgery. *N Engl J Med* 1998; 339: 80-5
2. Arcasoy SM, Kreit JW. Thrombolytic therapy of pulmonary embolism. A comprehensive review of current evidence. *Chest* 1999; 115: 1695-707
3. Casazza F, Bongarzone A, Centonze F et al. Prevalence and prognostic significance of right-sided cardiac mobile thrombi in acute massive pulmonary embolism. *Am J Cardiol* 1997; 79: 1433-5
4. Clarke-Pearson DL, Coleman RE, Synan IS et al. VTE prophylaxis in gynecologic oncology: a prospective controlled trial of low-dose heparin. *Am J Obstet Gynecol* 1983; 145: 606-13
5. Clarke-Pearson DL, De Long E, Synan IS et al. A controlled trial of two low-dose heparin regimens for the prevention of postoperative deep vein thrombosis. *Obstet Gynecol* 1990; 75: 684-9
6. Clarke-Pearson DL, Synan IS, Dodge R et al. A randomized trial of low-dose heparin and intermittent pneumatic calf compression for the prevention of deep vein thrombosis after gynecologic oncology surgery. *Am J Obstet Gynecol* 1993; 168: 1146-54
7. Cohen SH, Erlich GE, Kauffman MS et al. Thrombophlebitis following knee surgery. *J Bone Joint Surg Am* 1973; 55: 106-12
8. Columbus Investigators. Low-molecular-weight heparin in the treatment of patients with venous thromboembolism. *N Engl J Med* 1997; 337: 657-62
9. Cuccia C, Campana M, Franzoni P et al. Effectiveness of intravenous rtPA in the treatment of massive pulmonary embolism and right heart thromboembolism. *Am Heart J* 1993; 126: 468-72
10. Etchells E, McLeod RS, Geerts W, Barton P, Detsky AS. Economic analysis of low-dose heparin vs low-molecular weight heparin enoxaparin for prevention of venous thromboembolism after colorectal surgery. *Arch Intern Med* 1999; 159: 1221-8
11. Zonin P, Agnelli G, Casazza F, Favretto G, Giuntini C, Morpurgo M, Vizza CD. Comments on the guidelines of the European Society of Cardiology Task Force on pulmonary embolism. *Ital Heart J* 2001; 2: 1342-56
12. Garland B, for the Heparin Prophylaxis Study Group. Randomised controlled trial of low-dose heparin for prevention of fatal pulmonary embolism in patients with infectious diseases. *Lancet* 1996; 347: 1357-61
13. Geerts WH, Heit JA, Clagett GP et al. Prevention of venous thromboembolism. *Chest* 2001; 119: 132S-175S
14. Ginsberg JS, Hirsh J. Use of antithrombotic agents during pregnancy. *Chest* 1992; 102: 385S-390S
15. Giuntini C, Di Ricco G, Marini C et al. Pulmonary embolism: epidemiology. *Chest* 1995; 107: 3S-9S
16. Goldhaber SZ, Heit J, Sharma GV et al. Randomised controlled trial of recombinant tissue plasminogen activator versus urokinase in the treatment of acute pulmonary embolism. *Lancet* 1988; 2: 293-8
17. Grifoni S, Olivetto I, Cecchini P et al. Short-term clinical outcome of patients with acute pulmonary embolism, normal blood pressure, and echocardiographic right ventricular dysfunction. *Circulation* 2000; 101: 2817-22
18. AA.VV. Guidelines 2000 for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care: international consensus on science. *Circulation* 2000; 102: 11-1384
19. Haake DA, Berkman SA. Venous thromboembolic disease after hip surgery: risk factors, prophylaxis and diagnosis. *Clin Orthop* 1989; 242: 212-31
20. Heinzer H, Hammerer P, Graefen M, Huland H. Thromboembolic complication rate after radical retropubic prostatectomy: impact of routine ultrasonography for the detection of pelvic lymphoceles and hematomas. *Eur Urol* 1998; 33: 86-90
21. Heit JA, Elliott CG, Trowbridge AA et al. Ardeparin sodium for extended out-of-hospital prophylaxis after total hip or knee replacement: a randomised, double blind, placebo controlled trial. *Ann Intern Med* 2000; 132: 853-61
22. Heit JA, Silverstein MD, Mohr DN et al. Predictors of survival after deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a population-based, cohort study. *Arch Intern Med* 1999; 159: 445-53

23. Hills NH, Pflug JJ, Jeyasingh K et al. Prevention of deep vein thrombosis by intermittent pneumatic compression of calf. *BMJ* 1972; 1: 131-5
24. Hirsh T, Warkentin TE, Shanghnessy SG et al. Heparin and low-molecular weight heparin. *Chest* 2001; 119: 64S-94S
25. Hoek JA, Nurmohamed MT, Hamelnyck KJ et al. Prevention of deep vein thrombosis following total hip replacement by low-molecular weight heparinoid. *Thromb Haemost* 1992; 67: 28-32
26. Horlocker TT, Heit JA. Low molecular weight heparin: biochemistry, pharmacology, perioperative prophylaxis regimens and guidelines for regional anesthetic management. *Anesth Analg* 1997; 85: 874-85
27. Hyers TM, Agnelli G, Hull RD et al. Antithrombotic therapy for venous thromboembolism. *Chest* 2001; 119: 176S-193S
28. Kakkar VV, Corrigan TP, Fossard DP et al. Prevention of fatal postoperative pulmonary embolism by low-doses of heparin: an international multicenter trial. *Lancet* 1975; 2: 45-51
29. Koch MO, Smith JA. Low molecular weight heparin and radical prostatectomy: a prospective analysis of safety and side effects prostate cancer. *Prostatic Dis* 1997; 1: 101-4
30. Lausen I, Jensen R, Jorgensen LN et al. Incidence and prevention of deep venous thrombosis occurring late after general surgery: randomised controlled study of prolonged thromboprophylaxis. *Eur J Surg* 1998; 164: 657-63
31. Levine MN, Gent M, Hirsh J et al. The thrombogenic effect of anticancer drug therapy in women with stage II breast cancer. *N Engl J Med* 1988; 318: 404-7
32. Merli G, Spiro TE, Olsson CG et al. Subcutaneous enoxaparin once or twice daily compared with intravenous unfractionated heparin for treatment of venous thromboembolic disease. *Ann Intern Med* 2001; 134: 191-202
33. Miniati M, Monti S, Pratali L et al. Value of transthoracic echocardiography in the diagnosis of pulmonary embolism: results of a prospective study in unselected patients. *Am J Med* 2001; 110: 528-35
34. Miniati M, Pistolesi M, Morini C et al. Value of perfusion lung scan in the diagnosis of pulmonary embolism: results of the Prospective Investigative Study of Acute Pulmonary Embolism Diagnosis (PISA-PED). *Am J Respir Crit Care Med* 1996; 154: 1387-93
35. Miniati M, Prediletto R, Formichi B et al. Accuracy of clinical assessment in the diagnosis of pulmonary embolism. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 159: 864-71
36. Morpurgo M, Marzegalli M. Death in pulmonary embolism. In: Morpurgo M. Pulmonary embolism. New York, NY: Marcel Dekker, 1994
37. Moser KM. Venous thromboembolism. *Am Rev Respir Dis* 1990; 141: 235-49
38. PIOPED Investigators. Value of the ventilation-perfusion scan in acute pulmonary embolism: results of the Prospective Investigation of Pulmonary Embolism Diagnosis (PIOPED). *JAMA* 1990; 263: 2753-9
39. Raschke RA, Reilly BM, Guidry JR, Fontana JR, Srinivas S. The weight-based heparin dosing nomogram compared with a "standard care" nomogram: a randomized controlled trial. *Ann Intern Med* 1993; 119: 874-81
40. Ribeiro A, Lindmarker P, Juhlin-Dannfelt A et al. Echocardiography Doppler in pulmonary embolism: right ventricular dysfunction as a predictor of mortality rate. *Am Heart J* 1997; 134: 479-87
41. Riber C, Alstrup N, Nymann T et al. Postoperative thromboembolism after day-case herniorrhaphy. *Br J Surg* 1996; 83: 420-1
42. Roncon L, Zonzin P, Giommi L et al. Iter diagnostici e terapeutici nell'embolia polmonare: inchiesta nella Regione Veneto. *Cardiologia* 1999; 44: 735-41.
43. Samama MM, Cohen AT, Darmon JY, et al. A comparison of enoxaparin with placebo for the prevention of venous thromboembolism in acutely ill medical patients. *N Engl J Med* 1999; 341: 793-800
44. Sarasin FP, Bounameaux H. Cost-effectiveness of prophylactic anticoagulation prolonged after hospital discharge following general surgery. *Arch Intern Med* 1996; 131: 694-7
45. Schwartz PJ, Breithardt G, Howard AJ, et al. The legal implications of medical guidelines - a Task Force of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 1999; 20: 1152-7
46. Simonneau G, Sors H, Charbonnier B. A comparison of low-molecular-weight heparin with unfractionated heparin for acute pulmonary embolism. *N Engl J Med* 1997; 337: 663-9
47. Soderdahl DW, Henderson SR, Hansberry KL. A comparison of intermittent pneumatic compression of the calf and whole leg in preventing deep vein thrombosis in urological surgery. *J Urol* 1997; 157: 1774-6
48. Sors H, Pacouret G, Azarian R, Meyer G, Charbonnier B, Simonneau G. Hemodynamic effects of bolus versus twohour infusion of alteplase in acute massive pulmonary embolism. A randomized controlled multicenter trial. *Chest* 1994; 106: 712-7
49. Task Force sull'Embolia Polmonare, Società Europea di Cardiologia. Linee guida per la diagnosi e il trattamento dell'embolia polmonare acuta. *Ital Heart J Suppl* 2001; 2: 161-99
50. Tebbe U, Graf A, Kamke W. Hemodynamic effects of double bolus reteplase versus alteplase infusion in massive pulmonary embolism. *Am Heart J* 1999; 138: 39-44
51. Todd CJ, Freeman CJ, Camilleri-Ferrante C et al. Differences in mortality after fracture of hip: the East Anglian audit. *BMJ* 1995; 310: 904-8
52. Turpie AG, Gent M, Cote R et al. A low molecular weight heparinoid compared with unfractionated heparin in the prevention of deep vein thrombosis in patients with acute ischemic stroke: a randomised, double blind study. *Ann Intern Med* 1992; 117: 353-7
53. Turpie AG, Levine MN, Hirsh J et al. A randomized controlled trial of a low-molecular weight heparin (enoxaparin) to prevent deep-vein thrombosis in patients undergoing elective hip surgery. *N Engl J Med* 1986; 315: 925-9
54. Vandermeulen EP, Van Aken H, Vermeylen J. Anticoagulants and spinal-epidural anesthesia. *Anesth Analg* 1994; 79: 1165-77

55. Wray R, Maurer B, Shillingford J. Prophylactic anticoagulant therapy in the prevention of calf vein thrombosis after myocardial infarction. *N Engl J Med* 1973; 288: 815-7
56. Wysowski DK, Talarico L, Bacsanyi J, Botstein P. Spinal and epidural hematoma and low molecular weight heparin. *N Engl J Med* 1998; 338: 1774-5
57. Zonin P, Roncon L, Rinuncini M. Embolia polmonare massiva e controindicazioni alla trombolisi: ruolo della trombectomia meccanica. *Ital Heart J Suppl* 2000; 1: 1502-3

Parte legale

1. Cassazione penale, sez. IV, 7 dicembre 2005, sentenza n. 44656
2. Cass. penale, 11 marzo 2004, sentenza n. 11518
3. Corte di Appello di Bari sentenza del 7 aprile 2001
4. Cassazione Penale, 11 marzo 2004, sentenza n. 11518

CORRESPONDING AUTHOR

Avv. Ennio Grassini, e-mail: info@dirittosanitario.net

La Sindrome del Burn-out: responsabilità professionale e profili giuridici

■ Manlio M. Milano ¹

¹ Scuola di Specializzazione in Medicina Legale, Dipartimento di Anatomia, Farmacologia e Medicina Legale, Università degli Studi di Torino, Torino

ABSTRACT

The Author, after a rapid clinic and gnoseologic setting of the BOS (Burn-Out Syndrome), and particularly focusing on the etiologic features and the relational peculiarities, discusses the clinic case of a 36 years-old nurse affected by BOS, analyzing and evaluating its medico-legal aspects, particularly referring it to professional responsibility. Subsequently, some normative important references are proposed as to give a more exhaustive comprehension of the case and of its concerning legal implications. Finally, some useful management and legal general indications are provided to prevent this currently fast growing occupational-related phenomenon.

Keywords: Burn-out Syndrome, Forensic Medicine, helping professions, job stress, professional responsibility

The burn-out syndrome: professional responsibility and legal implications.

Pratica Medica & Aspetti Legali 2007; 1(1): 23-32

■ INTRODUZIONE

Come spesso accade in ambito medico per quelle condizioni patologiche di recente individuazione che ancora non abbiano trovato una precisa collocazione sotto il profilo nosologico, la *Burn-out Syndrome* (BOS) è stata oggetto di molteplici tentativi di definizione, a partire dal 1974, quando Freudenbergler individuò il concetto di *Staff Burn-out* come sindrome caratterizzata da una peculiare tipologia di reazione allo stress, sperimentata principalmente dagli operatori sanitari che si trovavano a contatto con pazienti affetti da patologie di marcata gravità con prognosi sfavorevole o inseriti all'interno di contesti lavorativi, caratterizzati da situazioni reiteranti (sofferenza, decesso e via dicendo) [1].

Questa iniziale caratterizzazione categoriale, che trovò – ai suoi esordi – un'ampia approvazione in ragione della sua immediatezza (il termine “Burn-

out” – bruciato, esaurito¹ – definisce efficacemente l'esaurimento psicofisico tipico di chi ne è affetto), è andata via via estendendosi ad altre categorie professionali (basti pensare, a titolo esemplificativo, agli operatori scolastici e, più in generale alle cosiddette *helping professions*), trovando nuovi elementi utili alla sua individuazione. Sotto il profilo squisitamente nosografico, il DSM-IV [2] non fa riferimento alcuno alla BOS, benché la sua sintomatologia, secondo alcuni Autori [3], potrebbe trovare una sua collocazione nel gruppo del *Post Traumatic Stress Disorder* (PTSD – Disturbo Post Traumatico da Stress) e dell'*Occupational Stress* (stress occupazionale). Tale impostazione, tuttavia, appare – allo scrivente – se non altro im-

¹ Il termine “Burn-out” proviene presumibilmente dal gergo sportivo: negli anni Trenta del secolo scorso era utilizzato per indicare la condizione degli atleti che, dopo un periodo di successi, si trovavano improvvisamente in crisi, risultando quindi incapaci di competere a livello agonistico in maniera significativa e di conseguire risultati prestigiosi

propria, in ragione del fatto che nel Burn-out non possono verificarsi le drastiche sollecitazioni psico-stressanti, peculiari invece del PTSD, dato che l'esperienza negativa si determina solo in ambiti specifici, come perfettamente ricordato di recente da Buzzi e Vanin [4].

Nel corso degli anni, sono state proposte numerose e differenti definizioni per il fenomeno, volte a individuare un'unica struttura esplicativa di sintesi, a partire dal lavoro condotto elettivamente da Maslach, che ha prodotto numerosi contributi scientifici di rilievo a partire dalla seconda metà degli anni Settanta; tutte le definizioni tendono a porre in evidenza, anche se con aspetti differenti, l'esaurimento psicofisico dell'operatore, che perde gradualmente la propria capacità di adattamento nel quotidiano confronto con la propria attività lavorativa.

La definizione più adottata, in ogni caso, rimane quella proposta da Maslach *et al.*, che riassume con precisa incisività gli elementi distintivi della Sindrome e i suoi effetti stressanti a livello psichico: «Esaurimento emotivo, depersonalizzazione e ridotta realizzazione personale, che può insorgere in individui impegnati in attività cosiddette di aiuto, che si esplicano mediante un continuo ed intenso contatto con la gente e con le peculiari caratteristiche esigenze di ogni singolo soggetto» [5]. Conclusivamente, quindi, è possibile definire il Burn-out come l'esito patologico di un processo stressogeno, innescato da una risposta inadeguata allo stress occupazionale derivante da molteplici fattori (carico e tipologia di lavoro, condizioni ambientali, presupposti personali), tipici di alcune professioni (psichiatri, psicologi, insegnanti, infermieri e via dicendo).

In riferimento, dunque, agli aspetti medico-legali del Burn-out, è indispensabile sottolineare come si renda necessario inscrivere correttamente quest'ultimo nel più ampio quadro dei disturbi di natura psichica, onde poter conseguentemente delineare gli aspetti giuridici che ne derivano, anche sotto il profilo della responsabilità professionale.

■ DESCRIZIONE DEL CASO

Nel caso in esame, una giovane donna di 36 anni, infermiera professionale presso uno degli ospedali maggiori di una città del Piemonte, si presenta presso lo studio del proprio medico di medicina generale in ragione di una sintomatologia aspecifica, consistente in ripetuti attacchi di emicrania accompagnati da parestesie agli arti superiori (manifestatesi da una a due volte la settimana), unitamente ad algie addominali ed epigastralgie.

Viene primariamente esclusa la possibilità che il soggetto sia in stato di gravidanza e prescritta terapia sintomatica con analgici e inibitori di pom-

pa protonica; contestualmente, vengono prescritti esami ematochimici e radiografici, volti ad accertare le condizioni generali del soggetto, che – una volta sottoposti agli esami prescritti – risulta essere lievemente anemico e affetto da minima iposideremia e ancor meno marcata linfocitosi (va sottolineato, a questo punto, che l'infermiera non presentava alcun altro sintomo, oltre a quelli descritti, eccezion fatta per una generale sensazione di affaticamento fisico, che durava da qualche tempo).

Il curante prescrive, quindi, un'esofago-gastro-duodenoscopia (EGDS), che risulta assolutamente nella norma ed esclude la presenza di ulcere peptiche e altre condizioni patologiche (successiva visita specialistica gastroenterologica nella norma); viene quindi effettuata una seconda visita medica, più approfondita, in seguito alla quale il curante esclude patologie di rilievo, limitandosi a registrare la sintomatologia lamentata dalla paziente e confermando la terapia sintomatica precedentemente prescritta.

Successivamente la sintomatologia si attenua fino a scomparire. Tuttavia, trascorso un mese e mezzo circa dalla data della seconda visita del curante, la paziente accusa nuovamente gli stessi sintomi; poiché la terapia non induce la scomparsa della sintomatologia, e anzi, gli attacchi di emicrania – in particolar modo – aumentano di entità e di frequenza, la donna decide di rivolgersi al Centro Cefalee di Torino, ove – a seguito di un accurato esame clinico e della disamina dell'anamnesi prossima e remota – viene prescritta terapia farmacologica specifica, che consente alla paziente di ridurre gli attacchi cefalalgici, che pur continuano a manifestarsi.

La paziente, quindi, anche a seguito della graduale insorgenza (nell'arco di circa sei mesi) di una serie di sintomi accessori (riduzione della capacità di concentrazione, difficoltà nel memorizzare le cose, ecc.), la cui estrinsecazione risulta discontinua e saltuaria, decide di sottoporsi ad approfondimento diagnostico, per escludere patologie maggiori: TAC cranio ed esami ematochimici di controllo risultano nuovamente nella norma.

Trascorsi ulteriori tre mesi e mezzo circa, le condizioni della paziente si deteriorano con maggiore accentuazione: nuovi episodi di epigastralgie (più frequenti e intensi rispetto a quelli trascorsi), episodi di nausea e vomito, emicrania persistente nonostante la terapia, parestesie agli arti superiori e inferiori, tinnito e acufeni, tachicardia, sudorazione algica, aumento dei valori pressori (pre-ipertensione), improvvise perdite di memoria e appiattimento del tono dell'umore. Si verifica, inoltre, un episodio di attacco di panico, in seguito al quale i familiari della donna le consigliano di rivolgersi a uno psicologo, consiglio che viene, dopo qualche titubanza, preso nella giusta considerazione.

La paziente si rivolge quindi a un conoscente psicologo, che dopo un'analisi dei dati emersi da tre colloqui successivi (la paziente lamenta di essere divenuta agitata e piuttosto irrequieta: «qual-

che volta, ad esempio, mi rendo conto di essere preoccupata eccessivamente e anche per cose di poca importanza: spesso sono agitata, nervosa... Anche mio marito mi trova cambiata, dice che sto diventando intrattabile e che "scatto" senza motivo. Io non capisco. Non riesco a capire da dove mi arrivi anche tutta questa rabbia: qualche volta me la prendo anche con i pazienti; sa, quelli molto rigidi, in particolare. Non mi era mai successo.» e sulla scorta della documentazione clinica esibita, le consiglia di rivolgersi a uno psichiatra, che possa prenderla in carico.

Trascorse poche settimane, in cui le condizioni della paziente, lentamente ingravescenti, continuano a comportare difficoltà nei rapporti lavorativi e personali, con perdita della creatività, demotivazione e chiusura emotiva, la stessa – anche e soprattutto in ragione di un episodio depressivo – decide di rivolgersi a uno psichiatra dell'area metropolitana della città di residenza.

Il medico specialista che la prende in carico, dopo alcuni colloqui volti a inquadrare la condizione psicofisica della paziente e sulla base di attenta disamina della condizione lavorativa della medesima, che risulta essere iperstressante (anche in ragione di una variazione di incarichi datante da alcuni mesi, che vedono impegnata la donna all'interno di un reparto di oncologia pediatrica), pone diagnosi di «Disturbo dell'adattamento, imputabile a Sindrome da Burn-out».

Da questo momento in poi, lo specialista psichiatra prescrive la relativa terapia psicofarmacologica che, unitamente al supporto derivante dai colloqui psicologici mai interrotti e a una provvidenziale richiesta di trasferimento ad altra struttura ospedaliera ove svolgere mansioni meno stressogene (richiesta accolta), risolve l'episodio depressivo e ristabilisce (a distanza di circa 18 mesi dalla prima visita psichiatrica), l'omeostasi psicofisica della paziente.

■ GLI ASPETTI CLINICI

MODELLI ESPLICATIVI ED EZIOLOGIA DEL FENOMENO

In relazione ai **modelli esplicativi**, un obiettivo fondamentale che, in buona sostanza, si proponevano gli studi effettuati negli ultimi anni, era stato quello di pervenire a una sintetica definizione unitaria, derivante dai diversi modelli concettuali proposti nel corso del tempo. Tuttavia, l'analisi dei diversi Autori si è concentrata su aspetti settoriali del problema (elemento sociologico, componente psicologica, aspetti clinici e così via), senza mai pervenire a un inquadramento sistematico ed esaustivo; com'è noto la tendenza comune, in

letteratura, è quella di focalizzare l'attenzione su specifici elementi di indagine.

La teoria iniziale, proposta in origine da Maslach, sulla base del lavoro di ricerca condotto in collaborazione con Pines [6,7], riprendeva il modello di risposta allo stress proposto da Selye [8], formulando una teoria tripartita, così organizzata:

- esaurimento emotivo (*emotional exhaustion and fatigue*);
- depersonalizzazione (*depersonalisation and cynical attitude*);
- ridotta realizzazione personale (*lack of personal accomplishment*).

Nel 1994, Folgheraiter [9], introdusse la perdita della capacità di controllo (smarrimento del senso critico, che consente di valutare e inquadrare l'esperienza lavorativa nel suo giusto contesto) come quarto fattore della teoria proposta dalla stessa Maslach; questa concezione quadripartita fu ripresa in seguito da altri Autori [10-12], assumendo – in maniera graduale – una notevole importanza, anche sulla base dell'elaborazione di una vera e propria scala di misurazione [13,14], proposta nel 1981 e perfezionata, in seguito, nel 1986: la MBI (*Maslach Burn-out Inventory*).²

Tuttavia, va fatto un piccolo passo indietro. Tra i diversi Autori che si occuparono della materia, alle sue origini [15-17], quello che certamente contribuì con maggior forza allo studio della BOS fu Cherniss (1980).

Riprendendo le idee iniziali proposte da Freudenberg [1], Cherniss insiste sulla rilevanza che la BOS riveste nel contesto dello staff lavorativo e sulle implicazioni della medesima in ambito socio-sanitario; da questa ricerca emerge una nuova definizione di Burn-out, inteso come processo transazionale, caratterizzato da tre fasi [18]:

- stress lavorativo: squilibrio (solitamente in difetto) tra risorse disponibili e richieste provenienti dall'esterno;
- tensione (*strain*): reazione emotiva allo squilibrio citato, immediata e di breve durata, caratterizzata da sintomatologia psichica specifica (ansia, affaticamento, esaurimento, ecc.);
- conclusione difensiva (*coping*): modificazione psicologica dell'atteggiamento in senso negativo (ad es. rigidità, distacco emotivo, cinismo, ecc.).

In sostanza, le modifiche di atteggiamento (perdita di entusiasmo e di interesse) generano una "fuga psicologica" del soggetto coinvolto, tesa a limitare il livello di stress generatore del fenomeno: «Quanto più stress [*omissis*] l'operatore subisce, tanto è minore l'energia che resta disponibile per l'empatia e l'aiuto all'utente» [18].

Già nel 1974 Seyle aveva definito lo stress, in generale, come una perturbazione alterante la normale omeostasi psichica e fisica dell'organismo, ovvero

² Sono stati proposti, successivamente al 1986, altri test volti a individuare e a quantificare la Burn-out Syndrome: di essi si dirà più avanti

come «la risposta non specifica a qualsiasi sollecitazione ambientale rivolta all'organismo» [19].

Nel 1988, il modello di sviluppo dinamico sequenziale di Cherniss, in cui si passa da una condizione di adattamento produttivo (*eustress*) ad una condizione di disadattamento (*distress*), coincidente – nei suoi gradi estremi – con la BOS e, ancor più, a uno stato di esaurimento emotivo determinante una successiva reazione di depersonalizzazione difensiva, trovò adeguate conferme nei risultati empirici del progetto di ricerca condotto da Maslach e Leiter [20]. La ricerca pose in evidenza il ruolo fondamentale che gioca il contesto interpersonale (rapporto tra operatore e colleghi-superiori) e la struttura operativa ove si svolge la professione e le cui norme interne – se troppo rigide – conducono al sovraccarico psico-emozionale, tipico della BOS.

In questo senso, va necessariamente ricordato un elemento sul quale convergono, sostanzialmente, tutti gli Autori, ovvero il fatto che lo stress lavorativo non genera imprescindibilmente il Burn-out: esso è il risultato di modalità particolari di *coping*, che includono l'isolamento, il distacco e così via; ecco perché le cause della BOS vanno ricercate in tutti quei fattori che favoriscono questo tipo di reazione.

Altro elemento di ragguardevole importanza risulta essere l'ambito in cui, con maggior frequenza, si osserva l'incidenza del Burn-out; Pines non considera la BOS quale situazione patologica peculiare delle *helping professions*, ammettendo tuttavia che in questo ambito si rileva una maggiore frequenza di casi, anche in ragione del naturale e incisivo coinvolgimento richiesto dalle relazioni operatore-utente, caratteristiche del settore [21]. In questo senso, un pregevole contributo alla ricerca sulla BOS è stato più volte fornito da Lodolo d'Oria, che – sulla scorta di numerosi lavori contraddistinti da minuziosità ed efficacia – ha delineato, tra le altre cose, un possibile schema causale originante la BOS, che trova – in concreto – evidenti riscontri [22].

Ancora, a differenza di Pines, Cherniss sottolinea l'importante e decisivo ruolo che gioca il contesto organizzativo in cui si svolge l'attività professionale, rifacendosi – peraltro – alle ricerche di Burke e Greenglass [23] a sostegno di tale posizione; gli elementi coinvolti nel determinismo causale sotto il profilo lavorativo sono i dianzi citati elementi normativi interni, la struttura di ruolo (conflitto/potenziale motivazionale), la struttura di potere (autonomia/controllo), lo stile di leadership e supervisione e l'interazione sociale all'interno dello staff [18].

Va quindi chiarito che, se è vero che la condizione tipicamente connessa all'attività lavorativa rappresenta il substrato utile al verificarsi del Burn-out, è altrettanto vero che non sempre tale condizione è imputabile, sotto il profilo della responsabilità, a dirigenti mediocri (o coloro che ne sostituiscono le funzioni), che non abbiano gestito efficace-

mente le risorse umane; al contrario, essa può verificarsi anche in quelle condizioni in cui la consueta “normalità” del carico psico-fisico di lavoro, pur integrante quel necessario controllo delle reazioni empatiche che le *helping professions* prevedono, sia adeguatamente rispettato. Si entra, qui, nel campo del particolarismo individuale, che rende piuttosto nebulosi i confini tra la tollerabilità di una situazione lavorativa da parte del singolo e la responsabilità professionale connessa alla situazione lavorativa in cui le relative mansioni professionali vengono svolte. In relazione a questo punto, di straordinaria importanza sotto il profilo nosologico oltre che giuridico, lo scrivente non può che concordare con la posizione eccellentemente espressa da Buzzi e Vanin, in uno dei loro ultimi, pregevolissimi lavori [4].

In relazione alle cause della BOS, molteplici fattori, tra loro dinamicamente intercorrelati, concorrono a determinare l'instaurarsi della Sindrome [24,25]; questi ultimi sono classificabili in tre grandi categorie:

- fattori individuali (sociali e personali);
- fattori organizzativi (inerenti alla struttura di lavoro e all'organizzazione che all'interno di essa vige);
- tipologia di attività svolta (stress addizionale).

Un approfondimento di tale tripartizione causale risulterebbe, di fatto, incompatibile con gli scopi del presente articolo; tuttavia, risulta essenziale focalizzarne l'importanza, anche ai fini dell'identificazione delle componenti dinamiche, che potrebbero essere oggetto di un'eventuale programma terapeutico-preventivo. Infine, un'ulteriore causa generatrice del fenomeno – ricordata da Cherniss – comprende alcuni fattori socio-culturali, tra i quali rivestono non poca importanza i modelli di valutazione degli operatori da parte degli utenti, il maggior valore attribuito al guadagno economico in ragione della competenza professionale e così via.

ELEMENTI CLINICI E PREVENZIONE

Il quadro psicopatologico della BOS non risulta essere di immediata definizione. Sebbene la più diffusa descrizione dei sintomi e delle conseguenze generate dal fenomeno sia quella delineata da Maslach e integrata da Folgheraiter (1994) [9,15], fu Cherniss ad indicare, per primo e in maniera strutturata, i sintomi e i segni principali del Burn-out, tra cui: sensazione di fallimento, senso di colpa e disistima, isolamento, senso di affaticamento e stanchezza, “immobilismo” e rigidità di pensiero, assenteismo, comportamento stereotipato con gli utenti, diminuzione della capacità di concentrazione, progressiva perdita di memoria, insonnia, cefalea, disturbi gastrointestinali (ad esempio, ulcera peptica), uso (o abuso) di farmaci, di alcol, di sostanze stupefacenti e disturbi di natura psichiatrica (episodi depressivi, paranoia, ecc.) [18].

Più di recente, è stato possibile identificare alcune fasi consequenziali, legate al manifestarsi della Sindrome [4,26]:

- Fase iniziale: entusiasmo idealistico derivante da una forte spinta motivazionale legata all'impegno sociale;
- Fase Pre-sindromica o di Stagnazione: riduzione dell'impegno, legato al non soddisfacimento delle attese gratificazioni, con conseguenti reazioni emotive e colpevolizzazione (diminuzione del tono dell'umore fino alla depressione vera e propria);
- Fase di Declino o di Frustrazione: demotivazione professionale ingravescente, tale da determinare una vera e propria depersonalizzazione (perdita della capacità di concentrazione, appiattimento emotivo), oltre a disturbi psicosomatici di varia natura (si veda sopra);
- Fase Terminale o di Apatia: apatia, legata all'esaurimento delle energie e degli elementi motivazionali, determinanti – talora – ripercussioni anche gravi nella vita di relazione. Questa fase rappresenta lo stadio di effettivo esaurimento, di Burn-out vero e proprio: si giunge al cosiddetto *breakdown* dell'operatore.

Quanto non va, in ogni caso, dimenticato è la rilevanza delle modalità reattive individuali – sottolineate peraltro dalla stessa Maslach [5] – di cui si è fatto cenno sopra: la BOS colpisce preferibilmente i soggetti caratterizzati da «ridotta *hardiness* (resistenza individuale agli stimoli esterni), che consentirebbe – nella “normalità” – di reagire con determinazione, controllando lo stress» [27,28].

Analogamente, il ruolo giocato dai fattori organizzativi assume un ruolo centrale: regolamenti rigidi, mancanza di rapporto tra colleghi, sovraccarico di lavoro e cattiva gestione amministrativa e operativa della struttura lavorativa sono alcuni dei fattori chiamati in causa.

Sotto il profilo della **prevenzione**, quindi, si tratta di adottare misure volte a garantire un ambiente lavorativo adeguatamente gestito, in cui l'operatore non sia sottoposto a sovraccarichi di lavoro e che si iscriva in un panorama regolato da norme flessibili. In questo senso, alcuni Autori [29,30] hanno recentemente proposto misure volte a garantire la formazione di ambiti di lavoro “a prova di Burn-out”, misure tra le quali si distinguono, oltre a quelle dianzi citate, un'adeguata supervisione dell'organizzazione del lavoro, l'agevolazione delle dinamiche interne di gestione (onde consentire lo sviluppo di reazioni consone all'ambiente) e la promozione del lavoro di *équipe*, nell'intento di favorire lo scambio di idee e di bloccare, sul nascere, eventuali dinamiche stressogene o determinanti reazioni di *coping*.

Per quanto attiene, invece, alle implicazioni giuridiche del mancato rispetto di tali misure preventive, si rimanda al paragrafo relativo agli aspetti medico-legali.

CONCLUSIONI E CONSIDERAZIONI AL CASO IN OGGETTO

Il Burn-out, a differenza dello stress individuale, si configura come un fenomeno multidimensionale a carattere fundamentalmente psico-sociale, in rapporto al quale sono stati individuati fattori di rischio personali, relazionali e ambientali [26].

A tutt'oggi, non è ancora stato chiarito in maniera definitiva se il Burn-out sia una condizione patologica riferibile esclusivamente alle *helping professions* o se invece esso sia la “punta dell'iceberg” di un fenomeno di più ampie proporzioni, riscontrabile – quindi – anche in altri ambiti lavorativi. Alcuni Autori hanno riferito al Burn-out la manifestazione di una più ampia tipologia di disagio, tanto da coniare la più esaustiva definizione di *job burn-out* [31].

Uno dei limiti della ricerca è risultato essere, in passato, l'attenzione focalizzata selettivamente all'osservazione dei sintomi, il che ha determinato la sottovalutazione delle modalità in cui determinati contesti e specifici presupposti conducono all'estrinsecarsi del quadro patologico peculiare della BOS; tale limitazione concettuale non ha permesso di discriminare in maniera efficace il Burn-out da differenti stati di disagio lavorativo (ad esempio, gli stati depressivi). Ciò non di meno, a partire dal 1986 (anno della pubblicazione della seconda edizione della MBI) si pergiunse ad una fase più propriamente esplicativa, volta a creare modelli dinamici, utili alla comprensione della cinetica della genesi del fenomeno (*burning-out process*). Leiter propone, ad esempio, un modello in cui le diverse componenti della Sindrome sono interconnesse in maniera da produrre l'insorgenza dell'uno o dell'altro fattore e, in uno studio successivo, un modello “misto” in cui la realizzazione individuale si evolve singolarmente, in parallelo all'evoluzione inter-dipendente dei primi due fattori, esaurimento emozionale e depersonalizzazione [26,32].

In ambito sanitario, poi, le ricerche sono state molteplici: risulterebbero più a rischio gli operatori coinvolti nel trattamento di pazienti con prognosi sfavorevoli (psichiatri e oncologi), il che confermerebbe, dunque, l'imprescindibile importanza del quarto fattore introdotto da Folgheraiter: lo stress addizionale [9].

In ogni caso, indipendentemente dai progressi e dalle ricerche condotte negli ultimi anni, il fenomeno del Burn-out necessita comunque di un approfondimento specifico e organico su numerosi punti cardine.

In relazione al caso presentato, quindi, quanto appare evidente è come la storia clinica descritta possa effettivamente rappresentare una delle più frequenti situazioni che portano al riconoscimento della BOS da parte del medico. Spesso, infatti, i sintomi presentati sono del tutto aspecifici e il curante provvede a escludere patologie “più serie”, solitamente di tipo organico, prima di congetturare possibili implicazioni di ordine psichico.

A dispetto del volume di studi in merito, che in Italia sta aumentando via via di entità, la BOS non ha – come prima evidenziato – una sua collocazione nosologica ben definita, il che rende conto, tra le altre cose, delle difficoltà che si incontrano nella diagnosi differenziale; alcune condizioni patologiche che possono derivare dalla Sindrome del Burn-out (ad esempio il Disturbo dell'Adattamento), complicano ulteriormente la questione, ma si tratta di diagnosi di ordine specialistico, in relazione alle quali si rimanda la discussione ad ambiti specifici. Quanto è importante tenere a mente è la possibilità di individuare prontamente una situazione di stress da lavoro, sulla base di alcuni epifenomeni, che spesso gettano luce sulle reali condizioni del paziente: sintomi ansiosi o depressivi, abuso di farmaci, alcolici e caffè, irrequietezza, sudorazione algida e tachicardia possono essere le potenziali “spie” di un disagio di ordine psichico. Ancor di più, non va dimenticata – come in ogni pratica medica ben effettuata – l'importanza essenziale che riveste l'anamnesi (prossima e remota): conoscere la situazione familiare e lavorativa di un paziente, approfondire – pur con colloqui non specialistici – il suo vissuto personale, individuando le cause del suo disagio, sono elementi preziosissimi per individuare l'origine di qualsiasi condizione patologica, incluso il Burn-out.

Nel caso preso in esame, quindi, il curante mantenne un atteggiamento che – se pur non può dirsi francamente scorretto (in ragione della finalità volta ad escludere patologie maggiori), neppure può essere indicato come tempestivo, nel momento in cui – soprattutto nel corso della seconda visita effettuata – detto curante si limitò a “registrare” i sintomi della paziente, prescrivendole terapia sintomatica; tale atteggiamento è di certo deprecabile, in quanto esprime – anche al di fuori del “discorso Burn-out” – una sufficienza e una superficialità di intervento potenzialmente dannose, denunciando una mancanza di professionalità quanto mai evidente. È pur vero che una neoplasia, sotto il profilo ideativo, può rappresentare una minaccia più sentita rispetto ad uno stato patologico da stress, cui – in qualche modo – l'attuale ambiente sociale ci abitua, ma non va mai dimenticato, soprattutto dalla parte della buona pratica medica, che un sintomo apparentemente banale come la tachicardia può esitare – se trascurato – in situazioni di forte gravità, in cui la terapia e il successivo ritorno del paziente alla condizione di “salute” possono risultare ardui e complessi.

Ci si deve chiedere, quindi, cosa sarebbe accaduto se la diagnosi del curante fosse stata più tempestiva e di quali giovamenti avrebbe potuto godere la paziente nel caso in cui i colloqui psicologici – la cui fondamentale importanza è ben ricordata, anche sotto altri aspetti, da Freilone [33] – fossero iniziati prima. La risposta è ovvia: condizione patologica e relativi sintomi non si sarebbero aggravati e la paziente stessa non avrebbe dovuto probabilmente essere sottoposta a interventi tera-

peutici maggiori; né si può sostenere – quale scusante – che la BOS sia condizione regredibile, non necessariamente permanente e quindi tale da non risultare allarmante.

Ora, come è stato detto, non si può riconoscere un'effettiva colpa in capo al curante per diagnosi errata o intempestiva, ma qualche aspetto da discutere, sotto il profilo della negligenza, c'è ed è più che evidente.

Quanto avrebbe dovuto mettere sull'avviso il curante, ad esempio, è la particolare condizione lavorativa della paziente, operante nell'ambito dell'oncologia pediatrica. Tale situazione comporta effettivamente un carico di stress addizionale, talora non adeguatamente controllabile dagli operatori, come ricordano efficacemente Abate e De Falco: «Il doversi confrontare con un malato grave, che nonostante i massicci interventi terapeutici continua a peggiorare, o con un paziente moribondo può far scattare nel medico reazioni di difesa di cui il malato può diventare vittima» [34]. In questa direzione, domande apparentemente superficiali, volte a chiarire quale fosse la situazione della paziente sul lavoro, avrebbero potuto risultare inaspettatamente illuminanti.

Altro punto di rilievo è l'ausilio dello specialista psichiatra, che può contare – oltre che sull'esperienza professionale – anche su specifici test di valutazione e quantificazione psicometrica (oltre alla MBI, già citata, il PJB, *Perceptual Job Burn-out Inventory*, e il BM, *Burn-out Measure*); quest'ultimo, infatti, può riconoscere con forte anticipo rispetto a chi “non è addetto ai lavori” una condizione lavorativa stressogena e aiutare il paziente a non incorrere in situazioni di maggior gravità.

In ultimo, non si può non dire come – paradossalmente – anche il medico di medicina generale possa incorrere nel Burn-out. Belleri e Casolari affrontano il tema, denunciando come talora, e soprattutto nelle grandi città, il medico di medicina generale possa sentirsi ingiustamente collocato in una posizione marginale rispetto all'universo della sanità [35]. La talora minore soddisfazione degli utenti per la medicina generale e strutture specialistiche e private che fanno “concorrenza” alla medicina generale da una posizione di vantaggio rendono conto dei sentimenti di squalifica professionale, frustrazione e demotivazione, talvolta esperite dal medico di MG, che si sente declassato a “medico della mutua”, nel senso deteriore del termine. Questo tipo di situazione, ben riassumibile con la nozione di *powerlessness*, mutuata dalla psicologia della comunità, può – pur rimanendo generalmente sopito e manifestandosi di solito con somatizzazione, generici atteggiamenti di insofferenza o episodi depressivi – sconfinare occasionalmente nella sindrome da Burn-out, rendendo evidentemente più macchinoso e complesso il rapporto con i pazienti.

■ GLI ASPETTI LEGALI

CONSIDERAZIONI MEDICO-LEGALI

In relazione e sulla base di quanto sopra detto, rimane la questione – peraltro piuttosto spinosa – inerente agli aspetti giuridici della responsabilità professionale connessa alla Sindrome del Burn-out. Da alcuni anni a questa parte, scorrendo le pagine delle riviste di giurisprudenza, di psichiatria e medicina legale, è possibile reperire una notevolissima quantità di materiale relativa al fenomeno del *mobbing*, rispecchiante la vastità delle sentenze pubblicate sul tema; se, quindi, è vero che il termine *mobbing* è ormai divenuto, nel linguaggio medico-legale, di uso comune, altrettanto non si può dire per il fenomeno del Burn-out.

Al contrario, un'analitica ricerca pazientemente condotta al fine di individuare materiale relativo nei maggiori repertori giurisprudenziali si è rivelata priva di significativi risultati: quanto emerge da tale ricerca è che mentre – da una parte – la BOS e le sue implicazioni sono state già da tempo studiate e discusse in ambito psichiatrico e medico-legale, in quello giuridico l'Italia sembra non aver ancora recepito l'importanza di un problema le cui proporzioni – anche in ragione dello stile di vita cui generalmente sono sottoposti gli operatori dei settori a rischio – sono destinate inevitabilmente a crescere. Basti pensare che, secondo la celebre ricerca *Working Conditions*,³ lo stress lavorativo colpirebbe ogni anno circa 40 milioni di lavoratori nell'Unione Europea, risultando essere, al secondo posto dopo la lombalgia, il problema più ampiamente diffuso [36].

Ciò non di meno, questo non significa che i magistrati italiani non si siano mai occupati degli effetti del problema: è possibile reperire sentenze che si riferiscono genericamente allo “stress lavorativo” e alla “tutela della salute psichica” del lavoratore. Esistono, infatti, alcune sentenze che – prendendo in esame fenomeni di stress da lavoro – sottolineano la connessione nessologica tra quest'ultimo ed episodi patologici, talora di rilevante gravità, occorsi al dipendente.

Un caso emblematico di questo tipo si riferisce a uno dei capi ufficio dell'Ente Fiera del Levante di Bari, obbligato a lavorare a lungo e sotto forte stress per carenza di organico, con conseguenti sovraccarichi di lavoro (il consulente del tribunale pose in relazione l'infarto con lo stress accumulato); questo caso diede corpo a due importanti sentenze della Corte di Cassazione: la prima sentenza [37] ha stabilito che il datore di lavoro è responsabile ex art. 2087 c.c. [38],⁴ nel caso in cui il dipen-

dente subisca danni alla salute, determinati da un sovraccarico occupazionale sul lavoro. La seconda sentenza [39], invece, si riferisce all'obbligo di organizzare il lavoro adottando misure adeguate a tutelare l'integrità psichica e fisica dei dipendenti. In questo senso, risulta quindi chiaro che violazioni di questo genere (sovraccaricare di lavoro un dipendente, a titolo esemplificativo) risultino impugnabili, sul piano giudiziario, dal dipendente il cui deterioramento psicofisico sia causalmente legato alle conseguenze di dette violazioni (ovviamente, il lavoratore deve dimostrare che l'azienda non ha adottato le misure di sicurezza adeguate a garantire la sua integrità).

Altra situazione di interesse, per le implicazioni più ampie che la sentenza stessa suggerisce, è quella di un dipendente investito da un'autovettura, al termine dell'orario di lavoro, mentre attraversava la strada per ritornare a casa. In sostanza la Corte di Cassazione [40] ha affermato che il generico rischio della strada può diventare rischio specifico da lavoro quando a esso si accompagnino componenti suppletive, in ragione delle quali l'infortunio su strada venga a trovarsi in rapporto di stretta connessione con gli obblighi lavorativi: un turno di lavoro troppo lungo, un sovraccarico di mansioni e via dicendo possono determinare uno stress psicologico grave, che rende meno vigile il lavoratore, compromettendo conseguentemente il suo equilibrio psicofisico.

Fatte queste imprescindibili puntualizzazioni, va conseguentemente osservato che il presente momento storico, anche sotto il profilo socio-culturale, apre le porte a una nuova frontiera che probabilmente garantirà in maniera più efficace la salute psicofisica del lavoratore. È evidente, infatti, che la tutela della salute psichica lesa o posta in pericolo da un'inadeguata gestione delle risorse umane possa determinare l'insorgenza di una situazione psico-patologica in quelle categorie di lavoratori maggiormente esposte al rischio relativo, proprio in virtù della peculiarità della professione svolta. Nell'ambito delle professioni sanitarie, poi, gli effetti negativi del Burn-out coinvolgono non solo il lavoratore (che manifesta la congerie di sintomi sopra descritti), ma anche e soprattutto l'utente, oggetto di un servizio inadeguato; da qui deriva essenzialmente la stessa rilevanza della questione in ambito giuridico, rilevanza sulla quale è possibile intervenire, proprio in base a quell'art. 2087 del Codice Civile [41]⁵ dianzi citato, che a sua volta affonda le radici nel solido terreno garantista offerto dalla Costituzione (art. 32) [42].⁶

Una sentenza di particolare interesse in riferimento alla problematica della tutela della salute del

³ Tale lavoro di ricerca fu pubblicato già nel 1996 dalla Fondazione Europea di Dublino

⁴ Art. 2087 c.c.: «L'imprenditore è tenuto ad adottare, nell'esercizio dell'impresa, le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro»

⁵ Tale norma di legge, essendo norma a carattere generale estensibile a situazioni non ancora disciplinate da altre norme, risulta applicabile in ogni caso

⁶ Costituzione Italiana, art. 32, comma 1: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti»

lavoratore è quella pronunciata dal tribunale di Torino nel 2002 (Sentenza Uccellini) [43], in cui il giudice monocratico ritenne che il responsabile dell'Istituto di Vigilanza Privata di Torino fosse colpevole del reato di lesioni personali colpose gravi cagionate a un lavoratore, colpito da ischemia miocardica acuta (IMA); in sostanza, il datore di lavoro risultava responsabile nell'aver omesso di effettuare la valutazione del rischio dello stress psico-fisico inerente all'attività di vigilanza, adottando – consequenzialmente – opportune misure tecniche utili a evitare il rischio specifico riportato dal lavoratore in questione.

Ora, se è pur vero che il caso in questione risulta di più facile interpretazione per via della palese evidenza della lesione (un infarto miocardico rappresenta, di certo, una lesione personale), è anche vero che esso offre alcuni interessanti spunti. Il primo, di tutta evidenza, consiste nell'aver riconosciuto, quale causa determinante la lesione dell'integrità fisica, una cattiva gestione del lavoro, generatrice a sua volta di un deterioramento della salute del lavoratore (va sottolineato come il giudice abbia ritenuto che la lesione in questione sia stata cagionata dal datore di lavoro per colpa, sottovalutando i rischi connessi alle mansioni specifiche cui era addetto il dipendente). Ecco, quindi, come anche il *distress* generato dalla Sindrome del Burn-out sia derivabile – sempre ove si rispetti il criterio causale medico-legale – dalla colpa del datore di lavoro insita nella cattiva organizzazione dell'attività lavorativa stessa. Ma occorre spingersi più oltre.

Se infatti ci si trova nell'ambito giuridico della colpa, occorre distinguere se questa sia "generica" (colpa determinata da negligenza, imperizia o imprudenza) o specifica (con violazione delle norme, nel caso specifico, poste a tutela della salute del lavoratore). Le basi normative della questione affondano le loro radici nel Decreto Legislativo n. 626 del 19 settembre 1994,⁷ attuativo degli orientamenti europei finalizzati alla tutela dell'integrità psicofisica dei lavoratori e citato in tal senso da più Autori [44]; esso si riferisce, tra gli altri aspetti, alla predisposizione «di misure atte, secondo le comuni tecniche di sicurezza, a preservare i lavoratori dalla lesione dell'integrità psicofisica che può derivare come rischio connesso dall'esecuzione dell'attività lavorativa» [45], rischio che – come è stato sopra più volte detto – risulta essere peculiare nelle *helping professions*.

⁷ Di pubblicazione più recente è la direttiva del Dipartimento Funzione Pubblica (24.03.2004), contenente le misure finalizzate al miglioramento del benessere organizzativo nelle pubbliche amministrazioni. Come giustamente ricordato da Messineo e Dimitri: «Sebbene si applichi solo alle pubbliche amministrazioni, è un importante punto di riferimento per le definizioni che introduce, per la novellazione di concetti correlati al benessere, alla valutazione dei rischi ed agli interventi utili per migliorare le condizioni operative in ogni comparto o settore» [44]

In particolare, gli artt. 3 e 4 del sopracitato D. Lgs. impongono al datore di lavoro la valutazione del rischio specifico inerente all'attività lavorativa che si traduce, in relazione all'attività sanitaria, nella valutazione del rischio specifico da stress psicofisico connesso all'esercizio di tale genere di attività – e qui sta il punto – cui è essenziale che segua una corretta organizzazione delle risorse umane, indispensabile a scongiurare il rischio stesso.

Risulta quindi di tutta evidenza che ogni qual volta l'organizzazione del lavoro non abbia correttamente incluso la valutazione dello stress lavorativo (ovvero del rischio specifico) si potrà configurare una responsabilità penale colposa del datore di lavoro (in questo caso il Direttore Sanitario). Tale valutazione non potrà in alcun modo prescindere dal criterio della prevedibilità (ovvero dalle probabilità che l'evento rischioso si verifichi) e dalle conoscenze scientifiche disponibili al momento; dovranno, inoltre, essere considerate con attenzione le caratteristiche specifiche del soggetto interessato, dalla sua condizione psicofisica (e qui il discorso diventa notevolmente spinoso: basti pensare ai possibili risvolti di un tale accertamento nell'ambito della *privacy*) alla situazione lavorativa specifica (si fa riferimento al precedentemente citato "stress addizionale") [8,24,25]. Di converso, la responsabilità del datore di lavoro sarà esclusa – pur nel caso in cui si verifichi effettivamente una patologia a carico del lavoratore – qualora egli abbia adottato tutte le misure cautelari necessarie a tutelarne l'integrità psichica e fisica.⁸

In tale sede sarebbe improprio e inutilmente pleonastico aprire il capitolo inerente all'accertamento, da parte del magistrato, dell'effettiva sussistenza dei fatti tipici descritti dalle norme vigenti, tuttavia va assolutamente sottolineata l'importanza che si accerti il nesso causale tra lo stato di stress lavorativo e il comportamento antidoveroso tenuto dal datore di lavoro: la sussistenza di tale nesso di causa deve essere valutata dal perito specialista medico-legale nominato dal giudice – di volta in volta – in relazione al caso concreto.

OSSERVAZIONI CONCLUSIVE

In buona sostanza, tutti gli Autori che si sono interessati al fenomeno Burn-out hanno sottolineato la sua complessità e le connessioni interdisciplinari tra i differenti settori di indagine scientifica in relazione a tale Sindrome: dalla psicologia, alla psichiatria, dalle teorie sulla gestione delle risorse umane a quelle inerenti allo stress generato dal contesto lavorativo. Risulta quindi «necessario sviluppare un modello dinamico pluridimensionale, non soltanto descrittivo, ma anche operativo, che consenta – a seguito dell'integrazione dei

⁸ Recenti studi epidemiologici hanno posto in correlazione le malattie cardiovascolari con il lavoro notturno; un lavoratore a rischio accertato di tale tipo di patologia andrà quindi destinato ad altre mansioni

molteplici dati empirici con le considerazioni teoriche – di gestire e soprattutto prevenire efficacemente il verificarsi di nuovi casi di sindrome da Burn-out» [27]. Tale inquadramento noseologico consentirebbe di stabilire con certezza quali siano i parametri soglia utili per porre la diagnosi di BOS, che attualmente – sulla sola base delle scale di quantificazione psicometrica finora proposte – risultano piuttosto indistinti, il che – ovviamente – comporta difficoltà valutative e di connessione causale in sede giuridica.

L'atteggiamento consigliato è quindi, anche sulla base dell'attuale situazione normativa (ancora piuttosto inadeguata alla notevole fluidità degli eventi), volto alla prevenzione.

Fermo restando che alcune tipologie comportamentali predispongono *ab origine* alle patologie stress-correlate [46], è possibile individuare caratteristiche parametriche fondamentali, utilizzabili come linee guida nella corretta gestione del lavoro. Sulla scorta di quello che negli Anni Settanta veniva definito *job design* (riformare le attività lavorative, conferendo loro un senso, utile ad aumentare la soddisfazione e la motivazione sul lavoro), diversi Autori [40,47] hanno delineato alcuni elementi che contribuirebbero certamente a migliorare la condizione lavorativa in generale: «ambiente di lavoro idoneo e consono a supportare effettivamente le attività fisiche e cognitive del lavoratore, [omissis] tale da garantire lo svolgimento delle attività lavorative nella tutela della salute [omissis], che soddisfi nel modo più ampio possibile il bisogno di autodeterminazione delle regole e dei principi da seguire nello svolgere le attività lavorative, [omissis] che permetta il controllo e la valutazione dei risultati raggiunti e dei criteri soddisfatti durante l'attività lavorativa, [omissis] che favorisca lo sviluppo della sfera relazionale e sociale del lavoratore (comunicazione, supporto, collabo-

razione, clima), [omissis] organizzazione del lavoro che permetta l'affermazione e la crescita personale e professionale del lavoratore (formazione, crescita e promozione, valorizzazione)» [40].

In questo senso, è necessario operare un'analisi precisa dell'organizzazione del lavoro: a tal fine è possibile applicare il “Metodo delle Congruenze Organizzative”, mirato allo studio della relazione tra lavoro organizzato e benessere [47].

Si rende, conclusivamente, necessario definire un sistema di gestione volto al controllo e al contenimento dell'accettabilità dei livelli di rischio. Sotto questo profilo, si potrebbe **istituire la figura di un medico competente** (preferibilmente uno specialista in medicina legale, considerata la natura della questione) che, lavorando in sinergia con il rappresentante del servizio di previdenza e protezione di ogni singola azienda, potrebbe provvedere a coadiuvare il datore di lavoro (il rappresentante legale dell'azienda, l'amministratore delegato, il primario e così via) a gestire efficacemente l'organizzazione dell'attività lavorativa, controllando e contenendo sul nascere i rischi specifici connessi ai diversi ambiti lavorativi.

Un'efficace opera di prevenzione, consistente in una maggiore attenzione alle condizioni in cui si svolge la prestazione lavorativa e sostenuta dall'indispensabile apporto di un medico specialista in medicina legale, rappresenta quindi – ad avviso dello scrivente – la più efficace soluzione percorribile. Tale presa di coscienza, da parte delle strutture complesse, dell'amministrazione delle strutture ospedaliere e delle imprese in generale – che avrebbe tra l'altro l'effetto di ridurre significativamente se non di evitare – possibili ricorsi strumentali al giudice penale, rappresenterebbe un enorme passo in avanti, non soltanto dal punto di vista medico e giuridico, ma anche nell'ambito di una prevenzione sociale più efficace e funzionale.

■ BIBLIOGRAFIA

1. Freudenberger HJ. Staff Burn-out. *J Soc Issues* 30; 1974: 159-65
2. AA.VV. DSM-IV. Manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali. Milano: Masson, 2002
3. De Silvestri C. Appunti Profilattici. In: Pellegrino F. La Sindrome del Burn-Out. Torino: Centro Scientifico Editore, 2000; pagg. 81-91
4. Buzzi F, Vanin M. Guida alla valutazione psichiatrica e medico legale del danno biologico di natura psichica. Milano: Giuffrè Editore, 2006; pag. 233
5. Maslach C. Burnout, the cost of caring. New York: Prentice Hall Press Inc., 1982 (trad. italiana: La sindrome del burnout, il prezzo dell'aiuto agli altri. Assisi: Cittadella Editrice, 1997)
6. Maslach C, Pines A. The burn-out syndrome in day care setting. *Child Care Q* 1977; 6: 100-3
7. Maslach C, Pines A. Characteristics of staff burn-out in mental health settings. *Hosp Community Psychiatry* 1978; 29: 233-7
8. Selye H. The Stress of Life. New York: McGraw Hill, 1956
9. Folgheraiter F. Introduzione all'edizione italiana. In: Bernstein G, Halaszyn J. Io operatore sociale. Trento: Centro Studi Erickson, 1994
10. Belcastro PA, Gold RS, Hays LC. Maslach Burnout Inventory: factor structures for samples of teachers. *Psychol Rep* 1983; 53 (2): 364-6
11. Lee RT, Ashforth BE. On the meaning of Maslach's three dimensions of burnout. *J Appl Psychol* 1990; 75: 743-7

12. Walkey FH, Green DE. An exhaustive examination of the replicable factor structure of the Maslach Burnout Inventory. *Educ Psychol Meas* 1992; 52: 209-323
13. Maslach C, Jackson SE. The measurement of experienced burnout. *J Occup Behav* 1981; 2: 99-113
14. Maslach C, Jackson SE. The Maslach Burnout Inventory ("Human Service Survey"). Palo Alto: Consulting Psychologists Press, 1981
15. Beck CL, Gargiulo RM. Burnout in teachers of retarded and non retarded children. *J Educ Res* 1983; 76: 169-73
16. Schwab RL, Iwanicki EF. Who are our burned out teachers? *Educ Res Q* 1982; 7: 5-16
17. Kyriacou C. Teacher stress and burnout: an international review. *Educ Res* 1987; 29: 146-152
18. Cherniss C. Staff burnout, Job stress in the Human Service. Beverly Hills, California: Sage Publications Inc., 1980 (trad. italiana: La sindrome del burn-out, Torino: Centro Scientifico Editore, 1983)
19. Selye H. Stress in Health and disease. Boston: Butherworths, 1974
20. Leiter MP, Maslach C. Burnout as a function of communication patterns. *Group and Organization Studies* 1988; 13: 111-28
21. Pines AM, Aronson E. Career burnout: causes and cures. New York: Free Press, 1988
22. Lodolo D'Oria V, Pecori Giralì F, Della Torre M, Iossa Fasano A, Vizzi F, Fontani S et al. Quale rischio di patologia psichiatrica per la categoria professionale degli insegnanti? (Studio Golgota). *Med Lav* 2004; 5: 339-53
23. Burke JR, Greenglass ER. It may be lonely at the top but it's less stressful: psychological burnout in public schools. *Psychol Rep* 1989; 61: 615-23
24. Lodolo D'Oria V, Pecori Giralì F, Vitello A, Cantoni S, Cattaneo G, Vanoli C et al. Quale correlazione tra patologia psichiatrica e fenomeno del burnout negli insegnanti? (Studio Getsemani). *Dif Soc* 2002; 4
25. Nagy S, Nagy MC. Longitudinal examination of teachers' burnout in a school district. *Psychol Rep* 1992; 71: 523-31
26. Burisch M. Burnout. *Psicologia Contemporanea* 1995; 127: 34-41
27. Milano MM. Aspetti medico legali della Sindrome del Burn-out. *Min Med Leg* 2004; 124: 73-87
28. Marck C, Pierce B, Molloy GN. Psychological and biographical differences between secondary school teachers experiencing high and low levels of burnout. *Br J Educ Psychol* 1990; 60: 37-51
29. Pellegrino F, Celani T. Burn-out: modelli di prevenzione negli operatori dei reparti oncologici. In: Grassi L. Il disagio psichico in Oncologia. Ferrara: Spazio Libri Editore, 1993; 223-34
30. Messineo F, Messineo E. Strategie preventive del burn-out. In: Pellegrino F. La Sindrome del Burn-Out. Torino: Centro Scientifico Editore, 2000: 253-8
31. Bacharach S, Bamberger P. Causal models of role stressor antecedentes and consequences: the importance of occupational differences. *J Vocat Behav* 1992; 31: 13-34
32. Leiter MP. Burnout crisis in self-efficacy: conceptual and practical implications. *Work Stress* 1992; 6 (2): 107-15
33. Freilone F. Quali spazi ha la psicologia clinica nelle discipline forensi? In: Fornari U, Delsedime N, Milano MM. Percorsi clinici e discipline forensi. Torino: Centro Scientifico Editore, 2004
34. Abate V, De Falco F. Burn-out in oncologia. In Pellegrino F. La Sindrome del Burn-Out. Torino: Centro Scientifico Editore, 2000; 283-6
35. Belleri G, Casolari L. Il disagio del medico di medicina generale e il burn-out: analisi psicosociale e prospettive. In: Pellegrino F. La Sindrome del Burn-Out, Torino: Centro Scientifico Editore, 2000; 283-6
36. Casula D. Medicina del Lavoro. Osteria Grande (BO): Monduzzi Editore, 2003; 187-201
37. Corte di Cassazione, sez. Lavoro, 1 settembre 1997, sentenza n. 8267
38. Il Codice Civile e le leggi complementari. La Tribuna, 2007
39. Corte di Cassazione, 5 febbraio 2000, sentenza n. 1307
40. Corte di Cassazione, 21 aprile 1999, sentenza n. 3970
41. Corte di Cassazione, sez. IV, 28 aprile 1982, sentenza n. 5063
42. Celotto A. Costituzione annotata della Repubblica Italiana. Bologna: Zanichelli, 2006
43. Tribunale di Torino, Giud. Leo, Imp. Uccellini Leopoldo, 1 Agosto 2002
44. Messineo DA, Dimitri L. Lavoro, organizzazione, condizioni di benessere e di stress. *Bollettino dell'Ordine Provinciale di Roma dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri* 2006; 4/58
45. Decreto Legislativo n. 626 del 19 settembre 1994
46. Rosenmen RH, Friedman M. A predictive study of coronary heart disease. *JAMA*; 1964; 189: 113-24
47. Maggi B. Razionalità e benessere. Milano: Etas, 1991

CORRESPONDING AUTHOR

Dott. Manlio Marcello Milano
 Corso Francesco Ferrucci, 89 – 10138 TORINO
 Tel. +39 (011) 430.89.51, fax +39 (011) 433.80.24
 E-mail: mm.milano@fastwebnet.it

Lesioni iatrogene del nervo accessorio spinale: responsabilità professionale, rischio del medico e aspetti giuridici

■ Antonio Frailis¹

¹ Direttore Servizio Igiene e Sanità pubblica AUSL, Sanluri (CA). Consulente medico-legale della Procura e del Tribunale ordinario di Cagliari

ABSTRACT

The majority of lesions of the spinal accessory nerve occur as an iatrogenic injury after lymph node biopsy in the posterior cervical triangle. In most cases the accessory nerve palsy is not recognised immediately after the injury. Therefore surgical repair is often performed too late to regain sufficient function of the paralytic trapezium muscle.

We report a case of a 23 year old patient who was taken in Hospital for a non Hodgkin's lymphoma. After biopsy a strong pain to right shoulder emerged. Despite the man's complaints of left arm weakness the doctor waited several weeks to look into the matter. Only one year later he was properly diagnosed with a iatrogenic accessory nerve injury.

The iatrogenic injuries of the accessory nerve may lead to significant lifelong disability. The diagnosis is not always made in time with consequent delay in repair may be regarded as an unfavourable issue during medical-legal discussions. The Author recommends in interest to prevent nerve injury in the posterior triangle of the neck to perform operation in special department.

Keywords: spinal accessory nerve, lymph node biopsy, professional liability

Iatrogenic injury of the spinal accessory nerve. Professional liability, medical risk and juridical aspects. Pratica Medica & Aspetti Legali 2007; 1(1): 33-42

■ INTRODUZIONE

La lesione del nervo accessorio è la complicazione più frequente fra le procedure chirurgiche nel triangolo posteriore del collo. I sintomi prodotti dalla paralisi del trapezio sono invalidanti. Le componenti dell'invalidità sono dolore, limitazione dell'abduzione e abbassamento della spalla colpita. Una conoscenza dettagliata del decorso del nervo e le sue relazioni anatomiche sono essenziali per evitare lesioni. Utili punti di riferimento anatomici sono la vena giugulare interna prossimale nel triangolo anteriore e il punto di Erb nel triangolo posteriore. La prevenzione della lesione del nervo accessorio è la miglior gestione. Le indicazioni per le biopsie del linfonodo del collo dovrebbero essere sempre attentamente vagliate. L'uso dell'anestetico generale senza paralisi è raccomandato in caso in cui sia necessaria una biopsia da escissione. È essenziale un'adeguata esposi-

zione. Qualora il nervo necessiti di essere reso visibile deve sempre essere individuato e richiedere un'attenta analisi. Un nervo diviso o danneggiato è curato meglio con una riparazione primaria entro 3 mesi dalla lesione.

La lesione del nervo accessorio è segnalata come la più frequente complicazione delle procedure chirurgiche del triangolo del collo. Considerando un ampio numero di biopsie cervicali del linfonodo eseguite, si tratta di un evento relativamente poco frequente. La disfunzione del nervo accessorio può complicare una varietà di lesioni del nervo e viene riportata come conseguenza della canulazione della vena giugulare interna e della tiroidectomia. L'importanza di questa lesione è il risultato di una disabilità causata dalla perdita della funzione del trapezio. Una lesione accidentale del nervo accessorio nel corso di una biopsia del linfonodo non è accettabile da un punto di vista medico-legale. Una sindrome della spalla a cui segue una dissezione radicale del collo, attribuita ad una

paralisi del trapezio dopo la distruzione del nervo accessorio, fu descritta da Nahum nel 1961. I principali sintomi della sindrome erano:

- dolore nella regione dell'articolazione della spalla non meglio localizzata, né riprodotta dalla pressione in alcun punto particolare, né dal movimento in alcuna direzione; si poteva verificare a riposo e aggravava con qualsiasi movimento dell'articolazione della spalla;
- limitazione dell'abduzione dell'articolazione della spalla; veniva mantenuta una gamma pienamente passiva del movimento;
- anomalie anatomiche consistenti nell'abbassamento della spalla colpita, prominenza della scapola e prominenza delle altre articolazioni del muscolo della spalla, il romboide in particolare; non si evidenziano anomalie radiografiche.

La limitazione dell'abduzione può danneggiare seriamente le funzioni della spalla. Ewing e Martin hanno concluso da uno studio su 100 pazienti sottoposti a una dissezione radicale del collo che la disabilità più comune era rappresentata dalla difficoltà nell'uso delle braccia nelle attività che implicano l'uso delle mani sopra il livello della spalla [1]. Le componenti comuni in tutti i casi di lesione del nervo accessorio seguenti a una biopsia cervicale del linfonodo sono date dal fatto che la lesione frequentemente si verificava durante la biopsia di un piccolo linfonodo, detto "shotty", e quando veniva praticata l'anestesia locale l'incisione tendeva ad essere piccola o "endoscopica". Ad un certo punto dell'operazione la maggior parte dei pazienti sentiva un improvviso dolore acuto che si irradiava (diffondeva) sulla spalla o nella regione del collo. Subito dopo l'operazione si riscontrava generale debolezza e fastidio del legamento della spalla e dell'area del collo, lamentate viste come una naturale conseguenza della operazione. Come conseguenza del fastidio, veniva limitato l'uso dell'estremità vicino al legamento della spalla, e ciò era generalmente attribuito al dolore dell'incisione nel post-operatorio. Dopo diversi giorni, si notavano diversi gradi di pesantezza della spalla, e veniva meno l'abduzione del braccio sopra i 90 gradi. Ai pazienti veniva detto generalmente che i problemi sarebbero scomparsi nel tempo. Dopo diverse settimane, o anche dopo diversi mesi, si notava l'allungamento del muscolo laterale del collo con un risultato di un cambiamento del profilo e abbassamento della spalla compromessa.

■ DESCRIZIONE DEL CASO

A.M., maschio di 23 anni di razza caucasica, atleta appassionato di canottaggio e tennis, in data 27 aprile 2003, a causa di una persistente febbre elevata accompagnata da tumefazione linfoghiandolari laterocervicale bilaterale, viene ricoverato presso un Ospedale ad alta specializzazione di Cagliari, dal quale viene subito dimesso e trasferito presso l'Ospedale Oncologico di Cagliari con diagnosi di «Linfoma maligno non Hodgkin anaplastico a grandi cellule».

Durante il ricovero esegue varie indagini strumentali, fra le quali due biopsie linfoghiandolari laterocervicali, in data 28 aprile (la destra) e 12 maggio 2003 (la sinistra).

Subito dopo la prima biopsia inizia ad accusare parestesie dolorose alla spalla destra, impotenza funzionale ingravescente dell'arto superiore destro e una debolezza della rotazione del capo verso sinistra. Preoccupato, pone a conoscenza di questa sintomatologia i Sanitari interessati ed in particolare il chirurgo che ha effettuato la biopsia laterocervicale destra, ricevendo da questo ampia assicurazione sulla pronta scomparsa di questi, a loro detta, "normali ed attesi" sintomi postumi di una biopsia.

Il quadro, però, va peggiorando, tanto che al quadro suddescritto si aggiunge una vistosa debolezza dell'innalzamento della spalla destra con "caduta" di essa.

Insospettito dalle varie giustificazioni fornite di volta in volta dai Sanitari responsabili e dopo aver concluso l'iter terapeutico per il suo male più importante presso l'Ospedale Oncologico, il paziente si rivolge a molti specialisti ortopedici, che prescrivono ogni volta della fisio kinesi terapia (FKT) con riabilitazione della spalla, senza sospettare quella che in seguito si sarebbe palesata come patologia ben più seria.

Si arriva, così, al giugno 2004, quando una elettromiografia mette in evidenza una «lesione totale (sezione completa) del nervo accessorio spinale destro».

Tale lesione spiega totalmente il quadro descritto.

■ GLI ASPETTI CLINICI

ANAMNESI ED ESAME OBIETTIVO

I dati anamnestici e quelli derivanti dall'esame obiettivo del paziente sono riportati di seguito.

Soggetto normotipo in ottime condizioni generali. Cute di colorito roseo, trofica ed elastica. Facies composita. Masse muscolari tonico-trofiche. Mucose visibili rosee e ben idratate. Altezza 178 cm; peso 76 kg; PA 125/90 mmHg. Pannicolo adiposo sottocutaneo normopresente per sesso ed età.

Capo mesaticefalo, non dolente, né dolorabile nei movimenti di lateralità e flesso-estensione. **Abnorme difficoltà a rivolgere il capo a sinistra per lesione funzionale del muscolo sternocleidoma-**

stoideo. Bulbi oculari in sede, normoprotrusi, simmetrici. Pupille isocoriche e isocicliche, normoreagenti alla luce e alla accomodazione. Punti sinusali, frontali e mascellari, non dolenti.

Torace tronco-conico con emitoraci simmetrici nella statica e nella dinamica, simmetricamente normoespansibili. Non bozze, né rientramenti patologici. Suono chiaro polmonare. Si apprezza il murmure vescicolare su tutto l'ambito. **Sul dorso si nota un vistoso abbassamento del moncone della spalla destra, un basculamento in fuori della scapola omolaterale con grave impotenza funzionale nell'innalzamento della spalla destra.**

Apparato CVS itto visibile e palpabile al 5° spazio intercostale sinistro sulla linea di reperi emiclavare omolaterale. Aia cardiaca percussoriamente nei limiti. Alla auscultazione i toni sono ritmici, netti, normofrequenti, le pause libere.

Addome piano, CO normointroflessa. Cicatrice xifo-ombelico-pubica per pregressa splenectomia. Non dolente alla palpazione superficiale e profonda lungo il decorso del grosso intestino. Normale timpanismo enterocolico. Peristalsi intestinale presente e valida.

Fegato: la cupola si trova al 5° spazio intercostale destro sulla linea di reperi mammillare omolaterale. Il margine inferiore non si apprezza. Manovra di Murphy negativa.

Milza: splenectomizzato.

Apparato urogenitale: manovra di Giordano negativa bilateralmente. Punti reno-ureterali non dolenti. Genitali esterni come di norma.

Apparato osteoarticolare e motorio: la deambulazione avviene come di norma e non deve essere sostenuta. Le grosse articolazioni sono di forma e volume normali ed i movimenti attivi e passivi avvengono senza dolore e senza limitazione funzionale.

Psiche e sistema nervoso: il paziente è sveglio, vigile e perfettamente in contatto. Le memorie, recenti e di fissazione, sono perfettamente conservate. Non sono presenti segni di deficit a focolaio, né a carico dei nervi periferici e/o cranici (eccezione fatta per l'11° paio). L'eloquio, spontaneo e indotto, è fluido e sempre correttamente indirizzato. Romberg negativo. Non slivellamento in Mingazzini. Le prove di coordinazione motoria sono negative per lesione e vengono effettuate con precisione.

Si osservano gli esiti, irreversibili, della lesione totale del nervo accessorio spinale destro e consistenti in: **“debolezza della rotazione del capo verso sinistra per paralisi del muscolo sternocleidomastoideo destro, vistoso abbassamento del moncone della spalla destra, un basculamento in fuori della scapola destra, una grave impotenza funzionale nell'innalzamento della spalla destra, il tutto per paralisi della parte superiore del muscolo trapezio”.**

Anamnesi

Un'anamnesi attenta è essenziale per evidenziare gli elementi diagnostici più importanti.

L'anamnesi deve valutare le patologie remote, pregressa radioterapia, l'uso di alcol e tabacco, ecc.; deve inoltre comprendere:

- accurato esame fisico;
- età del paziente;
- tempo di insorgenza della massa;
- eventuale crescita o decremento della massa, tempi e modalità;
- iperestesia cutanea e/o dolore spontaneo o provocato;
- febbre;
- intercorrenti problemi dentari;
- pregresso trattamento di lesioni cutanee;
- pregresso tumore del tratto aero-digestivo superiore;
- pregressa tubercolosi (scrofolo), sarcoidosi, actinomicosi, infezioni micotiche;
- sintomi di ostruzioni nasale (difficoltà respiratoria);
- eventuale sanguinamento;
- comparsa di otalgia, odinofagia, disfagia, raucedine.

Osservazione

L'osservazione va condotta con il paziente in posizione seduta e testa allo stesso livello dell'esaminatore. Cuoio capelluto, cute della faccia e collo saranno attentamente esaminate (eventuali pigmentazioni cutanee o ulcerazioni). La deviazione di uno dei bulbi oculari, o la perdita di sensibilità della cute della guancia, possono essere dovute ad invasione tumorale della cavità nasale o dei seni paranasali, esplorazione della cavità orale e delle vie respiratorie (orofaringe, faringe). Paziente rilassato; sguardo sull'esaminatore; respirazione libera. Utile un esame endoscopico a fibre ottiche. In assenza di lesioni visibili, la palpazione bimanuale può permettere di scoprire un tumore alla base della lingua ricoperta da mucosa normale, oppure una lesione cancerosa in una cripta tonsillare.

Dopo l'esame della via respiratoria superiore il collo è più efficacemente esaminato.

Un completo esame fisico include anche lo studio di altri apparati: torace, addome, regione pelvica ed estremità. Particolare attenzione alle maggiori stazioni linfonodali: ascella, regione inguinale, ecc. L'esame della regione pelvica deve includere anche l'apparato genitale, retto e vagina nelle donne, retto e prostata nell'uomo.

Stazioni linfonodali della regione del collo

La diagnostica delle masse del collo si basa su una completa conoscenza dei punti di reperi anatomici.

ci del collo e delle varie stazioni linfonodali che normalmente in esso si trovano e che, nel corso di patologie neoplastiche e/o infiammatorie, possono essere palpate.

Le cinque stazioni linfonodali principali della regione del collo sono:

- I livello: linfonodi sottomentonieri;
- II livello: del III superiore del muscolo sternocleidomastoideo;
- III livello: linfonodi del III medio del muscolo sternocleidomastoideo;
- IV livello: dei linfonodi del III inferiore del muscolo sternocleidomastoideo;
- V livello: linfonodi occipitali, dei processi trasversali delle vertebre cervicali, postero-auricolari, della fossa supraclavicolare.

Quando si esamina questa regione bisogna essere consapevoli delle varianti anatomiche possibili per non incorrere in errori di valutazione, palpando strutture che possono essere considerate patologiche e che patologiche non sono.

Diagnosi differenziale delle neoplasie della regione del collo

Da uno studio eseguito su 300 pazienti e della durata di dieci anni, condotto nell'Istituto di Clinica Chirurgica dell'Università di Palermo, è stato rilevato che la diagnosi delle neoplasie della regione del collo ha le seguenti caratteristiche: alterazioni congenite, alterazioni infiammatorie, neoplasie di natura benigna, neoplasia di natura maligna; e le seguenti varianti anatomiche: osso joide, bulbo carotideo, processo stiloide, processo trasverso della I vertebra cervicale [2].

Le alterazioni di natura congenita sono: malformazioni vascolari, cisti del dotto tireoglossa, cisti del dotto brachiale, teratoma, linfoangioma, laringocele.

I processi infiammatori sono: linfoadenite acuta non suppurativa, mononucleosi infettiva, febbre

da graffio di gatto, linfoadenite cronica non specifica, AIDS, linfoadenite tubercolare, linfoadenite micotica, cisti sebacea suppurata.

Le patologie benigne: bulbo carotideo aterosclerotico, paraganglioma del corpo della tiroide, cisti congenite (particolarmente comuni in questa regione), mediane (dotto tireoglossa), laterali (residui branchiali).

I tumori espansivi del collo possono invadere la biforcazione carotidea e spostarla lateralmente.

Per differenziarlo da un linfonodo ingrandito, basterà tentare di muovere la massa in senso cefalo-caudale. I tumori del corpo carotideo non potranno muoversi in questa direzione poiché fissati tenacemente al bulbo, mentre il linfonodo potrà essere mosso.

Neoplasie acquisite di natura benigna: noduli tiroidei e gozzo, tumori ghiandolari salivari, paraganglioma del corpo della carotide, tumori dei tessuti molli (lipoma, neuroma, fibroma).

Tumori primari: ghiandole salivari, tiroidei, sarcomi dei tessuti molli, tumori cutanei (melanoma, carcinoma a cellule basali e squamose), tumori del tratto aereo-digestivo superiore, linfoma di Hodgkin's e non Hodgkin's.

Tumori metastatici: cute, ghiandole salivari, tiroide, mammella, tratto gastrointestinale e genitourinario, polmone.

La corretta metodica di esecuzione della palpazione dei livelli linfonodali deve avvenire come segue:

- **I livello:** da questa posizione può essere identificata la ghiandola sottomandibolare che appare di consistenza gommosa e lobulata. I linfonodi di questa area sono normalmente anteriori alla ghiandola sottomandibolare, possono essere meglio evidenziati con la palpazione bimanuale tra sinfisi e angolo della mandibola. I linfonodi di dimensioni leggermente al di sotto di 1 cm possono essere palpati. La ghiandola parotide e i linfonodi periparotiroidei possono ancora essere esaminati allo stesso tempo;

Livello	Sede del tumore
I livello	Interessato da tumori di labbra, cavità orale, cute della faccia
II livello	Tumori di cavità orale, orofaringe, naso-faringe, ipofaringe, laringe
III livello	Interessati in caso di tumore di cavo orale, orofaringe, ipofaringe, laringe e tiroide
IV livello	Interessati da tumori del tratto digestivo superiore (orofaringe, ipofaringe, esofago cervicale), laringe, ghiandola tiroide, o da tumore a sede sottoclavicolare (linfonodi di Wirchow)
V livello	Si distinguono le seguenti stazioni linfonodali: <ul style="list-style-type: none"> ▪ linfonodi occipitali e postero-auricolari interessati da tumori della regione posteriore del cuoio capelluto, orecchio, polmone, tratto gastrointestinale e tratto genito-urinario ▪ linfonodi para-cervicali: interessati da tumori di naso-laringe, cuoio capelluto regione posteriore, tiroide ▪ linfonodi paratiroidei: interessati da tumori del cuoio capelluto, regione frontale e laterale, naso, guancia

Tabella I. Interessamento dei livelli linfonodali secondo la sede del tumore primario

- **Il livello:** i linfonodi di II livello sono meglio palpabili dal posizionamento del pollice dell'esaminatore al III superiore del muscolo sternocleidomastoideo quasi a pinzare il muscolo stesso, la testa deve essere leggermente inclinata dal lato dell'osservatore.

In Tabella I è riportato l'interessamento dei livelli linfonodali secondo la sede del tumore primario.

METODI DIAGNOSTICI

Fine-needle aspiration biopsy (FNAB)

È una tecnica ormai standardizzata che permette di aspirare le cellule della massa tumorale per eseguire l'esame citologico.

Le Fevbre et al. sono arrivati alla conclusione che con un'accurata anamnesi, un buon esame obiettivo ed eseguendo la FNAB della lesione, si raggiunge una accuratezza diagnostica del 91%. Nei restanti casi in cui non si riesce a porre una diagnosi certa si esegue la biopsia incisionale ed escissionale [3].

Biopsia incisionale ed escissionale

Una FNAB che lascia dubbi diagnostici è un esame incompleto. A questo punto è necessario eseguire la biopsia incisionale ed escissionale:

- per larghe masse, nell'impossibilità di asportare per intero la formazione, si preferisce eseguire la biopsia incisionale a cielo aperto;
- nella biopsia incisionale viene asportata soltanto una piccola porzione della massa;
- se la massa è di piccole dimensioni (es. linfonodo) essa può essere asportata nella sua interezza con una piccola incisione effettuata al di sopra di essa (biopsia escissionale).

Per l'esecuzione il chirurgo dovrà scegliere la massa (fra le tante che si presentano) che più si presta a tale scopo (ad es. tra i linfonodi il più idoneo). Non sempre il linfonodo più grosso è il più facile da prelevare e non è sempre il più idoneo per l'esame istologico; le masse più larghe contengono al loro interno tessuto necrotico e vanno evitate poiché non offrono una cellularità di qualità idonea per l'esame. Se, ad esempio, si è in presenza di un linfoma con interessamento dei linfonodi del collo, quelli più piccoli (diametro < 2 cm), per l'architettura del linfonodo stesso e per il buon contenuto cellulare, consentono di porre ottimamente la diagnosi. Se si sospetta un'infezione sul pezzo asportato, è bene eseguire esame colturale al fine di mettere in evidenza un'eventuale crescita batterica e/o micotica.

Immagine radiografica

La biopsia permette di porre una diagnosi istologica. L'indagine radiologica, comunque, assume

grande rilevanza, sia dal punto di vista diagnostico che di staging.

Tutti i pazienti con una diagnosi di cancro devono essere sottoposti a RX del torace standard. In caso di tumori primari della base del collo, nell'80% dei casi si noterà già all'RX un'immagine in regione sopraclavicolare.

Nell'uomo la maggior parte di questi tumori sono a partenza delle alte vie aeree e dal tratto digestivo superiore. È utile eseguire ancora altre indagini radiologiche, ad esempio TAC della testa, del collo, del torace, addome superiore e inferiore con o senza MDC, al fine di identificare il sito primario ed evidenziare eventuali metastasi.

Linfonodi di piccole dimensioni e non palpabili possono essere sede di metastasi da carcinoma: la loro comparsa è utile ai fini della stadiazione della malattia e soprattutto ai fini diagnostici.

Le immagini radiografiche di pazienti con adenocarcinoma metastatico, con carcinoma scarsamente differenziato e con carcinoma neuroendocrino sono differenti.

Posta la diagnosi, alcuni pazienti potranno essere sottoposti a un trattamento chirurgico e/o chemioterapico radicale, oppure solo palliativo.

Endoscopia

Quando l'anamnesi, l'esame obiettivo e le immagini radiologiche suggeriscono la presenza di un cancro primario del tratto aereo-digestivo superiore, diventa utile eseguire, in anestesia generale, una naso-faringoscopia, una laringoscopia diretta, una esofagoscopia e una broncoscopia.

Deve essere anche eseguito un attento esame della faccia laringea dell'epiglottide, dell'ipofaringe, della base della lingua e delle tonsille (per la possibilità di un carcinoma a partenza dalle cripte tonsillari).

L'esame endoscopico, oltre che dare una immagine diretta della lesione, permette anche di eseguire dei prelievi biopsici o un *brushing*. Sono da bandire le cosiddette "biopsie cieche" eseguite senza visione diretta della lesione.

CONCLUSIONI

Un'accurata programmazione diagnostica e terapeutica delle masse del collo è fondamentale per un auspicabile miglioramento dei risultati di tali patologie che nelle forme maligne presentano a tutt'oggi ancora una prognosi infausta, potendo essere la manifestazione di neoplasie loco regionali. Il trattamento dei carcinomi della testa e del collo si avvale, nelle diverse manifestazioni cliniche, di chirurgia, radioterapia e chemioterapia secondo protocolli unimodali o di associazione. In ogni caso questo comporta che la strategia terapeutica di questi tumori necessiti oggi di un approccio multidisciplinare da effettuarsi preferibil-

mente in centri dotati delle diverse competenze specialistiche.

La terapia chirurgica e i suoi principi

La rimozione per intero della neoplasia in tutte le sue componenti in atto è l'obiettivo di ogni intervento chirurgico con intenti di radicalità. Va detto che le caratteristiche del distretto stesso rappresentano una limitazione all'applicazione sistematica della chirurgia per le possibili menomazioni funzionali ed estetiche che ne derivano.

La maggior parte dei carcinomi della testa e del collo **in stadio iniziale** può essere curata sia con intervento chirurgico che con radioterapia, ottenendo percentuali di controllo sovrapponibili per lesioni di pari dimensioni. La scelta della terapia, in questi casi, è influenzata da diversi fattori quali: i risultati estetici e funzionali, le condizioni generali del paziente, la preferenza dello stesso paziente.

In presenza di **neoplasie più estese**, l'indicazione al trattamento chirurgico diviene preminente per varie ragioni. Innanzitutto si riscontrano percentuali più alte di guarigione locale rispetto a quelle ottenibili con un trattamento radiante, soprattutto nel caso di neoplasie profondamente infiltranti, anche perché i progressi della chirurgia plastica ricostruttiva hanno consentito di ridurre notevolmente le menomazioni estetiche e funzionali conseguenti a interventi chirurgici demolitivi. Il tutto va comunque considerato alla luce di un corretto bilancio tra risultati oncologici e funzionali.

Il concetto di **radicalità chirurgica** va applicato, laddove possibile, all'intera malattia neoplastica tecnicamente aggredibile e all'unità "tumore primitivo-rete linfatica".

È necessario poter stabilire a priori i margini di resezione con elevata probabilità di cadere in tessuto sano, tenendo conto di alcuni fattori quali l'istologia, la modalità di crescita e di invasione nei tessuti circostanti, la presenza o meno di barriere anatomiche o di vie preferenziali per la diffusione neoplastica, le possibilità ricostruttive e le modalità di trattamento dei campi laterocervicali.

Il risultato oncologico va sempre perseguito insieme ad un adeguato risultato funzionale. Ciò presuppone che l'indicazione chirurgica demolitiva venga sempre associata, laddove possibile, a un tempo ricostruttivo.

Le tecniche ricostruttive possono avvalersi di svariate metodiche: lembi di vicinanza, lembi peduncolati o lembi liberi. La scelta fra le varie metodiche dipende dalla sede della lesione primitiva, dall'entità della resezione, dalle condizioni generali e locali del paziente.

Problema linfonodale

La facilità e precocità di invasione della rete linfatica rende ragione della frequente diffusione regionale per questa via, propria dei tumori maligni epiteliali del distretto cervico-facciale. La frequenza della diffusione linfatica ha comportato nei decenni la messa a punto di procedimenti tecnici e di accorgimenti strategici rivolti a controllarla.

I procedimenti tecnici sono rivolti alla possibilità di ottenere la radicalità chirurgica regionale, più o meno indipendentemente dal tipo e dalla sede del tumore primitivo.

Gli accorgimenti strategici derivano dalla necessità di considerare unitariamente la rilevanza statistica della diffusione linfatica con le relative linee preferenziali di diffusione. A differenza degli interventi sul tumore primitivo, ben diversi da localizzazione a localizzazione, quelli eseguibili sulle aree linfatiche sono ormai standardizzati e riconducibili a pochi modelli, indipendentemente dalla sede del tumore. Possono variare le indicazioni, ma non le tecniche, che vengono qui illustrate.

Tecniche chirurgiche per le aree linfatiche

Svuotamento radicale tradizionale demolitivo

Esso comporta, oltre alla rimozione dell'intera rete linfatica di uno dei lati del collo, il sacrificio del muscolo sternocleidomastoideo, della vena giugulare interna e del nervo accessorio spinale. Trova indicazione in presenza di adenopatie di diametro massimo superiore a 3 cm o fisse o di adenopatie multiple (più di 3). In caso di necessità può essere allargato ad altre strutture coinvolte nel processo neoplastico (carotide esterna, nervo ipoglosso, muscoli del piano profondo del collo, cute). Di norma non è eseguibile bilateralmente nella stessa seduta operatoria per le possibili complicanze immediate.

Svuotamento funzionale classico

Comporta nella sua realizzazione la dissezione e asportazione delle fasce cervicali e del loro contenuto linfonodale, con la conservazione della vena giugulare interna, del muscolo sternocleidomastoideo e del nervo accessorio spinale. Può essere eseguito bilateralmente nella stessa seduta senza

Terminologia Robbins	Livello e sottolivello	Gruppo
L. sottomentonieri	IA	Sottomentoniero
L. sottomandibolari	IB	Sottomandibolare
L. giugulari superiori	II	Giugulare superiore
L. giugulari medi	III	Giugulare medio
L. giugulari inferiori	IV	Giugulare inferiore
L. cervicali posteriori	VA	Triangolo posteriore
L. sopraclaveari	VB	

Tabella II. I livelli di Robbins

complicazioni immediate, anche nel caso sia necessario il sacrificio della vena giugulare interna di un lato. Lo svuotamento funzionale classico è indicato in assenza di adenopatie clinicamente apprezzabili o in presenza di adenopatie di dimensioni inferiori a 3 cm, mobili e in genere in numero non superiore a 3.

Svuotamento selettivo

A differenza dello svuotamento funzionale classico completo, che prevede la rimozione di tutta la rete linfatica presente nelle varie regioni del collo (livelli dal I al V secondo Robbins, Tabella II), lo svuotamento selettivo comporta la dissezione dei livelli statisticamente a maggior rischio di metastatizzazione linfatica. Per la cavità orale i livelli in questione sono I, II, e III (sopraomoioidi), per la laringe II, III, IV. L'indicazione essenziale per questo tipo di svuotamento è l'assenza di adenopatie palpabili. Come per lo svuotamento funzionale completo, quello selettivo può e deve essere eseguito bilateralmente in caso di localizzazione mediana o paramediana del tumore primitivo.

Indicazioni tattiche

Gli svuotamenti possono venire eseguiti separatamente o simultaneamente al trattamento del tumore primitivo. Il trattamento separato si ha tipicamente in caso di comparsa di metastasi tardiva in colli inizialmente non trattati, oppure nel caso in cui, per vari motivi, lo svuotamento venga volutamente differito.

Gli svuotamenti simultanei vengono sempre associati agli interventi sul tumore primitivo possibilmente in monoblocco, realizzando così il concetto di simultaneità terapeutica, cronologica e spaziale.

■ GLI ASPETTI LEGALI

RISCHI MEDICO-LEGALI IN CASO DI OMISSIONI E DI AZIONI

Sentenze sull'errore diagnostico

Per il medico di medicina generale i rischi maggiori sono rappresentati dal danno conseguente al mancato riconoscimento di una condizione clinica richiedente cure indifferibili, al ritardo di diagnosi, alla tardiva proposta di ricovero ospedaliero urgente e al rifiuto di visita medica ambulatoriale o domiciliare, se dovuta (Cassazione penale, sez. VI, sentenza n. 4168/1995).

Presupposto iniziale di una condotta corretta in tutte queste situazioni è il dovere di effettuare un esame fisico del paziente per riconoscere tutti i segni obiettivamente rilevabili di malattia.

Ad esempio il medico che non riconosce i segni e sintomi di un infarto miocardico acuto, ritardando così il necessario ricovero ospedaliero e le cure indifferibili, è responsabile penalmente di omicidio colposo secondo la sentenza n. 113 del 19 gennaio 2004 della Corte di Appello di Milano, II sezione penale.

Il medico non risponde dei danni se l'omessa visita non avrebbe cambiato l'evoluzione clinica del caso (Cassazione civile, sezione III, sentenza n. 19133/2004), ma può comunque rispondere di omissione d'atti d'ufficio se la visita era dovuta (art. 328 del Codice penale).

Il medico che omette di rilevare un nodulo mammario sospetto e di prescrivere con tempestività una mammografia risponde del reato di lesioni colpose in quanto ha ommesso indebitamente di prevenire l'aggravarsi di un carcinoma a prognosi infausta, secondo la sentenza del 5 giugno 1989 della Pretura di Ivrea, pubblicata in *La Giustizia Penale* 1990, II: 682.

Il ruolo dell'ASL

Per la prevenzione delle controversie medico-paziente va rilevato il ruolo non secondario delle organizzazioni sanitarie, in quanto spetta alle ASL:

- la preventiva informazione agli assistiti su quali sono le prestazioni dovute ed esigibili dai medici e quindi su quali sono le aspettative realistiche soddisfabili dai singoli operatori e dal servizio pubblico;
- la gestione delle carenze di personale, servizi e coordinamento che possono aumentare i rischi di errore medico;
- la gestione propositiva degli errori medici, ad esempio sul modello delle "Unità di Gestione del Rischio" attivate al Centro Studi San Raffaele di Milano.

La comunicazione medico-paziente

Nella pratica il medico tende a gestire in autonomia il confronto e il dissenso, purché non tocchi il suo ruolo. Il vissuto conflittuale dei medici è spesso ispirato alla questione del loro ruolo: quando questo viene messo in discussione da parte di pazienti o di colleghi, si passa frequentemente dalla tendenza all'abituale confronto costruttivo gestito con tolleranza al conflitto ingestibile [4].

Nella percezione della popolazione l'errore medico è dovuto più spesso al sovraccarico di lavoro del personale sanitario, allo scarso tempo dedicato ai pazienti e alla scarsa capacità di comunicazione dei Sanitari [5].

Il gradimento nel rapporto medico-paziente dipende infatti dalla fiducia basata, oltre che sulle capacità tecniche del medico, soprattutto sul giudizio riguardo le sue capacità comunicative di rilevare sia i bisogni che le aspettative personali del paziente [6]. È dimostrato che un medico più em-

patico e un maggior coinvolgimento del paziente nelle decisioni cliniche rendono il paziente più collaborante e riducono il rischio di contenziosi per responsabilità professionale [7].

I rischi medico-legali di omissioni e di azioni nell'esame fisico

Le denunce pervenute al tribunale per i Diritti del Malato di Milano nel 2001 in tema di diagnosi hanno segnalato errori medici soprattutto nell'interpretazione di esami diagnostici (53%), ritardi di diagnosi (22%) ed errori di diagnosi (20%), sebbene in Italia l'80% delle cause contro i medici si risolvano poi con l'assoluzione degli imputati, dimostrando così l'alta ricorrenza di azioni legali basate su accuse infondate.

Per il medico di medicina generale è possibile ridurre il rischio di contenziosi tenendo conto dei seguenti elementi: il valore riscoperto dell'**esame obiettivo**, **linee guida e limiti normativi**, **sentenze** della giurisprudenza e utilità della **comunicazione** efficace tra medico e paziente. Un attivo **ruolo dell'ASL** può ridurre errori medici e contenziosi informando gli utenti sull'appropriatezza nell'uso dei servizi e organizzando le Unità di Gestione del Rischio (UGR) per aiutare i Sanitari ad imparare dall'errore.

L'esame obiettivo

L'importanza di effettuare un accurato esame obiettivo del paziente è dimostrata da un recente studio svolto dall'equipe del dottor Brendan Reilly al Cook Country Hospital di Chicago secondo cui un'accurato rilievo dei segni fisici porta a modificare il sospetto diagnostico iniziale e il successivo iter gestionale diagnostico-terapeutico in un paziente su quattro [8]. Si dimostra così l'utilità di un uso maggiore della semeiotica fisica al fine di una più corretta diagnosi e di un ricorso più mirato e appropriato alla diagnostica strumentale.

Un esempio di esame obiettivo a rischio legale è rappresentato dall'esplorazione rettale e vaginale.

Secondo linee guida per l'iter diagnostico del dolore ai quadranti inferiori dell'addome, è necessario ed appropriato l'esame obiettivo mediante l'esplorazione rettale per il dolore in fossa iliaca destra o sinistra e mediante l'esplorazione vaginale per il dolore pelvico, a uno dei tre quadranti inferiori addominali e in particolare a quello ipogastrico [9]. Le esplorazioni sono indicate anche in caso di disturbi persistenti delle basse vie urinarie [10] e di disturbi ano-rettali [11]. Indipendentemente dai sintomi, l'esplorazione rettale fa parte dello screening del cancro colon-rettale [12].

Un accurato inquadramento clinico del paziente può consentire infatti di rilevare neoformazioni patologiche, stabilire quali sono gli accertamenti diagnostici più mirati al problema, con quale

grado di urgenza devono essere richiesti, chi è lo specialista più indicato a cui indirizzare il paziente: chirurgo, gastroenterologo, ginecologo, proctologo, urologo o anche psichiatra nel caso di disturbo da conversione o da somatizzazione in assenza di rilievi fisici e strumentali patologici. Nel corso dell'istruzione universitaria gli studenti vengono raramente educati sulle regole etiche che dovrebbero guidare l'esecuzione di procedure delicate come l'esplorazione rettale e l'esplorazione vaginale [13]. Esplicitare preventivamente con chiarezza la motivazione e la procedura di questi accertamenti fisici è importante, particolarmente nei soggetti psichiatrici in cui accertare l'acquisizione di un valido consenso può essere difficile [14] e nei pazienti di sesso diverso rispetto a quello del medico poiché qualsiasi contatto fisico non consentito e giustificato da una finalità diagnostica può essere interpretato come violenza sessuale ai sensi della Legge n. 66 del 15.02.1996 [15,16].

Al contrario l'omissione di visita potrebbe causare un ritardo colposo di diagnosi in caso di cancro rettale, prostatico o ovarico [17].

Linee guida e limiti normativi

Il medico, ai sensi dell'art. 31 del DPR 270/2000, ha compiti di diagnosi e cura verso gli assistiti, ma ai sensi dell'art. 15-bis dello stesso decreto deve anche assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse sanitarie per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) riducendo il ricorso ad esami ingiustificati mediante adozione di principi della Medicina Basata sull'Evidenza (EBM).

L'adozione di linee guida diagnostiche condivise e il confronto tra gruppi di colleghi nell'ambito delle cure primarie può ridurre la tendenza documentata a richiedere più test diagnostici del necessario [18]. Questa tendenza è spesso favorita da richieste improprie degli stessi pazienti [19] o dal timore dei medici di trascurare ipotesi diagnostiche incorrendo in responsabilità professionali [20].

Ma in medicina questa tendenza non riduce necessariamente il rischio di ritardi nelle diagnosi, a causa di lunghe liste d'attesa per l'esecuzione degli esami strumentali, necessità di accertamenti successivi richiedenti tempi d'attesa ulteriori, incomprendimento o scarsa adesione dei pazienti alle prescrizioni [21], errori nell'interpretazione dei risultati e falsi negativi nell'esito degli esami, che danno l'infondata sicurezza di poter escludere malattie confidando incautamente nel solo accertamento strumentale. Ad esempio, un'ecografia prostatica può non rilevare la presenza di un cancro che appare come una neoformazione isoecogena e così indurre a sospendere ulteriori accertamenti invece necessari.

Tuttavia la Cassazione penale con sentenza n. 9279/2003 ha affermato che "il dubbio diagnosti-

co deve indurre ad utilizzare gli strumenti diagnostici necessari per risolverlo e la gravità della patologia o delle conseguenze del suo mancato accertamento non può che accentuare questo obbligo estendendolo anche alla necessità di indagare sulle ipotesi patologiche più remote poiché il medico che venga meno a questi obblighi non può non essere considerato in colpa”.

DISCUSSIONE MEDICO-LEGALE DEL CASO IN OGGETTO

Nel febbraio 2006, il tribunale di Cagliari condannava gli imputati (il medico esecutore, l'anestesista e l'infermiera professionale) per lesioni colpose gravi ai sensi dell'art. 590 del Codice penale, a causa di negligenza, imprudenza ed imperizia medica. Siamo a tutt'oggi in attesa del secondo grado di giudizio.

Il nervo accessorio spinale rappresenta l'11° paio dei 12 nervi cranici: è un nervo esclusivamente motore e nasce dal corno anteriore dei primi cinque o sei segmenti del midollo cervicale, ha un decorso in parte intracranico e in parte extracranico, dal quale esce per innervare, in regione laterocervicale, il muscolo sternocleidomastoideo e in regione dorsale alta per innervare la porzione superiore del muscolo trapezio.

L'attuale indagine di consulenza medico-legale ha evidenziato gli esiti, ormai consolidati, certamente legati alla biopsia linfonodale eseguita in data 28 aprile. Tale consulenza non ha la pretesa né lo scopo di considerare e valutare aspetti quali la colpa, la negligenza e l'imperizia medica, ma la causa è senza dubbio da ascrivere alla biopsia linfonodale laterocervicale destra, perché tale patologia non riconosce le cause traumatiche in soggetti perfettamente sani a causa di traumi violenti o rotture per tagli netti [1].

Non esistono, in letteratura, rotture, parziali e/o totali, dei nervi, se non in concomitanza e a causa di molteplici altre malattie.

La biopsia linfonodale del triangolo posteriore del collo è una pratica routinaria se viene eseguita correttamente, ma può nascondere qualche insidia per chi vi si avvicina con troppa disinvoltura o superficialità.

Infatti, l'escissione completa del linfonodo, che oggi viene soppiantata dall'agoaspirato proprio per evitare danneggiamenti nervosi, viene riservata ai casi dubbi.

Dovrebbe essere eseguita “a cielo aperto” ovvero in sala operatoria, con blanda anestesia senza l'uso del curaro e con le precauzioni che seguono: l'incisione viene sempre fatta dall'alto verso il basso e mai trasversalmente al decorso del nervo.

Il fascio nervoso (perché sono molti i nervi che passano in quella zona) deve essere isolato, nervo per nervo, e solo allora, sicuri di non commettere danneggiamenti nervosi, si asporta il linfonodo da esaminare.

Per chi non vuole attuare questa pratica, che comunque risulta essere la più sicura, si può biopsiare a “cielo chiuso” facendo, però, uso dell'ecografo che aiuta il medico a trovare il nervo e il suo esatto decorso.

Il taglio deve essere longitudinale al decorso nervoso, perché si ha bisogno di poter divaricare una ampia zona di campo operatorio e quindi “ben esposto”.

Nello specifico caso di A.M., **il medico doveva sapere che la lesione del nervo accessorio spinale è la complicanza più frequente in caso di procedure chirurgiche che interessano il triangolo posteriore del collo.**

Il tragitto di tale nervo è superficiale, tanto che passa sopra ai linfonodi, solo un breve tratto è intracranico.

Ma non esiste, comunque, alcuna scusante: il decorso del nervo, sia esso superficiale o profondo, va conosciuto e l'escissione del linfonodo satellite va saputa fare: numerosissima è la letteratura, soprattutto in ambito statunitense, che riporta casi di *malpractice* medica relativi a rotture nervose imputabili alla mancata conoscenza dell'anatomia del triangolo posteriore del collo.

A questo punto, corre l'obbligo di formulare alcune domande relative al caso in oggetto:

- perché non è stata effettuata la biopsia a cielo aperto, considerate le insidie di tale procedura oggi routinaria?
- perché il taglio di approccio alla cute è ortogonale al decorso del nervo e non longitudinale (contrariamente a quanto è stato fatto nella biopsia successiva che è stata effettuata correttamente), quando quest'ultimo espone maggiormente il campo d'azione?
- come mai il Collega non ha sottoposto il paziente, dopo alcuni giorni dalla biopsia, ad alcune banali prove di funzionalità del muscolo trapezio e della spalla?
- può, il medesimo Sanitario, conoscere solo a grandi linee cosa è, come è fatto e quali limiti anatomici possiede il cosiddetto “punto di Erb”, zona anatomica presente nel triangolo posteriore del collo che al contrario **deve essere conosciuto** come la Bibbia da quei chirurghi che operano nella zona laterale del collo proprio per non incorrere nella rottura di qualche elemento nervoso? È come se chi opera sulla tiroide non isolasse i due nervi ricorrenti che ci danno la voce e la giusta respirazione.

Il trauma è avvenuto su persona perfettamente integra in ogni suo distretto corporeo, interrompendo una continua attività sportiva, ora negata, e lavorativa nella quale l'uso delle mani, soprattutto quella dominante, risultava determinante nell'integrità anche psichica dell'individuo.

Alla domanda, quindi, se il nervo accessorio spinale destro del Signor A. M. fosse integro e perfettamente efficiente prima del trauma del 28 aprile 2003, la risposta è, senza alcun dubbio, sì,

e la negazione di ciò rimane nel mero campo delle illazioni ed è destinata a cadere in assenza di valida dimostrazione.

Siamo di fronte agli esiti di una lesione gravissima che comporta di sicuro l'esclusione dalla attività esercitata fino al danno ed anche dalla "esclusione sociale" del paziente da attività sportive fino ad allora assiduamente praticate.

Prima dell'intervento A. M., pur non lavorando regolarmente, esercitava il tennis a livello agonistico ed era stato segnalato per effettuare un corso per diventare istruttore, attività resa ormai impossibile dalla tipologia di danno subito. Certamente, infatti, non potrà compiere in futuro attività lavo-

native per il cui svolgimento risulti essenziale tutto l'arto destro (ha, attualmente, già problemi per l'uso del computer e della penna, tanto per fare un esempio).

Da non sottovalutare, peraltro, il danno psicologico subito che va ad aggiungersi a quello già presente a causa dell'emopatia linfatica e che comporterà, sicuramente, una continua sorveglianza terapeutica e un sostegno psicologico di supporto.

Per quanto sopra, i postumi residui del danno subito in data 28 aprile 2003 costituiscono danno grave alla persona, identificabile come danno biologico, in riferimento alla riduzione della integrità psicofisica in sé.

■ BIBLIOGRAFIA

1. Ewing MR, Martin H. Disability following radical neck dissection: an assessment based on the postoperative evaluation of 100 patients. *Cancer* 1952; 5: 873-83
2. Tomasello G, Iadicola A, Mazzotta MP, De Luca B, Di Chiara C, Arseno P. Studio sulle neoformazioni del collo e del torace. Università degli studi di Palermo, 2004
3. Messiaen T, Lefebvre C, Van Beers B, Sempoux C, Cosyns JP, Geubel A. Hepatic angiomyo(myelo)lipoma: difficulties in radiological diagnosis and interest of fine needle aspiration biopsy. *Liver* 1996;16: 338-41
4. *Ricerca e Pratica* 2002; 18: 6
5. Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M et al. Patient safety: views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Eng J Med* 2002; 347: 1933 e 1965
6. Hantho A, Jensen L, Malterud K. Mutual understanding: a communication model for general practice. *Scand J Prim Health Care* 2002; 20: 244-51
7. Flaherty M. Good communication cuts risk. *Physician's Financial News* 2002; 20: S10-S11
8. Reilly BM. Physical examination in the care of medical inpatients: an observational study. *The Lancet* 2003; 362: 1100-5
9. Healey PM. Il processo decisionale nella diagnosi medica. Il Pensiero Scientifico: Roma, 1992, pagg. 58-61
10. AUA Practice Guidelines Committee. AUA guideline on management of benign prostatic hyperplasia (2003). Chapter 1: Diagnosis and treatment recommendations. *J Urol* 2003; 170: 530-47
11. Gatti G. Dal Sintomo, alla diagnosi, alla terapia. Minerva Medica: Torino, 2000, pag. 393
12. Doria-Rose VP, Levin TR, Selby JV, Newcomb PA, Richert-Boe KE, Weiss NS. The incidence of colorectal cancer following a negative screening sigmoidoscopy: implications for screening interval. *Gastroenterology* 2004; 127: 989-90
13. Singer PA. Intimate examinations and other ethical challenges in medical education. *BMJ* 2003; 326: 62-3
14. Stagno SJ, Agich GJ. Consent in patients with mental illness. History and philosophy. *Current Opinion in Psychiatry* 1997; 10: 423-6
15. Cass. Pen. III, 23 luglio 1994, in *Zacchia* 357, 1996
16. Cass. Pen. III, 23 marzo 1986, in *Cass. Pen.* 715, 1987
17. Goff BA, Mandel LS, Melancon CH, Muntz HG. Frequency of symptoms of ovarian cancer in women presenting to primary care clinics. *JAMA* 2004; 291: 2705-12
18. Verstappen WH, van der Weijden T, Sijbrandij J et al. Effect of a practice-based strategy on test ordering performance of primary care physicians: a randomized trial. *JAMA* 2003; 289: 2407
19. *Ricerca e Pratica* 2003; 19: 235-243
20. Little P, Dorward M, Warner G et al. Importance of patient pressure and perceived pressure and perceived medical need for investigations, referral, and prescribing in primary care: nested observational study. *BMJ* 2004; 328: 444-6
21. Dowell J, Jones A, Snadden D. Exploring medication use to seek concordance with "non-adherent" patients: a qualitative study. *Br J Gen Pract* 2002; 52: 24-32

Glossario

- A -

Archiviazione

Chiude il procedimento, in alternativa all'esercizio dell'azione penale, quando non vi siano elementi sufficienti per sostenere l'accusa in giudizio. La richiesta relativa viene rivolta dal PM al giudice, cui spetta la decisione. Se il giudice non accoglie la richiesta di archiviazione ordina al PM altre indagini oppure di formulare l'imputazione per rinviare a giudizio l'indagato.

Azione penale

È quella esercitata dal PM al fine di perseguire i reati di cui sia venuto a conoscenza per le ragioni attinenti al suo ufficio; l'esercizio dell'azione penale, che è una prerogativa del PM, è obbligatorio per lo stesso quando ne ricorrano determinati presupposti.

- B -

Broker

L'intermediario professionale la cui attività consiste nel mettere in relazione più soggetti interessati al compimento di un affare, siano essi persone fisiche o persone giuridiche.

- C -

Condanna

È quella parte della sentenza nella quale il giudice dichiara la colpevolezza dell'imputato e lo sottopone alla sanzione prevista per il reato commesso.

Consulenza

Relazione su questioni tecnico-scientifiche svolta da un esperto del settore allo scopo di fornire un supporto tecnico relativamente a valutazioni che comportino particolari competenze scientifiche; possono ricorrervi il PM o il difensore.

Convalida

Atto del GIP, finalizzato alla verifica del rispetto della legge e dei diritti dell'indagato, emesso nel caso siano stati assunti provvedimenti limitativi della libertà personale (arresto e fermo) o nel caso vengano effettuati atti urgenti per i quali il GIP non possa esercitare preventivamente un controllo (sequestro).

Corte d'Appello

Ufficio giudiziario composto da tre magistrati con competenza territoriale su un distretto. Ha competenza in materia civile e penale: in campo civile è competente per gli appelli promossi contro le sentenze emesse dal tribunale; in campo penale è competente per gli appelli proposti contro le sentenze emesse da tribunali e giudici delle indagini preliminari.

Corte d'Assise

Organo giudicante con competenza per i reati caratterizzati da una particolare gravità, composto da giudici popolari (cittadini in possesso di licenza media, in numero di 6) e membri togati (magistrati di carriera, in numero di 2); la presenza dei giudici popolari realizza la partecipazione diretta del popolo all'amministrazione della giustizia, in esecuzione alle disposizioni costituzionali, relativamente ai reati che hanno maggiore risonanza nel campo sociale.

Corte di Cassazione

Organo giudicante che si pone al vertice dell'organizzazione giudiziaria, in funzione di giudice di III

grado, con giurisdizione su tutto il territorio dello Stato. Si pronuncia sui ricorsi proposti contro le sentenze rese in appello o in I grado, se inappellabili, nei casi previsti dalla legge in merito alle questioni di giurisdizione o di competenza, nelle ipotesi in cui le parti di comune accordo escludano la proposizione dell'appello. Decide esclusivamente su questioni di diritto, non entrando nel merito della sentenza.

- D -

Decreto di citazione a giudizio

Decreto emesso dal giudice dell'udienza preliminare con il quale dispone il giudizio nei confronti dell'imputato rinviandolo innanzi al tribunale, monocratico o collegiale a seconda della competenza per il reato commesso.

Decreto penale

È il provvedimento di condanna che il PM può chiedere al GIP alla fine delle indagini preliminari e in forza del quale l'imputato viene giudicato sulla base degli atti raccolti sino a quel momento. Può essere concesso solo per reati punibili con la pena pecuniaria e procedibili d'ufficio o a querela per la quale la parte offesa non ha dichiarato di opporsi. Comporta la possibilità di ridurre la pena pecuniaria sino alla metà del minimo previsto. Chi viene condannato con decreto penale può presentare opposizione e chiedere di essere processato con uno dei riti speciali.

Deontologia medica

Insieme di norme di autodisciplina medica, di natura giuridica e morale, codificate nel codice deontologico, sulla cui attuazione vigila il Consiglio dell'Ordine dei Medici.

Dibattimento

Fase centrale del processo destinata all'acquisizione delle prove, alla discussione e alla decisione del giudice.

Difensore di fiducia

Avvocato scelto dall'indagato/imputato che decide di affidargli la propria difesa.

Difensore di ufficio

Avvocato nominato dallo Stato con l'incarico di difendere l'indagato/imputato che ne sia sprovvisto. Può essere sostituito in qualsiasi momento con un difensore di fiducia.

- E -

Esecuzione della pena

Consiste nell'esecuzione della pena inflitta dal giudice con la sentenza definitiva di condanna.

- G -

GIP (Giudice per le indagini preliminari)

Decide su singole questioni che riguardano la fase delle indagini preliminari e assume prove non rinviabili al dibattimento. Non interviene di propria iniziativa, ma su richiesta delle parti.

Giudice di Pace

Magistrato onorario (non di carriera) con competenza in materia civile e penale, quest'ultima a partire dal D. L.vo 28 agosto 2000 n. 274, a cui è devoluta la cognizione di reati minori.

GUP (Giudice dell'udienza preliminare)

Interviene nel corso dell'udienza preliminare per decidere sulla richiesta del PM sul rinvio a giudizio dell'imputato o sull'applicazione della pena a richiesta dell'imputato e sulla richiesta del rito abbreviato, nel cui caso emette sentenza ricorribile solo in Cassazione.

- I -

Imperizia medica

Consiste nell'insufficiente preparazione, nella mancata conoscenza di nozioni fondamentali e nell'incapacità di applicare gli aggiornamenti clinico-diagnostico-terapeutici consolidati dalla prassi; una incapacità professionale nota all'agente, ma della quale egli non vuole tenere conto.

Imprudenza medica

Inosservanza di un divieto assoluto di agire o di un divieto di agire secondo determinate modalità. È il comportamento contrastante con le norme di sicurezza che l'esperienza impone nella valutazione del bilancio fra rischi e benefici derivanti dalla propria azione.

Imputato

Persona a cui il PM, al termine delle indagini preliminari, attribuisce formalmente la commissione di un reato mediante la formulazione della richiesta di rinvio a giudizio.

Indagato

Persona che viene sottoposta a indagini finalizzate alla scoperta di violazioni della legge penale. Assumono tale veste gli iscritti nel registro delle notizie di reato.

Indagini difensive

Indagini svolte autonomamente dall'avvocato difensore, al fine di ricercare elementi a favore del proprio assistito, eventualmente ricorrendo all'attività di investigatori privati.

Indagini preliminari

È l'attività di ricerca delle prove e di acquisizione di informazioni utili ad accertare se il fatto di rea-

to è avvenuto oppure no. Sono svolte dal PM direttamente o per mezzo della PG e sono volte a consentire al PM di decidere se esercitare l'azione penale o se richiedere l'archiviazione.

Informazione di garanzia

Provvedimento inviato all'indagato dal PM quando, nel corso delle indagini preliminari, quest'ultimo debba compiere un atto per il quale la legge richiede la presenza obbligatoria del difensore. Contiene l'indicazione delle norme violate e gli estremi del fatto addebitato.

- N -

Negligenza medica

È il comportamento non diligente, distratto o disattento, inescusabile che denota superficialità, trascuratezza, mancanza di senso del dovere e insensibilità ai problemi del malato. È data dall'omesso compimento di un'azione doverosa.

Nesso causale

Il rapporto naturale che sussiste tra un evento e la causa che l'ha determinato.

- O -

Omissione di soccorso

Delitto contro la persona, commesso da chi omette di soccorrere o di avvisare le autorità competenti qualora trovi una persona incapace di provvedere a se stessa (perché minore, per malattia o per anzianità), ferita, inanimata o comunque in pericolo; si configura una aggravante se dalla omissione derivano lesioni personali o la morte del soggetto.

- P -

Persona offesa

È il soggetto titolare dell'interesse penalmente protetto, che viene leso dalla commissione del reato; si tratta della cosiddetta "vittima del reato".

Passaggio in giudicato

Sentenza definitiva in quanto non più impugnabile, perché sono stati già esperiti tutti i mezzi di impugnazione o sono decorsi i termini previsti dalla legge per proporli.

Patteggiamento

Procedimento speciale di tipo premiale che prevede la richiesta al giudice di una pena concordata dalle parti (PM e difensore). Il patteggiamento comporta una riduzione della pena fino a un terzo e altri benefici.

Pene detentive

Sanzioni previste dal diritto penale consistenti nella restrizione della libertà personale. Si distinguono in ergastolo e reclusione per i delitti, e arresto per le contravvenzioni.

Pene pecuniarie

Sanzioni previste dal diritto penale consistenti nel pagamento di una somma di denaro. Si distinguono in multa o ammenda, a seconda che esse siano conseguenza di un delitto o di una contravvenzione.

Perito

La persona scelta dal giudice fra quelle di particolare competenza in una specifica disciplina nel caso in cui sia necessario effettuare accertamenti che richiedono specifiche competenze tecniche. L'incarico non può essere rifiutato se non nei casi previsti dalla legge.

Perizia

Consulenza richiesta dal giudice quando sussiste l'esigenza di acquisire dati rilevabili solo da tecnici; è un mezzo di prova posto in essere da un ausiliario del giudice (perito).

PM (Pubblico Ministero)

Magistrato che sostiene l'accusa nel corso del processo penale. Conduce le indagini e, nel caso in cui abbia trovato elementi per sostenere l'accusa, esercita l'azione penale formulando l'imputazione e chiedendo il rinvio a giudizio.

PG (Polizia giudiziaria)

Riceve o prende di propria iniziativa la notizia dei reati, svolge indagini, o altre attività delegate o disposte dall'autorità giudiziaria, assicura le fonti di prova.

Prescrizione (del reato)

Causa di estinzione del reato che consegue alla mancata emissione di una sentenza definitiva entro un determinato periodo di tempo previsto dalla legge a decorrere dal giorno in cui è stato commesso il reato. La prescrizione non può trovare applicazione nei confronti dei delitti puniti con la pena dell'ergastolo.

Procedimento

In senso stretto coincide con la fase delle indagini preliminari. In senso lato indica la fase del processo più quella delle indagini.

Processo

Inizia nel momento in cui il PM chiede al GIP di pronunciarsi sul capo d'imputazione da lui stesso formulato e termina con l'emanazione della sentenza definitiva.

Procura della Repubblica

Ufficio del Pubblico Ministero. Ha sede presso ogni tribunale ordinario e presso il tribunale dei

minori. È composta da: magistrati di carriera (Procuratore della Repubblica e Sostituti Procuratori), magistrati onorari (Vice Procuratori Onorari), polizia giudiziaria e personale amministrativo.

Procura Generale

Ufficio del Pubblico Ministero presso ogni Corte d'Appello e presso la Corte di Cassazione. Svolge le sue funzioni nelle relative fasi del giudizio.

- R -

Referto

La segnalazione all'autorità giudiziaria da parte di chiunque eserciti una attività sanitaria, di prestazioni fornite in casi nei quali si possono ravvisare gli estremi di un reato perseguibile d'ufficio. L'omissione di referto viene considerato un delitto contro l'amministrazione della giustizia.

Reperto

Indica un oggetto avente una finalità probatoria che, pertanto, viene acquisito nel processo.

Richiesta di rinvio a giudizio

Atto del PM con il quale chiede al GUP l'emanazione del decreto che dispone il giudizio e che il giudice valuterà in sede di udienza preliminare.

- S -

Segreto d'ufficio

Obbligo per il pubblico ufficiale e per l'incaricato di pubblico servizio di non divulgare notizie destinate a rimanere segrete, apprese durante il proprio servizio. La mancata osservanza costituisce delitto contro la pubblica amministrazione.

Sentenza

Decisione del giudice che conclude il procedimento penale o una sua fase; nel secondo caso, ha ad oggetto solo rilievi formali degli atti del processo,

mentre nel primo caso entra nel merito del caso, pronunciando la condanna o l'assoluzione dell'imputato.

- T -

TSO (Trattamento sanitario obbligatorio)

Il trattamento terapeutico attuabile indipendentemente dal consenso del paziente nei casi in cui siano soddisfatte le condizioni previste dalla legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (Legge 833/78).

Tribunale

Ufficio giudiziario con competenza civile e penale, costituito da uno o più magistrati il cui ambito territoriale viene definito un circondario. Per le cause civili ha competenza propria quale giudice I grado per tutte le cause che non sono di competenza di altro giudice, mentre ha competenza esclusiva per le cause relative alle materie di imposte e tasse, allo stato ed alle capacità delle persone (cittadinanza, separazione, divorzio, interdizione, filiazione, inabilitazione), per la querela di falso, per l'esecuzione forzata e per ogni causa avente valore indeterminabile; ha funzione di giudice di appello avverso le sentenze emesse dal Giudice di Pace. In sede penale è competente per tutte le cause che non ricadono nella pertinenza della Corte di Assise e del Giudice di Pace penale.

- U -

Udienza preliminare

È l'udienza che si svolge in camera di consiglio per la decisione in ordine alla richiesta di rinvio a giudizio formulata dal PM. Ha lo scopo di valutare il fondamento dell'accusa al fine di evitare l'affollamento di giudizi nella fase dibattimentale, escludendo la citazione nel caso in cui l'accusa risulti manifestamente infondata.

Norme redazionali

La rivista *Pratica Medica & Aspetti Legali* pubblica casi commentati e lavori originali su argomenti di medicina legale e/o di discipline cliniche correlate. Ampio spazio è dedicato alla casistica: i contributi sono selezionati con lo scopo di fornire un adeguato livello di informazione ai medici non specialisti di scienza medico-legale ma che hanno interesse a conoscerne i risvolti legati alla loro professione. L'invio del dattiloscritto sottintende che il lavoro non è già stato pubblicato e che, se accettato, non verrà pubblicato altrove né integralmente né parzialmente se non a seguito di diversa disposizione da parte dell'editore. I lavori esprimono contenutisticamente e personali convincimenti dei rispettivi Autori che assumono a carico la responsabilità piena di quanto affermato.

Gli articoli per la rivista *Pratica Medica & Aspetti Legali* devono essere inviati, esclusivamente in formato elettronico, al seguente indirizzo e-mail: s.maina@seed-online.it. Per ciascun contributo è necessario inviare una copia dell'articolo con frontespizio indicante autori, affiliazione e recapiti completi. I file devono essere preparati in ambiente Windows. Si consiglia vivamente di usare i seguenti programmi:

- file di testo: Word;
- tabelle: Excel, Word;
- grafici: Excel;
- immagini: formato JPG, GIF, TIFF.

EDITORIALE

L'editoriale dovrà essere redatto in un massimo di 15.000 battute, bibliografia compresa e dovrà riguardare temi attuali relativi agli aspetti legali della professione medica.

IL CASO MEDICO-LEGALE

Ogni caso clinico dovrà essere svolto in un massimo di 50.000 battute, comprensive di bibliografia. Il testo deve essere scritto senza nessuna tabulazione e con allineamento a sinistra. Le pagine devono essere numerate progressivamente.

Titolo: in italiano e in inglese

Abstract: in inglese, di 150-300 caratteri

Parole chiave: in inglese, da 3 a 5

Il corpo dell'articolo deve comprendere:

- descrizione del caso
- discussione degli **aspetti clinici**
- discussione degli **aspetti medico-legali** e commento della sentenza
- **bibliografia**

FIGURE E TABELLE

Figure, grafici, tabelle devono essere tutti allegati a fine documento. Ogni elemento deve essere dotato di didascalia e di un chiaro richiamo riguardo la collocazione nel testo.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

I riferimenti bibliografici vanno indicati nel testo con numeri progressivi tra parentesi quadre [1] e riportati alla fine del testo in ordine di citazione, rispettando il seguente formato:

- Autori: elencare tutti gli autori fino ad un massimo di 6 (oltre 6, inserire "et al."). Riportare solo l'ini-

ziale del nome dell'autore, dopo il cognome e senza punto;

- Titolo dell'articolo in tondo;
- Abbreviazione della testata della rivista secondo l'*Index Medicus* (consultabile sul sito della *National Library of Medicine*), in corsivo e senza punto;
- Indicazione di: anno; volume: numero di pagine (ad es. 2005; 6: 75-79);
- Per libri, adottare il seguente formato: Eandi M, Pradelli L, Zaniolo O. *Farmacoeconomia: principi di base*. Torino: SEEd, 2006;
- Per i documenti legislativi: Legge 31 dicembre 1996, n. 675; Gazzetta Ufficiale n. 5, 8 gennaio 1997
- Per le sentenze: Cassazione civile, sez. I, 4 dicembre 2006, sentenza n. 25668

All'atto dell'invio dell'articolo l'autore deve fornire una lista di tutti gli articoli di argomento simile che sono stati precedentemente inviati ad altre testate e che quindi si possano considerare come duplicati o ridondanti dello stesso lavoro.

L'autore deve avvertire l'editore se il lavoro include soggetti su cui è stato pubblicato un precedente rapporto. Ognuno di questi lavori deve essere riportato nella bibliografia. Copia di questo materiale deve essere inviata all'editore.

La riedizione di uno stesso articolo deve essere approvata dall'editore che per primo l'ha pubblicato e deve essere indirizzata ad un target di lettori differente, oltre, possibilmente, ad esser stato pubblicato in altra lingua. In questo caso si deve allegare la seguente nota: "Questo articolo è basato su studi precedentemente riportati su [nome del giornale con i riferimenti completi]". La redazione si riserva di provvedere a correzioni limitate che non modifichino la natura del lavoro, ma che si rendono necessarie per un'opportuna omogeneità della rivista.

PROTEZIONE DEL DIRITTO ALLA PRIVACY

I pazienti coinvolti nel caso clinico o nella vicenda processuale descritta godono del diritto alla privacy che non va infranta senza il consenso informato. È di conseguenza necessario indicarli con iniziali di fantasia.

Informazioni sull'identità non possono essere pubblicate né in forma di descrizioni scritte né fotografiche o sotto altra forma, a meno che non siano essenziali per gli scopi scientifici e il paziente abbia rilasciato consenso informato in forma scritta.

RINGRAZIAMENTI E CONFLITTO DI INTERESSI

Eventuali ringraziamenti o citazioni di contratti saranno posti alla fine del lavoro, prima della bibliografia. L'autore è tenuto a esplicitare il suo conflitto di interessi e a specificare, al termine dell'articolo, se il lavoro ha beneficiato di un finanziamento da parte di aziende farmaceutiche o altri soggetti per i quali si potrebbe configurare un conflitto di interesse (es.: "Il presente articolo è stato finanziato da XXXX (nome dell'Azienda/Ente/Istituzione)"). In alternativa, gli autori che non hanno un conflitto di interessi rilevante sono tenuti a fornirne dichiarazione (es. "Gli autori del presente lavoro dichiarano di non avere conflitti di interessi e di non avere ricevuto compensi, finanziamenti o altre forme di incentivazioni per la stesura del presente manoscritto").

