

## Chirurgia uro-ginecologica: aspetti medico-legali

**Davide De Vita**

Segretario regionale AOGOI

Nell'ambito della Tavola Rotonda: "Contenzioso medico-legale in Ostetricia e Ginecologia alla luce delle più recenti sentenze" è stato affrontato il tema "Aspetti medico-legali in chirurgia uro-ginecologica" - una problematica molto attuale ma su cui c'è poco o nulla in letteratura: sul database pubmed, a questa voce, compaiono solo due lavori.

Vi è quindi una discrepanza tra la piuttosto elevata incidenza di complicanze in chirurgia uro-ginecologica e lo scarso numero di lavori in letteratura. In realtà, i problemi medico-legali in uro-ginecologia sono iniziati già in epoca post-TVV (1996), come dimostrato ad esempio negli Usa, dal diffondersi di manifesti

■ Gli interventi uro-ginecologici sono per definizione procedure ad alto rischio di contenzioso considerando l'ampia gamma di interventi disponibili per la cura della SUI e del POP, spesso associati, e che possono anche manifestarsi con quadri clinici altamente complessi

pubblicitari su quotidiani da parte di avvocati, che offrivano a pazienti operate di incontinenza urinaria (dal Marzo 1997 al January 1999 con sling ProteGen vaginal sling prodotte dalla Boston Scientific), consulenza legale per sostanziosi risarcimenti economici per le complicanze postoperatorie conseguenti. Sicuramente, le attuali ragioni sociali giustificano l'esigenza del malato a vedersi riconosciuto il ristoro del danno patito in termini di risarcimento economico da qualunque parte esso provenga (Struttura sanitaria, Assicurazione, Medico, ecc.) e d'altra parte sot-

topongono il chirurgo ad una pressione psicologica e tensione emotiva, non consona a un corretto operato. I disturbi del pavimento pelvico maggiormente trattati chirurgicamente sono la stress urinary incontinence (SUI) ed il prolasso degli organi pelvici (POP), ed esistono centinaia di interventi diversi riportati in letteratura - interventi che non raramente presentano complicanze intra e postoperatorie e recidive, che possono compromettere la qualità della vita nel lungo termine e costituire un onere finanziario per la paziente e il sistema sanitario.

► Segue a pagina 29

**AOGOI per te**

## "La colpa medica nella legislazione europea e italiana"

Il quadro della responsabilità professionale in chiave europea, le assicurazioni e la protezione del patrimonio sono stati i temi al centro della sessione "Aogoi per te": uno spazio per discutere e riflettere sui rischi a cui è sempre più esposta la delicata attività professionale medica e per ricordare, ancora una volta, a tutti i soci l'importanza di ricorrere tempestivamente a una consulenza altamente qualificata

**Vania Cirese**

Avvocato, Responsabile Ufficio Legale AOGOI

Il fenomeno della medical malpractice ha ormai assunto le dimensioni di una pandemia tanto che attualmente in Italia la problematica assicurativa ha un ruolo sempre più rilevante nell'attività professionale del medico perciò appare di assoluta necessità fornire ai medici una consulenza e tutela legale tempestiva e specializzata, atteso il continuo mutare di leggi e sentenze, molto spesso sfavorevoli alla classe medica. I profili della responsabilità professionale sono scanditi dall'intersecarsi delle disposizioni del codice deontologico, civile e penale e da molte interpretazioni giurisprudenziali disomogenee.

In Italia, in un anno, sono oltre 31mila le denunce dei cittadini per danni subiti in sanità, l'aumento dal 1994 al 2011 è stato addirittura del 200%. La richiesta media di risarcimento si aggira tra i 700 e i 1.300 milioni di euro e si stima che il costo economico della malpractice potrebbe giungere a circa 2 miliardi l'anno.

**I rischi sempre maggiori a cui è esposta la classe medica** nella delicata attività professionale sono correlati a un aumento esponenziale della conflittualità con i pazienti; difficoltà del mercato assicurativo a fornire coperture adeguate; mancanza dell'obbligo assicurativo per le strutture ospedaliere; assenza di monitoraggio, prevenzione e riduzione del rischio clinico; coinvolgimento personale dei medici in lunghi processi penali e civili; esposizione del patrimonio personale dei medici, aggredito anche da azioni esecutive dei pazienti e di rivalsa delle strutture. Inoltre, la durata dei processi penali e soprattutto civili, definiti appunto "long tail", portano le

compagnie assicuratrici a dover risarcire, in caso di condanna, somme molto superiori alle richieste iniziali, con conseguenti scompensi in sede di bilancio. A ciò si aggiungano l'immediata disdetta della polizza assicurativa al ricevimento della lettera di richiesta danni; la carenza di legali e Ct realmente esperti della materia nella gestione del contenzioso; la scarsa collaborazione, inerzia, conflittualità con la struttura in caso di contenzioso.

Gli effetti dell'errore medico siano essi collegati a imprudenza, imperizia o negligenza dei medici ovvero derivino da eventi imprevedibili o imprevedibili, hanno come conseguenza la perdita di fiducia dei pazienti e il deterioramento della relazione medico-paziente con la conseguente adozione di costose e inutili procedure di medicina difensiva da parte dei professionisti, nel tentativo di arginare il contenzioso o preconstituire difesa.

**Negli altri Stati membri** la situazione non è meno preoccupante. Nel **Regno Unito**, per 5.470 denunce tra il 2007/08, sono stati pagati risarcimenti per 633 milioni di sterline. In **Francia** nel 2013 sono state riscontrate 4.394 denunce con una richiesta media per sinistro di 98.915 euro e l'83% di sinistri liquidati. Va comunque ricordato che sia nel Civil Law che nel Common Law esistono istituti a livello nazionale per gestire i sinistri in Sanità, come la Nhs Litigation Authority in Uk e in Francia l'Oniam, l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux. Inoltre, riguardo agli strumenti alternativi alla via giudiziaria, in **altri Paesi dell'Unione** (come Belgio, Danimarca, Francia, Lussemburgo, Spagna, Uk e Svezia) i costi della mediazione sono sostenuti dallo Stato o dalle strutture. Nel Regno Unito, per esempio, tutto è gestito dalla Nhsa e solo nel

► Segue a pagina 28

## Placenta previa-accreta in Campania: i dati dello studio AOGOI-AIO

**Presentati al Congresso nazionale i dati dello studio osservazionale coordinato dall'Aogoi-Aio, che dà il via all'ambizioso progetto su tutto il territorio nazionale**

Alla luce dell'alta percentuale di morbidità-mortalità materno-fetale correlata alla placenta previa-accreta (PPA) - al fine di ottenere un miglioramento dell'outcome materno-fetale con un'accurata diagnosi prenatale ed un appropriato management multidisciplinare al momento del parto - l'Aogoi e l'Aio hanno condotto negli ospedali campani uno studio osservazionale, che, con una dettagliata e faticosa raccolta dati, ha confermato l'elevata incidenza di tale patologia nella regione. I dati inerenti questo studio osservazionale sulla PPA sono stati presentati in occasione del Congresso nazionale di Cagliari. Lo studio, che ha concluso la sua fase nella regione Campania, prevede una II fase che si estenderà a tutto il territorio nazionale. L'obiettivo è di "fotografare" l'approccio clinico alla placenta previa e accreta e, in prospettiva, definire criteri condivisi di diagnosi ecografica e ottimizzare il management della condizione.

**A questa fase preliminare hanno aderito 7 centri campani** (P.O. di Battipaglia (Sa), P.O. Nocera Inferiore (Sa), Aorn Ruggi D'Aragona Salerno; Aorn Cardarelli Napoli, Aorn Moscati, Avellino; Ospedale Evangelico Villa Betania, Ponticelli, Napoli, Aorn Caserta) che nel periodo gennaio 2009 -maggio 2013 hanno assistito un totale di 188 casi di placenta previa e accreta. L'incremento di incidenza di PPA è in parallelo aumento con l'incidenza dei tagli cesarei in Campania che rappresentano il principale fattore di rischio per accretismo placentare, associato all'età materna superiore ai 35 anni. Sono state analizzate dettagliatamente ben 188 pazienti affette da tale problematica, sicuramente sottostimate; basti pensare che sono state escluse dallo studio altre 42 pazienti di cui non si è ancora in possesso della completa documentazione clinica, che porterebbero all'individuazione in Campania di 230 casi su 220mila parti in 4 anni di osservazione (55mila parti all'anno), con un'incidenza di circa 1-2 per 1000 parti. L'età media delle donne con diagnosi di placenta previa è stata pari a 32,9 anni (range-23-53); 21 donne (16,2%) non hanno riportato alcun progresso intervento sull'utero (sia esso taglio cesareo (TC), miomectomia o raschiamento uterino). Nella maggior parte dei casi la diagnosi di PPA era già nota al

momento dell'ingresso in ospedale per il parto: in 50 pazienti (26,6%) è stata eseguita una RMN. In tutti i casi il parto è stato espletato attraverso TC alla 34,3 settimana di gestazione (range 26-40). In 70 casi (37,2%) è stata eseguita una embolizzazione, immediatamente dopo il TC in 54 casi (28,7%) e prima dell'esecuzione del TC in 26 casi (13,8%). In 4 casi (5,6%), sui 70 in cui è stata eseguita una embolizzazione, è stata necessaria una re-embolizzazione per emorragia persistente. In 44 casi (23,4%) è stato necessario eseguire una isterectomia (in un caso subtotale). In questi casi sono state riportate 15 (34,1%, limiti di confidenza al 95% 20,6-60,9) lesioni vescicali, 3 lesioni ureterali (6,8%), 1 lesione intestinale (2,35%). Il tempo medio di ricovero è stato pari a 7,5 giorni (range 2-38). Un totale di 16 casi (8,5%) sono stati trasferiti in reparto di terapia intensiva. In 68 casi (36,25) è stato necessario eseguire una trasfusione (numero medio di unità 3,5 range 2-14). All'esame istologico un placenta accreta è stata diagnosticata in 29 casi (15,4%), 8 precreta (4,2%), 1 abrupto placentare (0,5%). I dati raccolti sul territorio campano, in cui si registra un'altissima percentuale di TC, confermano l'alta frequenza di placenta previa ed accreta. Seppure in 41 casi sia stato

► Segue a pagina 29

## ► Segue da pagina 27

necessità di assumere Ostetriche nei contesti ospedalieri e territoriali. Abbiamo conquistato un ruolo professionale rilevante grazie all'emanazione di documenti quali il Profilo Professionale e le Normative n. 42/1999 e n. 251/2000 ed abbiamo acquisito un'importante preparazione teorica e clinica, che purtroppo non è stata ancora adeguatamente riconosciuta in molte regioni italiane. Grazie all'Associazione Italiana di Ostetricia, e soprattutto attraverso l'Osservatorio per i presunti abusi professionali, la categoria ha ripreso a credere fortemente nella propria identità professionale e ci siamo sentiti stimolati a ricompattarci. Come avvenuto al Sigo di Napoli, anche quest'anno abbiamo chiesto alle giovani Ostetriche di presentare le loro relazioni, per incoraggiarle ad entrare nel mondo scientifico e a confrontarsi con altre colleghe e con i ginecologi. E la nostra sessione, seppur breve, è stata proficuamente partecipata.

Sono stati affrontati i temi delle macro-aree gravidanza, travaglio-parto, puerperio disegnando le competenze peculiari delle Ostetriche nella gestione del percorso di fisiologia che reclamiamo con impegno, con competenza scientifica, per dimostrare la nostra credibilità professionale così come indicato nell'accordo Stato-Regioni. Infatti la razionalizzazione e riduzione dei punti nascita ha previsto la definizione delle risorse umane sulla base dei carichi di lavoro ma le Ostetriche non sono state assunte; ha previsto l'adeguamento delle reti consultoriali per poi favorire la continuità ospedale-territorio e quindi la dimissione protetta ed il sostegno a madre e neonato, ad oggi quasi ovunque disattesa e che invece ha prodotto abusivismo da parte di sedicenti professionisti non riconosciuti dal Ministero della Salute né dal mondo Scientifico Italiano.

Ciò che abbiamo più a cuore è di attuare quanto previsto dall'Accordo con l'istituzione di percorsi di fisiologia in cui l'Ostetrica sia la responsabile della promozione e della conduzione assistenziale per il mantenimento della stessa e conseguentemente sia fautrice di una organizzazione che comporti un costo inferiore della spesa sanitaria; per la riduzione dei tagli cesarei e quindi la creazione di un ciclo efficiente che sicuramente produrrà maggiore salute pubblica.

**È grazie alla costante presenza della "specialista della fisiologia",** che incoraggia e ascolta in modo empatico la donna e la famiglia, che sarà possibile promuovere e mantenere la salute.

Nella riorganizzazione dei punti nascita richiamata anche dall'Accordo Stato-Regioni del dicembre 2010, al fine di incrementare la qualità assistenziale delle ostetriche, è vincolante applicare quanto previsto dalle Direttive Europee, ovvero distinguere i percorsi assistenziali in fisiologici, in cui consolidare l'autonomia delle Ostetriche, da quelli patologici, in cui le ostetriche sono responsabili dei piani assistenziali su un percorso di cura delineato dallo specialista ginecologo.

L'aumento dei tagli cesarei è da ascrivere anche alla mancanza di ostetriche nei reparti e in sala travaglio e parto. Alcuni studi indicano che le donne in gravidanza devono essere informate che un sostegno emotivo continuo durante il travaglio di parto, effettuato da Ostetriche, riduce la probabilità di un taglio cesareo e di parto operativo e migliora la soddisfazione percepita dalle donne rispetto all'esperienza del parto. Infatti, le donne che ricevono un'assistenza continuativa da parte dell'Ostetrica hanno una minore probabilità di essere ricoverate in ospedale prima della nascita del bambino; una maggior probabilità di seguire programmi educativi durante il periodo prenatale; un ricorso meno frequente a farmaci per alleviare il dolore durante il travaglio poiché l'ostetrica aiuta la donna con il movimento del corpo, l'uso della voce, dell'acqua, dei massaggi e favorisce l'intimità dell'ambiente e della coppia; una minor probabilità di essere sottoposte ad interventi quali induzione farmacologica al travaglio, episiotomia, altre procedure ostetriche; una maggiore probabilità di avere un parto vaginale spontaneo; la riduzione del numero di neonati che necessitano di rianimazione.

Per questo, secondo AIO e come più volte rimarcato da Sigo e da Aogoi, è necessario applicare la riforma dei punti nascita che prevede un numero appropriato di ostetriche a seguire le donne nell'intero percorso nascita, ovvero in gravidanza, in travaglio di parto (prevenzione dal taglio cesareo) e nel puerperio; se tutto questo venisse applicato si assisterebbe anche alla riduzione del ricorso a figure non professionali e quindi alla diminuzione del fenomeno dell'abusivismo in ambito materno-infantile.

**I Paesi europei che hanno investito sulle ostetriche** in ospedale e pronto soccorso (per rispondere anche agli abusi) e sul territorio come ostetriche di comunità (domicili, consultori, scuole) hanno assistito ad un miglioramento della qualità assistenziale con aumento della fisiologia, riduzione della patologia e di tagli cesarei di contro alla riduzione della spesa sanitaria e registrato una grande soddisfazione lavorativa delle Ostetriche, poiché accrescono la responsabilità, l'autonomia professionale e l'opportunità di sviluppare relazioni significative con le donne assistite e le loro famiglie. Non si comprende perché in Italia non sia possibile prendere esempio dai paesi più virtuosi, a partire dal momento più importante nella vita di un essere umano: la sua nascita. **Y**



## AOGOI per te

## "La colpa medica nella legislazione europea e italiana"

## ► Segue da pagina 26

2% dei casi si procede giudizialmente. In Italia, al contrario, la procedura conciliativa non è una soluzione soddisfacente, sia per le spese fisse iniziali scoraggianti l'accesso sia perché il mediatore, che spesso non conosce la vicenda, non è in grado di orientare le parti.

**Quanto alle assicurazioni,** il punto è che nel nostro Paese le

troddurre la previsione di una responsabilità della struttura fondata su un titolo autonomo per "difetto di organizzazione" e violazione dell'obbligo di "sicurezza nella erogazione delle cure" - fatto distinto da quello che fonda la responsabilità del medico per propria negligenza, imprudenza, imperizia.

La struttura a mezzo del legale rappresentante, e non il medico, ha infatti l'obbligo di garantire la sicurezza delle cure predisponendo la dovuta organizzazione di mezzi e di persone. In caso di carenze strutturali,

ne-gestione del rischio clinico da parte delle strutture, bensì derivanti da complicanze insite nella patologia, nella metodica (non prevedibili né evitabili). Come del resto è previsto da altri paesi europei.

Ecco dunque che la comparazione della gestione del contenzioso medico-legale e della disciplina della responsabilità medica nei sistemi di civil law - common law può ispirarci al fine di tracciare le linee di una disciplina di settore più moderna e appropriata in Italia, anche prevedendo la responsabilità penale solo al superamento di una certa soglia di gravità della condotta errata ed eventualmente lasciando all'apprezzamento dell'autorità giudiziaria la differenziazione delle ipotesi e le fattispecie suscettibili di essere penalmente rilevanti.

**Le Istituzioni dell'Ue** devono contribuire sul piano legislativo e operativo all'omogeneità dei sistemi di monitoraggio e reporting degli eventi avversi, innanzitutto prevedendo: l'istituzione di un omogeneo sistema di clinical risk-management e assicurativo; un'uniformità di valutazione medico-legale dei danni negli Stati membri dell'Ue; un'Agenzia Europea per il monitoraggio del rischio clinico; un'Autorità Europea per la sicurezza delle cure (modello EFSA).

Concentrando gli sforzi a livello europeo potremo incidere in un futuro non troppo lontano sulle diverse regolamentazioni, a tutela sia dei medici che dei pazienti. Dopo le Direttive sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, sul riconoscimento delle ricette e sul riconoscimento dei titoli, occorre perciò una Direttiva che dia vita ad un vero "Spazio Sanitario Europeo" di efficienza e sicurezza. **Y**

### Indispensabile introdurre la previsione di una responsabilità della struttura fondata su un titolo autonomo per "difetto di organizzazione" e violazione dell'obbligo di "sicurezza nella erogazione delle cure"

attuali polizze coprono solo la responsabilità professionale del medico per sua negligenza, imprudenza, imperizia e non già quella diretta e autonoma dell'ente stipulante per deficit organizzativo o carenze strutturali. Senza contare poi i sempre più frequenti casi di disdetta intimata dalle compagnie assicurative in relazione ai sinistri, con nuove negoziazioni a condizioni estremamente gravose per i singoli professionisti (clausola claims made).

**Quanto al quadro giudiziario,** nella ricostruzione della vicenda non viene quasi mai preso in esame un disservizio o una disfunzione organizzativa e si continua ad aprire indagini, sempre e comunque, sulla colpa professionale del singolo medico o dell'equipe. Per questo, è più che mai indispensabile in-

organizzative, mancato approntamento del sistema di monitoraggio dei rischi ed eventi avversi, occorre prevedere una responsabilità autonoma in capo ai legali rappresentanti delle strutture (o loro preposti), con precisi obblighi e sanzioni per inadempimento. Occorre insomma un sistema sanitario che contempli diversi profili di responsabilità, che includa un vero e proprio sistema (nazionale/regionale/locale) di gestione del rischio clinico e preveda obblighi e sanzioni in caso di inadempimento.

È altresì necessaria l'istituzione (almeno a livello regionale) di un "Fondo vittime da alea terapeutica" per quei danni gravi ai pazienti, non imputabili né a negligenza, imprudenza, imperizia del medico, né a carenze strutturali e omessa prevenzio-

## Le ostetriche liguri collaborano con l'Ars per la programmazione di una Rete Regionale Ostetrica nell'area materno infantile

### La segretaria regionale AIO della Liguria Marina Tabò è la nuova Coordinatrice della rete Ostetrica regionale e consulente esterna della rete metropolitana

Il gruppo di lavoro, individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Liguria, è composto dalle Coordinatrici delle U.O. di Ostetricia e Ginecologia delle Asl Liguri che hanno come obiettivo principale:

- la costituzione di una rete ostetrica regionale
- l'uniformità della assistenza
- strategie per la diminuzione dei tagli cesarei.

Nel corso di vari incontri finalizzati a migliorare l'offerta alle donne in gravidanza il gruppo di lavoro ha provveduto alla mappatura delle

strutture, all'identificazione dei carichi di lavoro e dei servizi offerti, alla rilevazione di criticità e dei punti di forza.

Da questo confronto, supportato da dati, è emerso che si registra una diminuzione della patologia e della medicalizzazione laddove è presente:

- l'ambulatorio della gravidanza fisiologica gestito esclusivamente da ostetriche
- la conduzione di Igiene Alimenti e Nutrizione (IAN) a conduzione prevalente ostetrica
- l'assistenza ostetrica in autonomia

per il travaglio ed il parto fisiologico.

Il gruppo ostetrico, con la condivisione e il supporto della dottoressa Enrica Orsi, funzionario Ars, si propone ora, di suddividere il lavoro in step finalizzati a:

1. garantire un'uniformità nella conduzione dei corsi IAN, con condivisione, integrazione e formazione comune
2. istituire ambulatori della gravidanza fisiologica su tutto il territorio
3. garantire autonomia all'assistenza ostetrica. **■**