

01/02 2006

editoriale

Risk management: la nuova frontiera per una sanità di qualità

di Carlo Sbiroli

Il problema principale delle cause legali per negligenza è che, demonizzando gli errori, si impedisce ai medici di ammetterli e discuterli pubblicamente

Un grande chirurgo americano Atul Gawande, professore ad Harvard e autore di un best seller di qualche tempo fa titolato "Appunti di un chirurgo americano su una scienza imperfetta", scriveva: "Il problema principale delle cause legali per negligenza è che, demonizzando gli errori, si impedisce ai medici di ammetterli e discuterli pubblicamente. Per la maggior parte delle persone, e sicuramente per gli avvocati e i mezzi di informazione, sono solo i cattivi medici a sbagliare. Mentre esiste tuttavia una verità che complica questa visione dei misfatti e dei malfattori: tutti i medici sbagliano!". Tutto ciò, in una realtà, come scrive un altro docente di Harvard, Troyen Brennan, dove "nessuna ricerca ha mai dimostrato che le denunce abbiano fatto abbassare la percentuale di errori". Queste due citazioni mi sembra colgano appieno il vero problema che si cela dietro la crescita, anche in Italia, della conflittualità tra medico e paziente e tra struttura sanitaria e paziente: e cioè l'insorgere di un atteggiamento omertoso, diffidente e lontano anni luce da quel rapporto fiduciario e trasparente che tutti noi vorremmo tra sanitari e cittadini. E, nello stesso tempo, evidenziano con chiarezza estrema un dato reale, forse scomodo e impopolare, ma senza dubbio incontestabile: la medicina non è una scienza esatta, la cura e la guarigione non

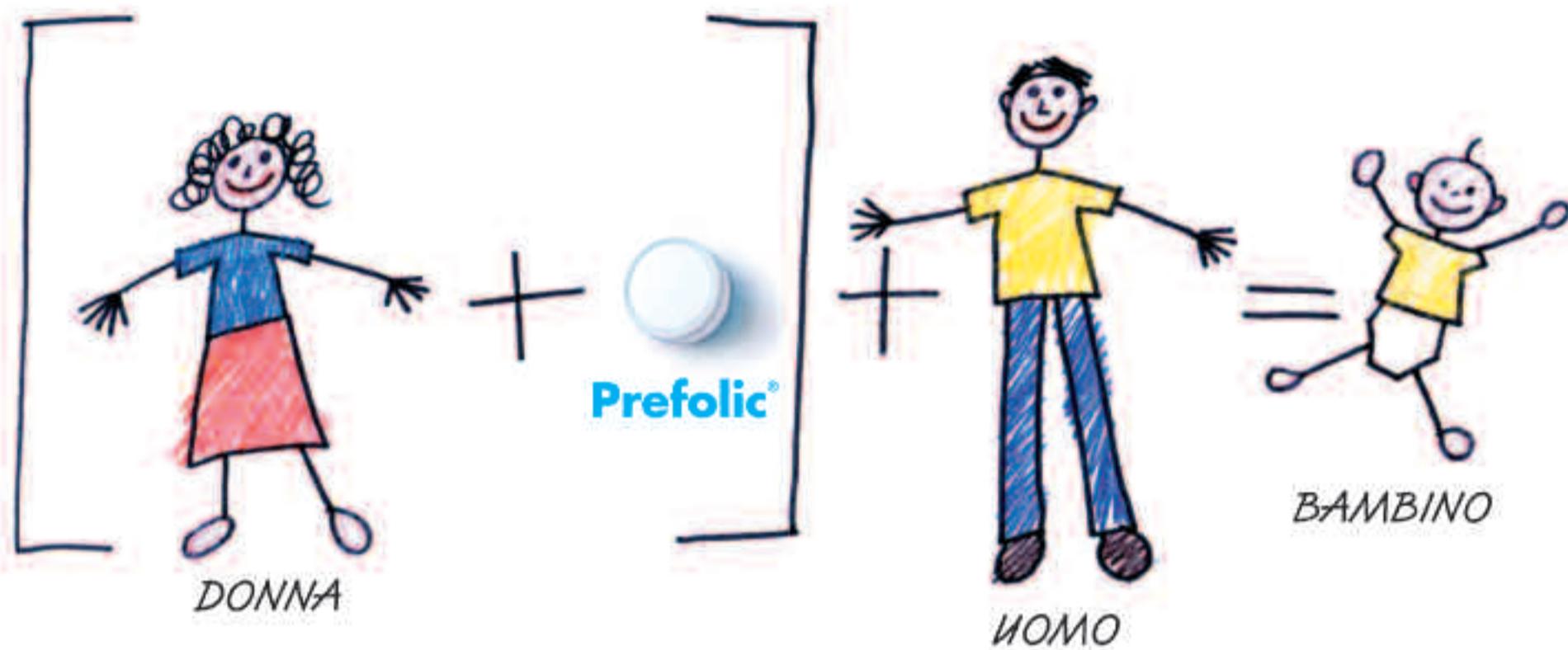
segue a pag. 22

PRIMO PIANO
Quale sanità dopo il 9 aprile?
I programmi delle due
coalizioni per la sanità

ATTUALITÀ
Il rilancio del ruolo dei
consultori, punto forte della
contestata Indagine
conoscitiva sulla legge 194

FOCUS ON

Errori in corsia: la ricetta del risk management



Prefolic®

V03AF N⁵-metiltetraidrofolato di calcio



LA SANITÀ NEI PROGRAMMI ELETTORALI DELLE COALIZIONI

I programmi del centro destra e del centro sinistra affrontano i temi della sanità senza troppe sorprese: riorganizzazione dei servizi territoriali, prevenzione, assistenza agli anziani. Se l'Unione insiste sulla necessità di interventi di sostegno alla sanità del Mezzogiorno e sull'integrazione socio-sanitaria, la Casa delle Libertà si impegna per la piena attuazione della legge sull'aborto e la revisione della legge Basaglia.

Ma in una campagna elettorale sempre più gridata si ragiona poco di programmi, mentre trova spazio un tema "popolare" come la necessità di intervenire per ridurre le liste d'attesa



Silvio Berlusconi



Romano Prodi

Quale sanità dopo il 9 aprile?

di Eva Antoniotti

Sono 281 pagine per l'Unione e solo 21 per la Casa delle Libertà. Si presentano così i programmi delle coalizioni politiche che si confrontano per le prossime elezioni del Parlamento italiano. Da una parte un lungo e articolato documento, elaborato in estenuanti (a detta dei testimoni) sedute della "fabbrica del programma" voluta da Prodi. Una mole di parole scritte sulla quale si è anche molto ironizzato, ma che viene difesa dai sostenitori dell'Unione che la presentano come base di un accordo politico che servirà anche da impegno, nel caso in cui il centro sinistra vinca le elezioni, per tutte le componenti interne nel corso dei cinque anni di Governo.

A tanta messe, la Casa delle Libertà ha risposto con un testo assai asciutto, reso noto solo a fine febbraio, centrato sull'idea di continuità nell'azione di Governo. Si richiama quindi esplicitamente il programma del 2001, elencando le "36 grandi riforme" già realizzate, dalla riforma costituzionale (che dovrà però passare al vaglio del referendum popolare) al Codice per la protezione dei dati personali. Ma ci sono anche alcune proposte nuove, raggruppate in dieci capitoli, uno dei quali dedicato proprio alla sanità.

I DOCUMENTI DEI PARTITI

Accanto ai programmi delle coalizioni vi sono poi i documenti elaborati dai partiti che le compongono,

o meglio da alcuni partiti. In materia di sanità i contributi più rilevanti e "organizzati" sono venuti dai Democratici di sinistra e da Alleanza Nazionale. Il 27 e 28 gennaio scorsi, i Ds hanno organizzato a Roma la loro Prima Conferenza nazionale sulla salute e le politiche sociali, una lunga kermesse che ha visto alternarsi sul palco politici, medici, professori universitari, assessori alla Sanità, infermieri e altri professionisti della salute, direttori di Asl e ospedali, esponenti del volontariato, giornalisti. Il titolo dell'evento era "Ricomincio da te", ad indicare, come ha spiegato **Livia Turco** che "l'innovazione che è doveroso costruire non può che avere al centro il cittadino protagonista: quello reale ed attuale; un cittadino esigente al quale non rivolgere solo buona assistenza, ma da considerare, insieme agli atto-

ri delle politiche pubbliche, protagonista e codicizzatore del suo benessere”. A partire da questa prospettiva di centralità del cittadino, gli obiettivi indicati come prioritari dai Ds se il centro sinistra andrà al governo sono: sviluppare il federalismo solido e impedire il processo di frammentazione devoluzionistica del sistema sanitario; dare un fortissimo impulso alla sanità territoriale; costruire la rete integrata per i servizi sociali; avviare la riforma degli studi in medicina che tenga conto delle nuove condizioni epidemiologiche e organizzative; finanziare adeguatamente i Lea e realizzare anche le forme di assistenza integrativa già previste nel 229; fermare la lottizzazione in sanità con la “buona” politica.

Per realizzare tutto questo occorre guardare alla sanità non valutandola in chiave di compatibilità economica, ma utilizzando invece il concetto di “sostenibilità”, mutuato dal pensiero ambientalista. La compatibilità – ha spiegato Livia Turco – è imperniata sull’aziendalizzazione del sistema e ha dato risultati importanti ma ha sollevato almeno due problemi: il de-finanziamento dei Lea con la parallela

crescita dei disavanzi regionali e l’estremizzazione di politiche di razionalizzazione che ha portato in molte realtà a “raschiare il barile” delle risorse. La sostenibilità invece consente di operare in una prospettiva di medio-lungo periodo, intervenendo non solo sulla razionalizzazione dell’offerta, ma “privilegiando il fronte della domanda, dei comportamenti degli attori, del ruolo dell’informazione, con lo scopo di produrre benessere e attraverso il benessere prevenire il rischio dell’anti economicità della crescita della spesa sanitaria”.

Un cambiamento di prospettiva nel modo in cui si guarda al sistema sanitario è la premessa anche per il documento proposto dalla Consulta della Salute di Alleanza Nazionale e presentato alla Conferenza programmatica svoltasi a Roma dal 3 al 5 febbraio scorsi: “La Sanità – si legge nella prefazione firmata da **Francesco Storace** – non può più essere considerata, come avveniva in passato, un mero problema di carattere economico, ma deve rappresentare uno strumento operativo in grado di incidere in maniera significativa sulla qualità della vita delle persone”.

Molte le proposte avanzate nel documento, prima fra tutte una nuova legge in materia di assistenza psichiatrica “che, senza stravolgere quanto di positivo già strutturato con la 180, aggiorna e rende più efficace l’assistenza del malato psichiatrico che, a differenza di altri, è un malato cronico, la cui gestione coinvolge altre persone, e che necessita di una solida integrazione tra sanità e sociale”. Accanto ai temi forti della piena applicazione della legge 194 e del sostegno all’approvazione della legge Fini sulle tossicodipendenze, sono molti i terreni di intervento sui quali si intende rafforzare l’azione di Governo, in caso di riconferma dell’attuale Esecutivo: infezioni ospedaliere, tubercolosi e immigrazione, disturbi dell’alimentazione, disabilità, non autosufficienza, sanità scolastica, riduzione della burocrazia.

In materia di organizzazione sanitaria la Consulta di An intende promuovere soprattutto:

- un nuovo ruolo del medico di famiglia, che fronteggi le mutate esigenze della popolazione
- una riorganizzazione dei Pronto Soccorso mediante un Dipartimento interaziendale su base provin-

CASA DELLE LIBERTÀ

Continuità e 5 nuove proposte

La coalizione di centro destra, nel documento siglato da tutti gli alleati, dichiara di voler sostanzialmente proseguire quanto intrapreso nei cinque anni di Governo. Proprio per questa ragione il programma della Cdl, come è noto, è stato sintetizzato in sole 21 pagine. “Noi non dobbiamo cambiare campo – si legge nel documento – come è evidente abbiamo già il nostro campo: il nostro programma di Governo e l’azione coerente e continua che ne è seguita, superando difficoltà

e ostacoli nuovi ed imprevisti. È dunque ancora sul vecchio campo che ora dobbiamo e possiamo fare una nuova semina”. Tra i dieci temi su cui il governo uscente si impegna a proseguire la sua azione, il sesto riguarda anche la sanità. “Continueremo nella nostra azione di aiuto e di sostegno alla famiglia – è scritto nel programma – garantendo servizi pubblici sempre più di qualità nella scuola e nella sanità. E introducendo il quoziente familiare”. Il “quoziente familiare” è una ipotesi di revisione del prelievo fiscale, calcolato tenendo conto del nucleo familiare nel suo insieme e non solo del singolo individuo. Accanto alla continuità nelle linee programmatiche, la Cdl inserisce “alcune

proposte che si sommano al nostro programma del 2001 ed all’azione in corso da parte del nostro Governo”, riassumendole in dieci punti: famiglia, Sud, sviluppo economico e competitività, fisco, finanza pubblica, casa, sanità, ricerca ed energia, società solidale, giustizia e sicurezza territoriale.

Il capitolo specifico che riguarda la sanità individua cinque proposte:

1. completamento del Piano per l’eliminazione delle liste d’attesa
2. incremento dei fondi per la ricerca sanitaria
3. riforma della Legge 180 (malati di mente), fortemente avvertita dalle famiglie
4. educazione sanitaria nelle scuole
5. misure di prevenzione per le popolazioni giovanili e quelle immigrate.

UNIONE

13 obiettivi

I partiti di centro sinistra riuniti nell’Unione hanno elaborato un programma di 281 pagine. Il capitolo intitolato “Diritto alla salute e nuovo welfare locale” indica cinque priorità: la preferenza dei servizi alle persone e alle famiglie rispetto ai trasferimenti monetari, il mantenimento di una funzione nazionale di indirizzo, l’incremento del Fondo sociale nazionale, la creazione di Piani regolatori del sociale e l’istituzione di un Forum nazionale del legame sociale che raccolga le buone pratiche diffuse sul territorio.

Accanto a queste linee di intervento, sono poi indicati tredici obiettivi specifici, che riassumiamo.

1. Il cittadino al centro del sistema
2. Presa in carico e continuità assistenziale come terreno di investimento per ribaltare la visione “ospedalocentrica”
3. Prevenzione, affidando al livello nazionale del servizio sanitario il compito di individuare i fattori di rischio emergenti

4. Sviluppo della medicina delle cure primarie, per arrivare ad un servizio sul territorio che offra assistenza h24, affiancandolo nei passaggi in entrata e in uscita dalle strutture di degenza
5. Piano straordinario per le fragilità, per la presa in carico e la continuità assistenziale di bambini, anziani, pazienti cronici, pazienti con disabilità, salute mentale, dipendenze, medicina penitenziaria, immigrati
6. Lea: adeguare le risorse e prevederne l’estensione, a cominciare dalle cure odontoiatriche
7. Più risorse e meno sprechi, attraverso la diffusione delle best practices e dell’informatizzazione e Piano decennale di investimenti per il Ssn, finalizzato alle ristrutturazioni edilizie e all’ammodernamento tecnologico
8. Fondo per lo sviluppo delle risorse umane e materiali del Mezzogiorno, con un controllo a livello centrale sulla qualità dei progetti e delle realizzazioni fatte dalle Regioni del Sud e utilizzando i mutui della Banca Europea e le strutture Inail
9. Ridare fiducia agli operatori della sanità,

- con interventi contro la precarizzazione e il blocco delle assunzioni, a cominciare dall’emergenza infermieristica; per collegare più strettamente formazione universitaria e Ssn; correggere il sistema delle specializzazioni; legare ricerca, università e Ssn; mantenere l’istituto dell’esclusività come requisito per accedere ai ruoli apicali di responsabilità
10. Management sanitario da valutare su obiettivi di salute e non solo economici
11. Lo scandalo della sanità a due velocità da correggere riducendo le liste d’attesa prodotte da inappropriata e disorganizzazione
12. Gli Stati Generali della Sanità e del Sociale saranno il primo atto del Governo in caso di vittoria dell’Unione, così che operatori, associazionismo e amministratori locali possano confrontare le reciproche esperienze
13. Innovazione e tecnologie per la salute e per l’assistenza da utilizzare per migliorare l’equità e la trasparenza nell’accesso alle cure. Sfruttare le risorse tecnologiche per potenziare le cure domiciliari.

ziale e l'istituzione di una Scuola di Specializzazione in Medicina d'urgenza

- programmi mirati di odontoiatria
- la realizzazione del governo clinico.

Inoltre si pensa ad una "cartolina per la salute", che sia momento di screening per la popolazione in sostituzione della visita di leva ormai abolita, all'istituzione della rete Oncologica nazionale, di un'Agenzia per la ricerca Biomedica e di un'Agenzia per il rischio clinico, che coordinino e ottimizzino gli interventi nei rispettivi campi.

UN TORMENTONE: LE LISTE D'ATTESA

Molte delle questioni espone nei programmi, e vitali per il sistema sanitario, difficilmente riusciranno però a trovare spazio nei dibattiti televisivi e nella campagna elettorale rivolta al grande pubblico. In queste occasioni prendono spazio altri temi, come ad esempio la paura di una pandemia di influenza aviaria o le liste d'attesa, che sono senz'altro tra i temi di sanità più "cavalcati" in questa campagna elettorale. D'altra parte, come ha recentemente confermato anche il rapporto Monitor Biomedico 2006 del Censis, i cittadini italiani considerano proprio la lunghezza dei tempi con cui vengono erogate alcune prestazioni del Ssn il maggiore difetto del nostro sistema sanitario pubblico.

"Il tema strutturale delle liste d'attesa in sanità non si presta a facili strumentalizzazioni elettorali", ha dichiarato nei giorni scorsi **Vasco Errani**, presidente della Conferenza delle Regioni, ma i fatti sembrano smentirlo ed anzi si profila minaccio-

samente uno scontro, e un reciproco rimpallo di responsabilità, tra livelli istituzionali, ovvero tra le Regioni (prevalentemente di centro sinistra) e il ministero della Salute dell'attuale Governo di centro destra.

Così mentre Errani sottolinea, in un comunicato, l'importanza di una "strategia condivisa" tra Stato centrale e Regioni e ricorda l'esistenza di "un tavolo di lavoro attivato presso il ministero della Salute che coinvolge gli assessori alla Sanità proprio per vagliare le ipotesi percorribili per un progressivo snellimento delle liste d'attesa", il sottosegretario alla Salute **Cesare Corsi** definisce il tavolo come "un tavolo di attuazione della riforma Storace" e inasprisce i toni invitando Errani a ricordarlo "ai suoi colleghi, visto che il problema erano incapaci di risolverlo".

Ad innescare le polemiche sono state le affermazioni del presidente del Consiglio, che a Perugia aveva sostenuto di aver aumentato i fondi statali destinati a ridurre le attese di prestazioni sanitarie del 40 per cento e di aver inserito nel programma di Forza Italia la possibilità per i medici di famiglia di prenotare direttamente gli accertamenti diagnostici per i propri pazienti, suscitando le reazioni del ministro Storace, che rivendicava a sé e al suo partito la maggiore attenzione a questo tema, e della presidente della Regione Umbria, **Rita Lorenzetti**, che ha ricordato come nella sua Regione "il sistema è già utilizzato da circa tre anni da diversi medici 'informatizzati', collegati cioè alla rete informatica dei Cup e siamo così riusciti a contenere i tempi di attesa, tanto da essere tra le prime Regioni italiane per minore attesa".

Il coordinatore della Commissione Sanità delle Regioni, il toscano **Enrico Rossi**, sul Piano proposto dal ministro, ha spiegato che occorre "vagliare se ci sono modifiche da fare anche sulla base di una conoscenza più approfondita della realtà delle diverse Regioni". Nel frattempo, Rossi ha firmato una delibera per la Regione Toscana che responsabilizza tanto le Aziende del Ssn che i cittadini su questo problema: se l'Azienda non erogherà la visita specialistica richiesta entro 15 giorni, verserà al cittadino 25 euro come contributo per una visita extra-moenia; stessa cifra dovrà pagare però il cittadino che, prenotata una visita, non si presenti all'appuntamento fissato.

Sull'argomento si è pronunciata anche l'ex ministro Rosy Bindi. "Il Governo vuole mettere il cappio finanziario alle Regioni - ha dichiarato Bindi - ma il centralismo sanitario non porta a nulla, men che meno alla riduzione delle liste d'attesa". Al contrario, secondo l'esponente della Margherita, per raggiungere l'obiettivo "si tratta, in primo luogo, di investire per decongestionare gli ospedali, realizzare l'integrazione sociosanitaria, potenziare i servizi territoriali, lavorare seriamente sull'appropriatezza delle prestazioni e valorizzare il ruolo dei medici di famiglia".

Prima della scadenza elettorale, comunque, Governo e Regioni dovranno trovare un qualche accordo, visto che la Finanziaria per il 2006, con una norma molto criticata da parte regionale, vincola l'erogazione dei 2 miliardi di euro destinati a ripianare i deficit fino al 2004 proprio al raggiungimento di un'intesa Governo-Regioni sulle iniziative da prendere in materia di liste d'attesa.

Prefolic®

VO3AF N⁵-metiltetraidrofolato di calcio

Riassunto delle caratteristiche del prodotto 1. **DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE** PREFOLIC® 15 Compresse PREFOLIC® 15 Iniettabile PREFOLIC® 50 Iniettabile 2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** PREFOLIC® 15 Compresse Una compressa gastroresistente contiene: Principio attivo: N⁵-metiltetraidrofolato di calcio pentaidrato 19,18 mg pari ad acido 15 mg PREFOLIC® 15 Iniettabile Un flacone di liofilizzato contiene: Principio attivo: N⁵-metiltetraidrofolato di calcio pentaidrato 19,18 mg pari ad acido 15 mg PREFOLIC® 50 Iniettabile Un flacone di liofilizzato contiene: Principio attivo: N⁵-metiltetraidrofolato di calcio pentaidrato 63,93 mg pari ad acido 50 mg 3. **FORMA FARMACEUTICA** Compresse gastroresistenti Flaconi di liofilizzato +fiacole di solvente 4. **INFORMAZIONI CLINICHE** 4.1 **Indicazioni terapeutiche** In tutte le forme da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotto assorbimento, insufficiente apporto dietetico. Nella terapia antidotica di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per combattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina e da metotrexato. 4.2 **Posologia e modalità di somministrazione** Dopo somministrazione orale di PREFOLIC® si ottiene un picco ematico a 2-3 ore che decade poi lentamente nel tempo. La posologia media di PREFOLIC® sia per via orale che per via parenterale intramuscolare o endovenosa può essere indicata in 15 mg al dì o a giorni alterni secondo prescrizione medica. Il trattamento con PREFOLIC® deve essere prolungato fino a completa remissione dei sintomi della carenza folica e ricostituzione del patrimonio endogeno. In casi eccezionali o nell'impiego del PREFOLIC® per l'antidotismo dei farmaci citotossici antifolati (ad esempio nel caso di somministrazione di metotrexato ad alta dose), la posologia può comportare l'uso di dosi più elevate, somministrate ad intervalli di poche ore: 15 mg per os ogni 6-8 ore oppure 50-100 mg per endovena ogni 3-8 ore per qualche giorno in base ai parametri del "rescue". 4.3 **Controindicazioni** (ipersensibilità nota verso i componenti. 4.4 **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso** Nel caso si faccia ricorso alla somministrazione endovenosa si raccomanda di praticare l'iniezione lentamente. Nei soggetti epilettici i farmaci anticonvulsivanti possono provocare un abbassamento della folatemia; la somministrazione di PREFOLIC®, pur controbilanciando tale effetto, può aumentare la frequenza degli accessi. Le compresse sono gastroresistenti, liberano cioè il principio attivo nell'intestino prossimale; esse non vanno masticate, ma debbono essere degluite intere, preferibilmente al mattino. In presenza di anemia perniciosa è buona norma associare al PREFOLIC® anche la vitamina B 12 per prevenire le complicazioni neurologiche della malattia. 4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione** Non sono note. 4.6 **Uso durante la gravidanza e l'allattamento** Trattasi di composto vitaminico, normale componente del nostro organismo, privo di effetti sulla madre e sul feto. 4.7 **Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari** Non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. 4.8 **Effetti indesiderati** Con l'uso del prodotto sono possibili manifestazioni di ipersensibilizzazione (febbre, orticaria, ipertensione arteriosa, tachicardia, broncospasmo, shock anafilattico). 4.9 **Sovradosaggio** Non sono noti fino ad ora casi clinici di sovradosaggio. 5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE** 5.1 **Proprietà farmacodinamiche** N⁵-metiltetraidrofolato di calcio (5-MTHF), molecola fisiologica di natura vitaminica, è un principio attivo che interviene negli organismi animali in una serie di reazioni importanti, dal punto di vista biochimico-metabolico, finalizzate a realizzare il trasferimento dell'unità monocarboniosa. Tra queste reazioni

vanno in particolare ricordate le seguenti: a) la sintesi delle purine e del timidilato, tappa indispensabile per la biosintesi degli acidi nucleici; b) la sintesi ex-novo dei metili labili a partire da serina, glicina, istidina, formiato; c) la sintesi della metionina a partire dall'omocisteina, reazione che richiede la presenza della vitamina B 12 come cofattore e che pertanto rappresenta il punto di interazione tra folati e cobalamina. 5.2 **Proprietà farmacocinetiche** Per le sue caratteristiche di molecola fisiologica il 5-MTHF viene utilizzato dall'organismo come tale, senza cioè subire ulteriori processi di biotrasformazione. Esso costituisce la forma fisiologica di trasporto dell'acido folico nel plasma, dove rappresenta la quasi totalità dei folati circolanti. È prontamente assorbito dal tratto digestivo e, quindi, si distribuisce a tutti i tessuti compreso il SNC; esso è infatti captato dai plessi corioidei nel liquido cerebrospinale dove la sua concentrazione è pari a tre volte quella del sangue. Il 1/2 del 5-MTHF per via endovenosa è di circa 2 ore, per via orale di circa 2-3 ore. Viene eliminato per via renale ed intestinale. 6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** 6.1 **Elenco degli eccipienti** PREFOLIC® 15 Compresse Amido di mais, lattosio, magnesio stearato, polietilenglicole 6000, polimetacrilati, polisorbato 80, simeticone, sodio idrossido, talco. PREFOLIC® 15 iniettabile Acido citrico, glutazione, mannite, metile-pidrossibenzoato, sodio idrossido. Una fiacola di solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili. PREFOLIC® 50 Iniettabile Acido citrico, glutazione, mannite, metile-pidrossibenzoato, sodio idrossido. Una fiacola di solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili. 6.2 **Incompatibilità** Non va addizionato a soluzioni contenenti bicarbonato. 6.3 **Validità** PREFOLIC® 15 Compresse: 36 mesi PREFOLIC® 15 Iniettabile e 50 Iniettabile: 30 mesi Il prodotto ricostituito rimane stabile per 10 ore. 6.4 **Speciali precauzioni per la conservazione** Non esporre alla luce o all'aria. 6.5 **Natura e contenuto del contenitore** - Astuccio contenente 3 blister (alluminio-politene) da 10 compresse di 15 mg - Astuccio contenente 5 flaconi di vetro scuro a chiusura ermetica (tappo di gomma e ghiera metallica in alluminio) di 15 mg + 5 fiacole di vetro contenenti 3 ml di solvente - Astuccio contenente 6 flaconi di vetro scuro a chiusura ermetica (tappo di gomma e ghiera metallica in alluminio) di 50 mg + 6 fiacole di vetro contenenti 3 ml di solvente 6.6 **Istruzioni per l'uso**



Modalità di apertura della fiacola di solvente:

- posizionare la fiacola come indicato nella figura 1;
- esercitare una pressione con il pollice posto sopra il punto colorato come indicato nella figura 2.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** ZAMBON ITALIA s.r.l. - Via della Chimica, 9 Vicenza 8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** - 30 compresse di 15 mg - A.I.C.: n.024703124-5 flaconi di 15 mg +5 fiacole di solvente - A.I.C.: n.024703098-6 flaconi di 50 mg +6 fiacole di solvente - A.I.C.: n.024703112 9. **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** - 30 compresse di 15 mg: 20/07/1989-5 flaconi di 15 mg + 5 fiacole di solvente: 30/04/1982-6 flaconi di 50 mg + 6 fiacole di solvente: 22/02/1985 Rinnovo autorizzazione: 01/06/2002 10. **DATA (PARZIALE) DI REVISIONE DEL TESTO:** Novembre 2001

Zambon Italia

Si è conclusa la contestata indagine conoscitiva sulla legge 194

Migliorare i consultori ma la legge resta valida

Votato e approvato il documento conclusivo sull'indagine conoscitiva svolta dalla Commissione Affari Sociali sull'applicazione della legge 194. L'indagine non ha fornito risultati diversi rispetto a quelli contenuti nella relazione annuale che il ministro della Salute ha l'obbligo di presentare al Parlamento, ma ha il merito di riportare in primo piano il ruolo del consultorio

di Lucia Conti

La legge sull'aborto non si cambia, ma i problemi esistono, soprattutto nei consultori, e vanno risolti. Va omogeneizzata la distribuzione delle strutture consultoriali sul territorio, attualmente troppo poche al Sud, e va sviluppato un sistema a rete che operi soprattutto nella prevenzione. Questi, in sintesi, i contenuti della controversa relazione finale dell'indagine conoscitiva sulla Legge 194/78 sull'Interruzione volontaria di gravidanza, proposta dall'Udc lo scorso novembre, sostenuta dai partiti di Centro Destra (perché ritenuta necessaria per verifica dello stato di applicazione della legge), ma fortemente contestata dall'Opposizione (perché "inutile e volta a riaprire il dibattito, con accenti ideologici, sull'aborto senza affrontare seriamente i problemi dei cittadini e delle donne" e soprattutto questioni "cruciali come le politiche per la maternità e il sostegno alle famiglie").

Lo scontro comunque è continuato su toni accesi, con il Centro Sinistra che ha lanciato anche l'ipotesi che la Maggioranza avesse intenzione di modificare la legge per rendere più difficile l'interruzione di gravidanza. Va premesso, comunque, che negli obiettivi dell'indagine è espressamente precisato che "esula l'intento di mettere in discussione i contenuti della legge n. 194 del 1978", essendo volta a verificare lo stato di attuazione della legge, con particolare riferimento alle funzioni attribuite ai consultori, e ad acquisire ulteriori elementi di conoscenza rispetto a quanto già contenuto nelle relazioni annuali presentate dal Governo. Un diritto difeso, invece, dal Centro Sinistra e dalle circa 100 mila donne scese in piazza a Milano, lo scorso 14 gennaio, al grido di "Usciamo dal silenzio". Questo lo slogan per manifestare contro "l'evidente e insidioso attacco a una legge che funziona – hanno affermato le promotrici dell'iniziativa – autorizzando l'aborto senza favorirlo, proteggendo la salute delle donne e diminuendo drasticamente il nu-



mero delle interruzioni di gravidanza".

L'indagine oggi si è conclusa, ma non ha risparmiato sorprese neanche durante l'atto finale: al momento di votare il documento finale dell'indagine conoscitiva in Commissione Affari Sociali, lo scorso 31 gennaio, i parlamentari dell'Opposizione hanno abbandonato l'Aula senza votare il documento finale. Questo perché per l'Opposizione l'indagine è stata, fin dall'inizio, un'iniziativa "inutile" che non ha portato alcun risultato ma che è stata usata solo "per coprire un grave vuoto del governo su tutte le politiche per la famiglia", come ha osservato la responsabile Welfare dei Ds, Livia Turco.

Secondo Maura Cossutta (Pdc), membro della Commissione Affari Sociali, l'indagine si trasformerà in un boomerang per il Centro Destra: "Avremo d'ora in poi più argomenti per dimostrare che la legge funziona". Di tutt'altro parere Storace, secondo cui l'indagine si è rivelata utile perché da essa è nata la proposta "di sostenere i consultori che si avvalgono del volontariato, nella direzione di rafforzare il primato della prevenzione".

Ecco, in sintesi, i contenuti della relazione finale sull'indagine.

LE IVG IN ITALIA. Secondo l'analisi dei dati statistici il picco annuale delle Ivgs si è registrato nel 1982,

con 234.801 interventi, e, secondo quanto rilevato dal rappresentante dell'Istat, trova fondamento anche nell'emersione del fenomeno dell'aborto clandestino. A partire da quell'anno si è verificato un trend di costante diminuzione del numero dei casi, fino ad arrivare a 132.178 interventi nel 2003, e quindi una diminuzione del 41,8 in undici anni; i primi dati provvisori del 2004 indicano, invece, una leggera crescita rispetto all'anno precedente (136.715 interventi, con un incremento del 3,4 per cento). È opportuno evidenziare soprattutto i dati relativi al tasso di abortività, cioè al numero delle Ivgs per 1.000 donne tra i 15 ed i 49 anni (considerato dall'Oms l'indicatore più adeguato a misurare le tendenze sul ricorso all'Ivg nei singoli Paesi) e pari in Italia a 17,2 per 1.000 nel 1982 e stabilizzatosi negli anni Novanta intorno al 9,5 (solo l'Olanda, la Germania e la Finlandia vantano un tasso di abortività inferiore a quello italiano). Occorre inoltre sottolineare che, nel 2003, le straniere hanno fatto ricorso all'Ivg 31.825 volte (26% del totale) e il loro tasso di abortività è di 35,5 per 1.000.

Proprio l'aumento progressivo delle Ivgs praticate dalle straniere che vivono in Italia ha compensato la progressiva riduzione degli interventi cui si sottopongono le donne italiane, il cui tasso di abortività è sceso a 8,1. Proprio in considerazione di questo, la Com-

missione ha affermato la necessità di fare ricorso alle figure di “mediazione culturale”, capaci di favorire il superamento di quella “diffidenza” nei confronti delle strutture sanitarie italiane che spesso si registra da parte di molte donne straniere.

CARENZA DI CONSULTORI. Si evidenzia la necessità di rilanciare queste strutture, anche in considerazione del fatto che al Sud si è ancora molto lontani dall’obiettivo previsto di diffusione dei consultori sul territorio nazionale: 0,64 consultori ogni 20 mila abitanti anziché 1 ogni 20 mila abitanti, livello di diffusione già raggiunto, invece, al Nord e al Centro di Italia. Nel documento si insiste poi sul fatto di rendere i consultori un “filtro obbligatorio”, rendendo necessario in ogni caso la prenotazione dell’intervento attraverso questa struttura. Il “punto fermo” viene indicato nella collaborazione “a rete”, in particolare con i medici di famiglia. Tuttavia, permangono incertezze sul numero stesso dei consultori oggi esistenti, dovute anche ad una mancata raccolta sistematica dei dati al riguardo da parte di molte Regioni. Inoltre il sistema di rilevazione risulta inadeguato anche con riferimento alle attività di prevenzione e assistenza delle strutture sociosanitarie. Qui i dati sono molto carenti e non consentono una valutazione sul reale svolgimento di queste attività da parte dei consultori e delle strutture socio-sanitarie.

OPERATORI. Le relazioni ministeriali non forniscono dati sul personale in servizio e sulle diverse figure professionali impegnate nei consultori. Sono invece presenti alcuni dati, peraltro non aggiornati, sull’obiezione di coscienza, disciplinata dalla legge 194: secondo questi dati vi sarebbe una media nazionale della obiezione di coscienza pari a 57,8% per i ginecologi, 45,7% per gli anestesisti e 38,1% per il personale non medico. Secondo la Commissione, tuttavia, il massiccio fenomeno dell’obiezione di coscienza in talune realtà territoriali “può avere un impatto negativo sulla possibilità di garantire l’effettivo svolgimento continuativo dei servizi, con conseguente fenomeno di mobilità verso altre Regioni”. Nel corso dell’indagine è emerso per esempio il caso della Basilicata, dove in passato si è registrato un significativo fenomeno di migrazione verso la Regione Puglia delle donne che volevano fare ricorso alla Ivig.

“Non va inoltre sottovalutato – ha proseguito la Commissione – un certo ‘disinteresse’ delle giovani generazioni dei ginecologi nei confronti della problematica dell’Ivig, sottolineato nel corso dell’audizione dal rappresentante della Società italiana di ginecologia e ostetricia”. Per quanto concerne le modalità di richiesta di certificazione medica, nel corso degli ultimi 20 anni si è registrato una progressiva crescita dell’utilizzo del servizio ostetrico-ginecologico e, soprattutto, dei consultori, che nel 2003 è stato il servizio più utilizzato nell’ambito della procedura di Ivig (34%), con picchi molto significativi al Nord ed al Centro (rispettivamente, 45% e 41%). Per quanto concerne l’Italia meridionale, la Commissione evidenzia “un impegno inadeguato dei medici di famiglia per instaurare un rapporto di collaborazione con i consultori, che potrebbe incidere anche sul rilevante fenomeno delle recidive”.

ABORTO CLANDESTINO. Nel corso dell’indagine è stato più volte sottolineato la “rilevanza che continua a rivestire nel nostro Paese il fenomeno degli aborti clandestini”. Secondo i dati presentati dall’Istituto superiore di sanità, se nel 1987 si stimavano 85.000 aborti clandestini l’anno, nel 2001 questi sarebbero ancora pari a oltre 20.000. Tali stime non trovano però conferma nei dati illustrati dal rappresentante del ministro della Giustizia e i dati ufficiali a tale riguardo non consentono, quindi, di cogliere la realtà nel

suo effettivo dispiegarsi. Appare chiaro, comunque, che il fenomeno non va sottovalutato, perché ancora forte sarebbe, soprattutto nei piccoli centri, la paura di alcune fasce della popolazione che temono che, andando in ospedale, il ricorso alla Ivig possa essere di pubblico dominio, anche se la legge garantisce espressamente l’anonimato. La Commissione, peraltro, ricorda che in caso di donne minorenni la legge non impone la consultazione dei genitori, proprio per scongiurare il pericolo che la ragazza ricorra all’aborto clandestino.

MIGLIORARE IL MONITORAGGIO. L’indagine ha fatto emergere in particolare la necessità di migliorare il sistema di rilevazione dei dati. Per questo si suggerisce di raggiungere un’intesa a livello di Conferenza Stato-Regioni per modificare il questionario trimestrale già utilizzato per la rilevazione statistica dei casi. Per quan-

to riguarda i dati esclusivamente relativi agli interventi di Ivig, invece, l’attuale sistema di monitoraggio (che si avvale della collaborazione del ministero della salute, dell’Istat e delle Regioni) appare valido e scientificamente molto affidabile. Il problema, però, sta nella carenza della trasmissione dei dati da parte di alcune Regioni, e “ciò è dovuto anche alla inadeguatezza degli organici dei responsabili del servizio di trasmissione, che non hanno talora quella conoscenza del sistema dei servizi sociosanitari, fattore indispensabile per una corretta interpretazione dei dati e dei fenomeni ad essi sottesi”.

Inoltre, rileva la Commissione, “non sono compiutamente rilevati alcuni aspetti del fenomeno dell’interruzione volontaria di gravidanza che meritano un particolare approfondimento, non solo al fine di individuare nuove e più avanzate soluzioni di carattere legislativo o amministrativo, ma

Il consultorio rappresenta un insostituibile patrimonio di esperienze e professionalità, soprattutto nell’attività di prevenzione e assistenza dei settori più svantaggiati della società

Rossi: la 194 è una legge importante e ben ponderata

La legge 194 è “bella, importante e ben ponderata”. È una legge che “ha dato e dà risultati positivi” e nessuna Regione si è impegnata in una “corsa agli aborti, anzi tutte ritengono che quest’ultimo sia un fatto tragico”. I consultori familiari non sono “facilitatori” dell’aborto. Davanti alla Commissione Affari Sociali della Camera, che l’ha convocato nel corso di un’audizione per l’indagine conoscitiva sull’aborto, l’assessore alla Sanità della Toscana e coordinatore degli assessori regionali alla Sanità, **Enrico Rossi**, ha difeso con forza la legge sull’interruzione volontaria di gravidanza e con altrettanta forza ha difeso il modo in cui le Regioni ne danno applicazione.

“Da quando la 194 è stata varata – ha osservato Rossi – gli aborti sono diminuiti di circa il 40%, ma parallelamente è diminuita anche la natalità del nostro Paese”. È qui, secondo il coordinatore degli assessori alla Sanità regionali, che risiede l’equivoco: i bambini in Italia sono diminuiti non a causa della legge 194 ma, più semplicemente, perché nel nostro Paese non si fanno più figli. E questo “è da ricondurre anche al crescere del disagio sociale e della mancanza di certezze per il futuro”. Quanto al ruolo svolto dai consultori, Rossi ha riportato alla Commissione di Montecitorio i seguenti dati: il 40% dell’attività consultoriale è legata a una procreazione cosciente e responsabile, il 20-30% si inquadra nell’ambito del percorso di nascita, il 20-30% è di prevenzione

oncologica. Il 10% – ma la media generalmente è tra il 2 e il 6% – è per l’interruzione volontaria di gravidanza.

I dati stessi, quindi, dimostrano secondo Rossi che i consultori non sono “facilitatori” di aborto. E quanto al contributo delle associazioni di volontariato a sostegno delle donne e della vita, che secondo Storace dovrebbero integrare il personale dei consultori, Rossi ha rilevato come, in molte Regioni, le Asl e i Comuni abbiano stipulato protocolli con associazioni laiche e cattoliche. “Noi non siamo contrari ai rapporti con le formazioni sociali – ha specificato – purché queste rimangano fuori dai consultori, che sono strutture pubbliche dove si accede per concorso”. Ma anche a patto che “le convenzioni salvino la libertà di scelta delle donne”. Una cosa, ha detto Rossi, è parlare di “paternità e maternità responsabili” ed un’altra di “dissuasione”. Il coordinatore degli assessori regionali alla Sanità ha quindi respinto l’accusa che le Autonomie locali non abbiano lavorato per assicurare la massima efficienza dei consultori e dell’applicazione della legge: a mettere a rischio i consultori è, secondo Rossi, la Finanziaria 2006, che “stabilisce una contrazione delle risorse per il personale e si viene ad aggiungere alle tre precedenti che avevano bloccato le assunzioni di personale nella sanità. È difficile rilanciare i consultori se si tagliano le risorse”.

Le Regioni stanno comunque

studiando una proposta di accordo con il ministero della Salute riguardo alla necessità di avviare un percorso finalizzato al miglioramento ed al potenziamento del sistema di rilevazione delle attività dei consultori familiari ma, anche, alla rilevazione delle criticità al fine di proporre soluzioni. Al momento, comunque, le proposte avanzate dal ministero e dalle Regioni non hanno trovato un punto di accordo. Rossi ha intanto indicato alcune misure che, a suo parere, potrebbero migliorare e rendere più efficaci i servizi offerti dai consultori: primo fra tutti “il miglioramento dell’attività di prevenzione, educazione alla sessualità e genitorialità consapevole con una grande campagna informativa nazionale, che veda in tandem Stato e Regioni e la partecipazione delle scuole nella formazione, da finanziare – ha proposto Rossi – con le risorse che il Fondo sanitario nazionale assegna al Centro controllo malattie. In secondo luogo sarebbe opportuno migliorare l’accessibilità dei consultori familiari ampliando l’orario di apertura, in modo da adeguarli meglio alle esigenze delle donne. Infine, stilare delle linee guida condivise tra ospedali e territorio, in modo che le donne che frequentano le corsie siano poi indirizzate ai consultori, e di lavorare su un sistema di monitoraggio e raccolta dati sui consultori in tutte le Regioni, “cosa che si sarebbe dovuta fare già con il nuovo sistema di rilevamento sanitario”.

anche per disporre di maggiori conoscenze scientifiche utili, ad esempio, alla prevenzione di malformazioni e alla eventuale cura”. Analogamente, come già sopra sottolineato, risultano carenti le informazioni sull’attività effettivamente svolta dai consultori.

IL MODELLO CONSULTORIALE. I consultori sono stati istituiti con la legge 405/75, nella quale si definisce un modello di struttura, basato sulla sinergia di diverse figure professionali, in grado di garantire un approccio multidisciplinare al singolo caso ed arricchire a vicenda le competenze di tutti gli operatori impegnati in tali strutture. Tuttavia il sistema presenta evidenti carenze, sia riguardo al numero delle strutture effettivamente funzionanti, sia agli organici ridotti o incompleti sia alla mancata realizzazione di adeguati programmi di formazione professionale. All’evoluzione dei consultori nell’ambito del comples-

sivo ridisegno dei servizi-socio sanitari realizzato nel corso dell’ultimo decennio, anche a seguito della legge n. 328 del 2000, si è a volte data la colpa di una “eccessiva sanitarizzazione del servizio, a scapito dei compiti di carattere assistenziale, psicologico e di consulenza giuridica per i quali sono stati ideati”. “Ciò – ha osservato la Commissione – ha portato talora ad uno ‘svilimento’ del consultorio e delle funzioni da esso esercitate, anche in relazione all’assenza delle risorse finanziarie e alla fatiscenza delle strutture; la scelta di utilizzare personale precario, con contratti di breve durata, oppure di impiegare personale ‘ad ore’, senza un rapporto stabile e continuo con la struttura è solo una conseguenza di tale impostazione fortemente riduttiva del ruolo del consultorio.” Nonostante le carenze sopra evidenziate, la Commissione evidenzia comunque come il servizio consultoria-

le svolga “con efficacia le proprie competenze nell’ambito delle procedure previste dalla legge n.194 per l’interruzione volontaria di gravidanza, che rappresentano – è stato ribadito anche dal rappresentante della Conferenza delle Regioni – solo una percentuale molto bassa delle attività di prevenzione e assistenza complessivamente svolte in base alla normativa vigente”.

VOLONTARIATO. “Nel rispetto del pluralismo culturale – si legge ancora nel documento – deve svolgere un ruolo di ausilio nell’ambito della rete dei servizi a tutela della maternità responsabile”. Per fare questo si propone di definire “in sede di convenzione” i compiti affidati a queste associazioni “per assicurare che la scelta della donna avvenga in piena autonomia e nella piena consapevolezza di tutti gli strumenti previsti dall’ordinamento”.

di Valeria Dubini*

Dirigente I livello –Asl 4, Prato

IL CONTESTO NAZIONALE

L’introduzione, nel 1978, della legge 194 nel nostro Paese ha comportato tutta una serie di importanti ricadute. Il primo immediato effetto fu il crollo, all’epoca, dei cosiddetti “aborti spontanei”, sotto la cui dizione si celavano in realtà molti degli aborti clandestini che, prima dell’introduzione della legge, venivano eseguiti in condizione di scarsa sicurezza per la salute delle donne. Fare uscire dalla clandestinità un problema antico, garantendo misure di tutela della salute e un contatto con la struttura sanitaria, che significa anche possibilità di far filtrare informazioni contraccettive, è stato un primo, consistente, risultato della legge 194.

Un altro aspetto importante è rappresentato dalla messa in atto di un sistema di raccolta dati estremamente efficace che, a partire dalle Regioni, coinvolge il Ministero della Salute, l’Istat e l’Istituto Superiore di Sanità: questo consente un’analisi del fenomeno che “per completezza, accuratezza e tempestività” risulta “tra i migliori del mondo”, come il ministro della Salute ha voluto giustamente sottolineare nella sua relazione annuale. Del resto, il numero delle interruzioni di gravidanza nel nostro Paese, dopo una prevedibile impennata iniziale che ha avuto il suo acme nel 1982, è andato negli anni progressivamente a diminuire, con una riduzione complessiva nel ventennio 1983-2003, pari al 43.2%. Il tasso di abortività, parametro raccomandato dall’Oms per un’accurata valutazione del fenomeno, e rappresentato dal numero di Ivg per 1000 donne in età tra i 15-44 anni, è andato riducendosi in Italia, per raggiungere un valore di 9.6/1000 nel 2003, uno dei più bassi tra i Paesi europei.

Tra il 2003 e il 2004 (dati preliminari della Relazione annuale), si è assistito ad un incremento delle Ivg su scala nazionale pari al 3.4%. Questo dato ha fatto molto discutere, ma è evidente che non si può considerare come un’inversione di tendenza un dato riferito ad un solo anno, quando dall’altra parte abbiamo un parametro di 20 anni; resta il fatto che dal 1982 al 2004 la riduzione del numero assoluto delle Ivg è stato del 41.8%.

Un’analisi più approfondita mostra come la popolazione considerata sia andata modificandosi negli ultimi anni: gli effetti dell’immigrazione nel nostro Paese ha fatto sì che nel 2003 le donne straniere che si sono sottoposte a Ivg siano state una percentuale pari al 25.9%, contro il 7% del 1996, primo anno in cui si è cominciato a rilevare la cittadinanza.

Ed è all’interno di questo sottogruppo che si osserva un

Le IVG in Toscana: un’analisi dei dati



La Regione Toscana presenta caratteristiche che la collocano in una posizione intermedia nel quadro nazionale con una riduzione del numero assoluto di aborti superiore alla media, un tasso di abortività di poco superiore, ma con un’incidenza di donne straniere superiore rispetto al dato nazionale

incremento del ricorso all'aborto, mentre per la popolazione italiana persiste la tendenza ad una diminuzione. I motivi di questo fenomeno risultano abbastanza evidenti: le donne immigrate, specie nei primi anni di immigrazione, versano in precarie condizioni economiche, abitative e lavorative, che condizionano pesantemente le loro scelte riproduttive.

La minore accessibilità ai servizi, e talvolta anche le specificità culturali, fanno sì che l'utilizzo dei contraccettivi tra le immigrate sia drasticamente minore rispetto al resto della popolazione Italiana.

È chiaro che a questa fascia di popolazione devono essere rivolte campagne contraccettive mirate, se si vuole avviare un dibattito concreto e non viziato da posizioni ideologiche preconcepite.

IL CONTESTO TOSCANO

La Regione Toscana presenta caratteristiche che la collocano in una posizione intermedia nel quadro nazionale, con una riduzione del numero assoluto di aborti superiore alla media (-14.4 % rispetto al -6.2% nazionale nel periodo 1996-2003), un tasso di abortività di poco superiore (10.3% nel 2003 contro il 9.6% nazionale), ma con un'incidenza di donne straniere superiore rispetto al dato nazionale (29.1% contro 25.9% nel 2003).

È presumibile che questi cambiamenti nella composizione della popolazione tenderanno a influenzare nei prossimi anni i dati complessivi della nostra regione. Un'altra caratteristica Toscana è rappresentata dalla presenza di una rete consultoriale attiva e capillare: lo attesta l'incidenza di certificazioni per Ivg rilasciate dai consultori della nostra Regione, nettamente superiore rispetto al dato italiano (40,3% contro 34,4% nel 2003). Dal 1980 al 2004 le Ivg in Toscana sono passate da 17.471 a 8.763, una riduzione del 49,7%: che si mantiene più o meno costante fino al 2003, con una lieve ripresa nel 2004 (+4,8%).

È da notare che delle variazioni si erano registrate anche negli anni precedenti: nel triennio 2001-2003, ad esempio, la riduzione era stata dell'8,8%, nettamente superiore a quella del triennio precedente (-2,7%), questo ad ulteriore dimostrazione che si tratta di fenomeni che vanno letti e interpretati nel lungo periodo e non unicamente nel breve arco di un anno.

Come premesso, però, è la composizione della popolazione ad essere cambiata: le donne straniere che solo nel 2001 rappresentavano il 21,27%, nel 2003 erano salite al 29,1%, e nel 2004 rappresentavano il 31,2% del totale.

Del resto la Regione Toscana ha conosciuto negli ultimi anni un crescente flusso migratorio, con una presenza femminile che si attesta intorno al 50%: si tratta di donne sane, giovani e in età riproduttiva, che contribuiscono anche alla ripresa della natalità della nostra regione con un 14,9% dei parti totali per il 2004. Questo fenomeno condiziona certamente l'aumento registrato nel

2004: in effetti, se consideriamo soltanto la popolazione italiana osserviamo come dal 2001 al 2004 si sia verificata una riduzione di Ivg pari al 4,9%, mentre tra le donne straniere c'è stato un incremento pari al 56,1%. Come già precedentemente ricordato, il parametro più significativo è rappresentato dal "tasso di abortività" (il numero degli aborti rispetto a 1000 donne residenti), anche se a questo riguardo non si può non sottolineare come il dato relativo alle donne residenti sia al momento scarsamente attendibile in quanto molte donne straniere non risultano ancora ufficialmente residenti nella nostra regione.

Un'iniziativa della Regione Toscana a sostegno della natalità Mamma Segreta: prevenire l'abbandono alla nascita

Con l'obiettivo di realizzare su tutto il territorio toscano un percorso finalizzato a sostenere le gestanti e le madri in difficoltà e per prevenire l'abbandono traumatico alla nascita la Regione Toscana ha dato vita nel 1999 al progetto "Mamma segreta". Dopo una prima fase sperimentale, avviata in collaborazione con il Comune e la Asl di Prato e con l'Istituto degli Innocenti di Firenze, l'iniziativa è entrata nel 2005 nella sua fase operativa per estendersi su tutto il territorio regionale. Oltre a Prato, sono stati così coinvolti anche i Comuni di Firenze, Pisa e Siena, identificati quali Comuni capofila delle relative Aree Vaste, con il compito di coordinare iniziative di informazione e formazione mirata in grado di raggiungere tutti gli



operatori, sia quelli dei servizi territoriali sia quelli dei presidi ospedalieri.

"Mamma segreta" intende costruire una rete di prevenzione e tutela che aiuti la donna che si trova in una situazione di disagio psico-sociale ad affrontare con consapevolezza la propria situazione, sia che decida di tenere il bambino sia che decida di non riconoscerlo. Sono moltissime le donne, soprattutto le extracomunitarie e coloro che vivono in clandestinità, ad ignorare che la legge italiana consente a tutte di partorire nell'anonimato, gratuitamente, ricevendo la necessaria assistenza sanitaria per loro stesse e il bambino, ovvero di rinunciare al figlio garantendo al bambino il diritto di crescere in una famiglia. L'iniziativa, il cui accesso è diretto, libero, gratuito, e garantisce l'anonimato, è aperta a tutte le donne, senza limiti d'età o vincoli di residenza o nazionalità. I servizi sono assicurati da un gruppo di operatrici che lavorano nei servizi sociali, sanitari, ospedalieri ed educativi presenti nel territorio. Il percorso del progetto si articola in una serie di attività che comprendono: informazione capillare sui diritti e doveri della donna; sostegno alla scelta della donna attraverso

l'informazione e la formazione degli operatori; accompagnamento della donna, sia nell'eventualità in cui scelga di tenere il bambino sia che decida di partorire nell'anonimato; promozione di iniziative di sensibilizzazione e di informazione su questi temi.

La Regione ha inoltre predisposto un opuscolo multilingue (inglese, francese, spagnolo, russo, cinese e arabo), distribuito presso Urp, associazioni di volontariato, centri immigrati, punti nascita, consultori, asl, operatori, che invita la donna "che pensa di non farcela a tenere il suo bambino" a non abbandonarsi a gesti definitivi ma a rivolgersi subito a un ospedale pubblico per parlare con gli operatori che lavorano nei reparti di ostetricia/ginecologia e per seguire il percorso di guida, ascolto e sostegno offerto da MAMMA SEGRETA. I luoghi dove la donna può rivolgersi per avere informazioni e assistenza saranno contraddistinti da un logo adesivo per permetterne l'identificazione. Dal suo avvio, nel 1999, al 2005, le donne hanno preso contatto con il servizio Mamma segreta sono state 40, di cui: 14 italiane, 13 extra Cee con permesso di soggiorno e 13 extra Cee senza permesso.

Il rapporto di abortività (n. aborti per 1000 nati) riveste una certa utilità nel delineare la propensione delle varie popolazioni all'aborto: si scopre così che ci sono

L'incidenza di certificazioni per Ivg rilasciate dai consultori toscani, nettamente superiore al dato nazionale, è significativa di una rete consultoriale attiva e capillare

gruppi etnici con un rapporto di abortività simile a quello italiano (Italiane = 235, Cinesi = 277 Albanesi = 345), mentre presentano una maggiore tendenza ad abortire le donne provenienti da Romania (1265) e Nigeria (1414), paesi in cui, tra l'altro, la popolazione femminile è fortemente gravata da problematiche sociali quali la prostituzione.

Non si può prescindere da queste considerazioni nell'approntare interventi mirati alla popolazione straniera, in grado di attivare il coinvolgimento delle varie comunità e dei servizi nelle campagne di informazione sui metodi contraccettivi.

Un dato positivo è rappresentato dal fatto che nel 2004 il 44% del totale delle certificazioni è stata rilasciata dai consultori, percentuale che sale ulteriormente se si considerano le sole donne straniere (60%); il consultorio dunque può rappresentare un terreno privilegiato per lavorare su questi temi.

CHI SONO LE DONNE STRANIERE CHE RICORRONO ALL'IVG IN TOSCANA

I paesi più rappresentati nel quadro della popolazione sottoposta a Ivg sono: Romania (27,2 %), Albania

(11,6 %), Cina (9,2%) Perù (8,5%) e Marocco (3,7%). Le donne straniere sono coniugate (il 50% contro il 39% delle italiane), hanno 1 o più figli (il 53% contro il 46% delle italiane) e un diploma di scuola media o superiore (il 79% contro l'81% delle italiane). Non hanno dunque caratteristiche demografiche che si discostano molto da quelle delle nostre connazionali.

È da notare, però, che tra le immigrate, il numero di donne senza alcuna istruzione o elementare (9% vs 3%) è più alto e l'età è più bassa: a grandi linee si può dire che il loro progetto riproduttivo (parti, aborti spontanei, Ivg) si colloca tra i 20 e i 30 anni, mentre per le italiane è posticipato tra i 30 e i 40. Questa differenza si mantiene anche nel ricorso all'Ivg: la classe di età più rappresentata per le donne straniere è 25-30 anni, mentre per le italiane è 30-35.

Un altro aspetto da considerare è il numero di Ivg ripetute: era prevedibile che la legalizzazione avrebbe fatto registrare una tendenza all'aumento sino a giungere a una stabilizzazione che, in base a modelli matematici, si sarebbe dovuta verificare dopo 30 anni. In realtà in Italia il ricorso alle Ivg ripetute si è stabilizzato già 10 anni dopo l'introduzione della legge.

Negli ultimi anni, però, nella nostra regione si è assistito a un progressivo aumento percentuale delle Ivg ripetute: dal 20% del 2001 al 25% del 2004.

Anche qui è importante l'incidenza delle donne straniere: nel 2004 il tasso di ripetitività è, per le donne italiane, del 14% (inferiore alla media nazionale che è del 17,4), mentre per le donne straniere è quasi doppio (24,15%) e diventa quadruplo se si considerano quelle con più di un Ivg precedente (4,2% vs 16,1%).

È probabile che nel corso degli anni si verificherà una stabilizzazione anche tra la popolazione straniera, così come è accaduto per quella italiana: del resto non si può non rilevare che nel 1990, nella nostra regione, il tasso di ripetitività per le donne italiane era del 37%, dunque sovrapponibile a quello totale presentato nel 2003 dalle donne straniere (37.10%).

Un altro dato da non trascurare, indicativo di una minore accessibilità ai servizi, e probabilmente anche di una minore attenzione verso se stesse, riguarda l'epoca gestazionale in cui le donne immigrate effettuano l'interruzione di gravidanza. Mentre le italiane si sottopongono all'Ivg prevalentemente tra la 6a e l'8a settimana di amenorrea, e quasi la metà (il 48%) riesce ad effettuare l'intervento entro la 9a settimana, le straniere la effettuano generalmente tra la 9a e la 12a settimana e il 66% si sottopone all'intervento dopo la 9ª settimana.

QUALCHE DATO SULL'USO DEI CONTRACCETTIVI IN TOSCANA

L'Italia resta un Paese dove l'utilizzo di contraccettivi sicuri è tra i più bassi in Europa; nel 2004 si stimava, analizzando i dati di vendita, che il 19% delle donne in età fertile utilizzasse un contraccettivo estrogenico.

Più difficile la stima dell'utilizzo di altri metodi: secondo un'indagine del Censis nel 2000 il 28.4% utilizzava il condom, il 3.2% lo Iud, il 4.2% i metodi naturali, il 31.6% il coito interrotto mentre il 10% non usava alcun metodo.

A fronte dei pochi studi effettuati nel nostro Paese su questo argomento, può essere interessante, conoscere i risultati di un'indagine condotta presso la Divisione di Ostetricia e Ginecologia del presidio ospedaliero di Prato, basata sull'analisi di 11.307 questionari, relativi al periodo 1988-2004, nei quali alle donne che dovevano sottoporsi a Ivg veniva chiesto di indicare il metodo di fallimento, ma anche i metodi usati, per almeno 3 mesi, nell'arco della vita.

Complessivamente, il 75.06% delle donne intervistate ha dichiarato di utilizzare un metodo di controllo della fertilità al momento del concepimento indesiderato: il coito interrotto è emerso il metodo più utilizzato (73.6%), seguito da condom (7.7%) e metodi naturali (3.3%). La pillola viene indicata nell'1.9%, lo Iud nello 0.9% e il diaframma nello 0.5%.

Il coito interrotto risulta anche il metodo maggiormente utilizzato nell'arco della vita (42.2%), seguito da pillola (25.3%), condom (15.4%), metodi naturali (6.1%), Iud (7%) e diaframma (0.6%).

I dati indicano che le donne immigrate (che a Prato hanno raggiunto nel 2004 il 47% del totale delle Ivg) con più frequenza delle italiane non utilizzano alcun contraccettivo (22% vs 7% delle donne italiane), o comunque fanno uso di metodi scarsamente sicuri (coitus interruptus 40% vs 20% delle donne italiane). Ed ancora, utilizzano in misura minore la pillola (18% vs 40% delle italiane) e lo Iud (5.1% vs 8.2%), mentre si affidano al condom più delle italiane (27.8 vs 14.4).

Anche tra le donne che hanno già avuto una precedente Ivg l'uso dei contraccettivi sicuri si è rivelato scarso, e il 25% delle straniere e il 15% delle italiane ha dichiarato di non prendere alcuna precauzione.

Una valutazione dei cambiamenti intervenuti nel corso degli anni mostra, come dato più saliente, l'aumento nell'uso della pillola (da 5.3% del 1988 al 34.1 del 2004) e, in misura quasi inversa, una riduzione del ricorso al coito interrotto (del 60.8% nel 1988 contro il 42% del 2004). Sembrerebbe dunque aumentare nel tempo l'attenzione verso i contraccettivi sicuri, anche se preoccupa il numero crescente di don-

ne, soprattutto straniere, che non ha usato alcuna precauzione al momento del concepimento indesiderato (passato dal 10% al 16.1% negli ultimi 5 anni).

Certamente sul rilievo di questi dati pesano diverse possibili interferenze (difficoltà linguistiche, scarsa motivazione a rispondere all'intervista, differenze culturali...): resta comunque il fatto che la popolazione immigrata va considerata a rischio maggiore.

Un'analisi più dettagliata definisce le caratteristiche delle donne che scelgono i vari metodi anticoncezionali: le "single" preferiscono il condom (26.6% vs 5.5%), mentre le coniugate usano prevalentemente il coito interrotto (32.3% vs 26.3%), lo Iud (11.6% vs 4.9%) e i metodi naturali (5.5 vs 3.0%); l'uso della pillola invece sembra ormai equamente distribuito nella popolazione. Le nubili dichiarano, in percentuale maggiore, di avere rapporti liberi, sia al momento del concepimento (26.4% vs 12.2%) sia come abitudine prevalente (7.7% vs 5.7%). Questa distribuzione si è sostanzialmente mantenuta costante nel tempo.

Per quanto riguarda l'età, possiamo osservare che le adolescenti (<18 anni) utilizzano molto poco i contraccettivi "sicuri" (5% pillola, 0.6% Iud), mentre ricorrono maggiormente al condom (31% nell'ultimo quinquennio contro il 20% del precedente) e al coito interrotto, seppure in misura minore rispetto alle altre fasce di età (23% della casistica complessiva); comunque il 40% dichiara di non avere preso alcuna precauzione al momento del concepimento indesiderato e il 33% di avere abitualmente rapporti non protetti da alcun contraccettivo. In generale, dunque, si può osservare come anche le teenager costituiscono una fascia di popolazione cui prestare un'attenzione maggiore, anche attraverso programmi di informazione ed educazione all'uso dei metodi contraccettivi sicuri.

Infine, il grado di istruzione sembra essere il fattore che maggiormente si correla con le scelte contraccettive: più aumenta il livello di scolarità meno si ricorre al coito interrotto (62.8% nelle donne con istruzione elementare, 39.1% in quelle con istruzione universitaria) e più vengono utilizzati i contraccettivi orali (48% nelle laureate, 13% nelle donne con istruzione elementare).

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

La prima considerazione che scaturisce dall'analisi di questi dati è che tra le donne che si sottopongono a Ivg la percentuale di coloro che non utilizzano alcun metodo contraccettivo è tutto sommato molto bassa: il ricorso all'aborto volontario non costituisce dunque una "scelta d'elezione" ma è il frutto di una carenza di informazioni, di un sostanziale rifiuto inconscio del controllo della propria fertilità, di una scarsa compliance nei riguardi dei contraccettivi più efficaci, per cui, ancora troppo spesso, le donne finiscono per affidarsi a metodi tutt'altro che sicuri. Negli ultimi anni, però, il numero delle Ivg è cresciuto

in modo costante, anche se, parallelamente, è aumentato anche l'uso di contraccettivi "sicuri". Questo fenomeno può essere spiegato con la presenza sempre più consistente di donne immigrate, più difficilmente raggiungibili attraverso i nostri servizi sanitari, meno sensibili all'uso di contraccettivi sicuri, sia per atteggiamenti culturali negativi o perché condizionate, nel proseguire una gravidanza altrimenti desiderata, da fattori economici e sociali.

Un altro aspetto preoccupante riguarda l'atteggiamento delle adolescenti, che non sembrano avere consapevolezza dei rischi a cui si espongono in un'età in cui una gravidanza può pesantemente compromettere il loro futuro. Le campagne sull'Aids e sull'uso del condom non si sono dimostrate molto efficaci in questa fascia di età e l'educazione sessuale nelle scuole, argomento per lungo tempo oggetto di dibattiti e discussioni, non è ancora riuscita ad affermarsi come una materia di studio, con pari dignità delle altre, e le iniziative in questo campo rivolte alle teenager sono limitate e sporadiche. Nel complesso, la realtà contraccettiva delineata dal nostro studio non è ancora molto confortante, nonostante si riferisca ad un Ospedale dell'Italia centrale, dove l'uso di anticoncezionali è più diffuso che altrove (23.5% di utilizzatrici di OC in Toscana vs 19.5% dato nazionale).

Resta il fatto che negli anni il numero degli aborti è diminuito ed è aumentato l'uso dei contraccettivi più moderni, in linea con quanto sta avvenendo nel resto di Italia. Si tratta di una sorta di processo spontaneo conseguente ai mutamenti intervenuti nelle abitudini di vita delle donne, alla maggiore scolarizzazione e a una migliore diffusione delle informazioni che la stessa legalizzazione dell'aborto ha consentito.

Molto ancora può e deve essere fatto per fornire informazioni adeguate sulla reale efficacia degli anticoncezionali, sul loro corretto utilizzo e sui rischi limitati che essi comportano. Oltre ai programmi di educazione sanitaria e di pianificazione familiare, è necessaria una formazione specifica per gli operatori del settore. È altresì necessario il coinvolgimento dei medici di ba-

se, dei ginecologi e di tutti gli operatori del settore, insegnanti, mass-media e le donne stesse. Anche i servizi ospedalieri possono svolgere un ruolo importante, soprattutto in considerazione del fatto che l'ospedale spesso rappresenta un'occasione unica per entrare in contatto con donne che altrimenti sarebbe ben difficile raggiungere.

È indispensabile ormai andare in questa direzione, attuando iniziative mirate, che si basino sull'analisi di una realtà in continua evoluzione e su dati quanto più aggiornati. Solo così gli sterili dibattiti che si trascinano ormai da troppi anni potranno cedere il passo a un reale cambiamento, a beneficio di tutta la società e in primis delle donne.

*In collaborazione con il Settore Servizi Sanitari Territoriali e il Settore Sistema Informativo D.G. Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà della Regione Toscana

Indispensabile
moltiplicare le
iniziative
impennate
sull'educazione
sessuale e la salute
riproduttiva a
favore delle donne
immigrate e delle
adolescenti



Errori in corsia tra colpa professionale e gestione del rischio

È quasi un paradosso: gli straordinari sviluppi scientifici e tecnologici degli ultimi decenni, anziché far crescere la soddisfazione degli utenti, hanno prodotto un vertiginoso aumento delle cause legali intentate a medici, operatori sanitari e strutture per errori, o presunti errori. “Negli ultimi sei o sette anni – conferma l’avvocato Daniela Palmieri – l’incremento del contenzioso è stato esponenziale: gli ultimi dati, che risalgono a due anni fa, contavano circa 15mila cause pendenti per responsabilità in ambito medico”. Per rispondere a questa situazione, che negli Stati Uniti e negli altri Paesi europei si è sviluppata ancor prima che da noi, si sono battute inizialmente due strade: la copertura assicurativa e la cosiddetta medicina difensiva. La prima ha ben presto mostrato un limite grave, visto che le compagnie assicuratrici non ritengono vantaggioso stipulare polizze per i professionisti della sanità. L’unica strada per convincerle sembra essere quella percorsa ad esempio dalla Regione Emilia Romagna, che ha contrattato centralmente la copertura assicurativa per tutte le componenti del sistema sanitario regionale. Ma nelle Regioni in cui si è lasciato che ogni Azienda sanitaria od ospedaliera procedesse per suo conto, la situazione è grave e spesso i massimali non coprono affatto il reale rischio. E anche la medicina difensiva non è priva di conseguenze negative, visto che limita l’autonomia di giudizio e di intervento del medico facendo crescere a dismisura i costi per esami diagnostici “di sicurezza”. La strada migliore per affrontare il rischio in medicina sembra essere invece il *clinical risk management*, ovvero la ricerca di una strategia capace di prevenire gli errori, intervenendo su tutte le possibili cause. Identificare tutti gli errori che si

Crescita del contenzioso legale, sviluppo di una medicina difensiva, difficoltà di trovare coperture assicurative. Per affrontare queste problematiche la strada migliore è la prevenzione dell’errore, ovvero la strategia del clinical risk management

verificano in una determinata struttura, analizzarne con cura tutti gli aspetti fino ad averne una precisa “mappatura”, consente di elaborare un intervento finalizzato a eliminare tutte le condizioni che consentono all’errore di manifestarsi. “Il singolo errore umano non è eliminabile – sottolinea l’avvocato Palmieri – ma si può intervenire in maniera preventiva su tutte le cause eliminabili, con l’obiettivo primario di migliorare la qualità delle prestazioni e il beneficio conseguente di ridurre il contenzioso”. Nel marzo del 2003 il ministero della Salute ha insediato una Commissione tecnica con il compito di esaminare questa possibilità, che ha elaborato il documento “Risk management in sanità: il problema dell’errore”, base di partenza per sollecitare tutte le Regioni ad attivarsi su questo problema. Qualche risultato si è ottenuto: in Lombardia, ad esempio, nel dicembre del 2004 l’assessorato alla Sanità, guidato allora da Carlo Borsani, ha prodotto una circolare per la creazione di Unità di Gestione del Rischio in tutte le strutture sanitarie della Regione. Ma la situazione è molto diversa tra una Regione e l’altra e proprio per questo l’Aogoi ha deciso di farsi parte attiva. “L’Aogoi è sempre stata molto sensibile alla problematica dell’errore clinico – sottolinea Palmieri – anche perché l’ambito ginecologico è particolarmente investito dalla tematica del contenzioso legale. Proprio per questo si è deciso di organizzare dei corsi attraverso i quali i medici possano acquisire gli strumenti necessari per predisporre Unità di *risk management* nelle proprie strutture di appartenenza”. I corsi, di cui daremo notizie più dettagliate sui prossimi numeri della nostra rivista, saranno almeno due nel prossimo autunno e si rivolgeranno per ora a dirigenti di struttura complessa.

Una Commissione sulla colpa professionale

Il 13 gennaio scorso si è svolta, presso il ministero della Salute, la prima riunione del tavolo tecnico Ministero della Salute-Aogoi. L’impegno di dar vita a un Tavolo congiunto finalizzato a promuovere ed elaborare iniziative volte a migliorare l’assistenza sanitaria della donna è stata presa, come abbiamo segnalato sull’ultimo numero del giornale, con il rappresentante del ministero della Salute, professor Silvestroni, nel corso del tradizionale incontro di fine anno promosso dalla nostra Associazione. Il Tavolo tecnico ha visto la partecipazione del sottosegretario al ministero della Salute, Cesare Cursi, del professor Silvestroni, dell’avvocato Maisto, del presidente Aogoi Carlo Sbiroli e del segretario nazionale Aogoi Antonio Chiantera, dei professori Nicola Colacurci, direttore della Clinica Ginecologica Ostetrica dell’Università di Napoli, e Nicola Natale, primario Capo Dipartimento Materno Infantile dell’Ospedale di Lecco. Uno dei temi più rilevanti discussi nel corso della riunione ha riguardato la costituzione di una Commissione sulla colpa professionale. La Commissione, che il sottosegretario Cursi si augura di poter nominare in questi giorni, avrà il compito di riesaminare la materia ed elaborare un progetto di legge da proporre al nuovo Parlamento dopo le prossime elezioni politiche.

A cavallo tra due legislature, avrà il compito di elaborare un progetto di legge in tema di responsabilità professionale del personale sanitario

Le parole del rischio

AUDIT CLINICO

L’audit clinico è un processo di miglioramento della qualità, finalizzato a migliorare i servizi sanitari tramite la revisione sistematica dell’assistenza rispetto a criteri espliciti e l’implementazione del cambiamento.

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Attività cliniche ed amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori e i rischi di perdita per l’organizzazione stessa.

COLPA (DEFINIZIONE GIURIDICA)

Nel Diritto civile è, oltre al dolo, l’elemento soggettivo che integra la fattispecie dell’atto illecito. Essa deriva dalla violazione dei doveri di diligenza, perizia o prudenza ovvero dall’inosservanza di leggi,

regolamenti, ordini o discipline nell’esercizio di un’attività. La colpa si sostanzia nella non volontarietà dell’evento che è cagionato da un comportamento negligente, imprudente o imperito. In relazione al grado di diligenza richiesto si distingue tra colpa lieve, determinata dalla violazione della diligenza media; colpa grave, che deriva dalla inosservanza di quel minimo di diligenza che tutti dovrebbero avere; colpa lievissima, che si ha quando per legge o per accordo, si pretenda una diligenza superiore alla media. Il danno cagionato da comportamento colposo è fonte di responsabilità. Nel Diritto penale, l’art. 43 c.p. prevede che il delitto è colposo, o contro l’intenzione, quando l’evento, anche se preveduto non è voluto dall’agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

CULTURA DELL’APPRENDIMENTO

Tutti all’interno dell’organizzazione comprendono la

necessità di conoscere gli errori commessi e gli eventi avversi o potenziali in quanto fonte di apprendimento per evitare il loro ripetersi.

CULTURA DELLA COLPEVOLIZZAZIONE

Cultura che porta gli individui a nascondere i loro errori per paura di essere colpevolizzati, puniti, sanzionati.

ERGONOMIA

L’ergonomia o fattore umano è la disciplina scientifica che si occupa della comprensione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema, nonché la professione che applica teorie, principi, dati e metodi per progettare nell’ottica dell’ottimizzazione del benessere umano e della prestazione di tutto il sistema.

ERRORE

Il fallimento nel portare a termine, come nelle intenzioni, un’azione precedentemente

SEGUE →

Come sta cambiando la giurisprudenza sulla responsabilità del medico

di Daniela Palmieri e Nyranne Moshi*

Negli ultimi anni anche in Italia, come è accaduto anche nel resto d'Europa e prima ancora negli Stati Uniti, si è assistito ad un aumento esponenziale del contenzioso medico-legale ed in particolare di azioni giudiziarie nei confronti dei medici e delle strutture sanitarie.

La giurisprudenza ha mostrato di conseguenza un profondo interesse per l'attività medica rispecchiando sicuramente la mutata sensibilità della società nei confronti della responsabilità del professionista. Nel settore sanitario, in particolare, data la forte considerazione degli interessi coinvolti, quali il bene della salute e della vita, si sono succedute tendenze sempre più rigorose, non sempre improntate alla massima coerenza, indicative di uno spostamento dell'attenzione verso le ragioni del danneggiato. Infatti, fin dalla storica sentenza resa dalla Corte suprema di Cassazione nel 1978 (nella quale l'attività medica è stata divisa in due categorie: l'attività di cosiddetta facile esecuzione, ove opera una sorta di presunzione di responsabilità a carico del professionista, e quella di difficile esecuzione ove invece la responsabilità è attenuata e va dimostrata la colpa del professionista), i giudici italiani hanno progressivamente adottato criteri di giudizio più sensibili ad esigenze di protezione del paziente. Perché si trasforma il concetto di responsabilità medica. I motivi di crescita del settore della responsabilità medica e della sua evoluzione negli ultimi dieci anni sono molteplici. Uno dei fondamentali cambiamenti da evidenziare nell'inquadramento giuridico della responsabilità del medico è che la giurisprudenza, dopo alcuni anni di opinioni altalenanti, dal 2000 in poi si è definitivamente pronunciata sulla natura contrattuale da attribuirsi alla responsabilità del medico nei confronti del paziente. La giurisprudenza aveva già inquadrato la responsabilità dell'ente ospedaliero nella responsabilità

contrattuale, basandosi sul rilievo che l'accettazione del paziente in ospedale ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale comporta la conclusione di un contratto. Allo stesso modo attualmente viene inquadrata anche l'obbligazione del medico ospedaliero o di quello in regime di libera professione, anche se non preceduta da un contratto vero e proprio, ma da quello che viene definito "contatto sociale": il solo fatto di entrare in contatto con il paziente obbliga il medico alla prestazione sanitaria. La natura contrattuale della responsabilità civile del medico, a seguito della conseguente inversione dell'onere probatorio, ha aggravato senza dubbio la posizione debitoria dello stesso e consente al paziente

Una crescente attenzione alle ragioni del danneggiato, ha messo sempre più in difficoltà i medici e tutti coloro che svolgono professioni delicate. Ora si cerca di studiare interventi preventivi

di chiedere il risarcimento entro termini prescrizione più lunghi, e precisamente pari al doppio dei cinque anni della responsabilità extracontrattuale prima riconosciuta. Altro aspetto di fondamentale importanza sul quale la giurisprudenza ha avuto modo di pronunciarsi, mostrando ancora una volta il sempre maggior peso attribuito alle ragioni del danneggiato in generale, e del paziente in particolare, è il tema delle voci di risarcimento del danno. Negli ultimi anni, infatti, si è assistito ad un ampliamento delle voci di danno risarcibili: accanto al danno patrimoniale, morale e biologico è stata introdotta la liquidazione del danno esistenziale e di quello edonistico. A ciò si aggiunga che anche l'ambito di risarcibilità del danno morale è stato notevolmente ampliato dopo il maggio 2003, quando la Corte Costituzionale, prima, e la Corte di Cassazione, poi, hanno stabilito che il danneggiato avesse diritto al risarcimento dei danni morali non solo quando il danno era conseguenza di un comportamento da qualificarsi come reato, come era in precedenza, ma ogni volta che si riteneva violato un diritto di rilevanza costituzionale. Altro aspetto che non è possibile in alcun modo ignorare nel panorama della responsabilità medica è indubbiamente il crescente rilievo acquisito dal-

Alcune riflessioni sul concetto di "colpa professionale"

Il concetto di "colpa" è sicuramente differente da categoria a categoria professionale. È indubbio che l'errore medico è difficilmente inquadrabile nell'omicidio colposo o nel danno colposo alla persona. La sistemazione giuridica tentata negli anni da illustri giuristi – quali l'avvocato Giovanni Maria Flick, ex Ministro di Grazia e Giustizia, il professor Angelo Fiori, medico legale dell'Università Cattolica di Roma, il professor Alfonso Marra, presidente della II Sezione Penale del Tribunale di Milano, il professor Mario Lepre, presidente della IV Sezione Civile del Tribunale di Napoli – portava alla differenziazione di eventi di interesse penale e non, con-

siderando il microdanno colposo da errore medico privo di interesse penale, mentre sul macrodanno (omicidio colposo) permanevano delle grosse perplessità sulla perseguibilità del reato e sul suo inquadramento giurisprudenziale.

L'omicidio colposo, conseguenza di un incidente della strada, è sicuramente differente dall'omicidio colposo da incidente sul lavoro per inosservanza delle specifiche norme, ma è ancora più differente dall'omicidio colposo da presunto errore medico.

Nel mentre è fuori discussione la risarcibilità del danno, che va rivista non nella sua erogazione ma nella rapidità dell'erogazione stessa (mediante arbitrato o qualsiasi altra procedura purchè rapida), è da valutare l'eventuale interesse penale o, in alternativa, il provvedimento disciplinare dell'Ordine dei medici.

La serenità del lavoro dei medici – che negli anni pas-

pianificata (errore di esecuzione) oppure l'uso di una pianificazione sbagliata per raggiungere un obiettivo (errore di pianificazione).

ERRORE (DEFINIZIONE GIURIDICA)

Nel Diritto Penale consiste in "una falsa rappresentazione della realtà, cui è equiparata l'ignoranza che più propriamente è la mancanza di conoscenza".

Si distingue in:

errore sul divieto: che si determina quando l'agente vuole e realizza un fatto perfettamente identico a quello vietato dalla norma penale, ma che per errore su questa, ritiene non essere reato (es. Tizio uccide un moribondo convinto per errore che la sua condotta non integri la fattispecie delittuosa dell'omicidio in quanto ritiene che nella nozione ivi delineata di uomo non rientri il moribondo);

errore sul fatto: che si determina quando il

soggetto crede di realizzare un fatto diverso da quello penalmente sanzionato: in questo caso l'errore è scusabile salvo che derivi da colpa dell'agente, nel qual caso la punibilità non è esclusa ove il fatto sia preveduto dalla legge come delitto colposo.

EVENTO AVVERSO

Ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità causato dalla gestione clinica piuttosto che dalla patologia del paziente. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

EVENTO SENTINELLA

È un evento avverso che sollecita ulteriori analisi ed indagini ogni volta che si verifica, il verificarsi di un solo evento sentinella è già sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili.

FALLIMENTI ATTIVI

Sono gli atti insicuri commessi dalle persone che sono in contatto diretto con il paziente o il sistema. Questi fallimenti hanno di solito un impatto diretto e immediato sull'integrità delle difese del sistema.

FALLIMENTI LATENTI

Sono associati ad attività distanti (sia in termini di spazio che di tempo) da luogo dell'incidente, come le attività manageriali, normative e organizzative. Le loro conseguenze possono restare silenti nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidenti solo quando si combinano con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.

FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS (FMEA)

Fmea è un metodo sistematico di identificazione e prevenzione dei problemi relativi al processo e al prodotto prima che si rendano manifesti in eventuali eventi avversi. Fmea fornisce un approccio strutturato all'analisi delle cause fondanti del fallimento, fornisce

la problematica del consenso informato, inteso come consenso del paziente al trattamento sanitario.

La manifestazione del consenso è diventata momento autonomo e di grande importanza nella relazione medico-paziente, con notevoli conseguenze pratiche per la classe medica. I più recenti orientamenti giurisprudenziali e deontologici hanno infatti delineato un nuovo modello di relazione fra il sanitario ed il paziente, indicata come "alleanza terapeutica" e caratterizzata da un paziente non più semplice oggetto di scelte terapeutiche, ma soggetto autonomo cui spetta il diritto di essere pienamente e correttamente informato sulle cure cui viene sottoposto e di effettuare consapevolmente le proprie scelte. La conseguenza di questa dinamica è stata evidente: le regole italiane di responsabilità medica vanno gradualmente ma inesorabilmente verso una situazione di *overcompensation*, intesa sia come un'eccessiva misura dei risarcimenti, in alcuni casi, sia come un numero eccessivo di casi di contenzioso. *Overcompensation* determina a sua volta il pericolo di *overdeterrence* della classe medica, con l'aumento del noto fenomeno della medicina difensiva, riferito al professionista alla struttura ospedaliera nonché ovviamente alla compagnia assicurativa.

QUALI SOLUZIONI?

La situazione complessiva ha reso evidente l'esigenza di un ripensamento delle regole applicate e le propo-

ste operative nell'arco degli ultimi anni sono state svariare. Vi è chi pensa che ci si debba muovere nella direzione dell'assicurazione obbligatoria in capo a coloro che esercitano la professione medica. Il sistema in questo caso, a livello di diritto sostanziale, rimane inalterato rispetto allo stato di fatto: la colpa rimane il criterio centrale nel fissare la responsabilità a carico dell'operatore sanitario. Si accrescono solo le probabilità del paziente di vedere soddisfatto il proprio credito per tramite di un'assicurazione.

La maggiore critica rivolta a questo sistema è che da solo è incapace di incidere sul livello e sulla qualità dell'attività sanitaria, non svolgendo quindi una funzione apprezzabile al fine dell'obiettivo della riduzione del numero complessivo dei danni provocati da errori dei medici e delle strutture ospedaliere, e di conseguenza dei numeri del contenzioso.

L'assicurazione obbligatoria è stata introdotta nell'ordinamento francese dal 2002. Qui però accanto al tradizionale sistema fondato sulla colpa è stata creata una regola speciale di indennizzo dei danni non imputabili, secondo l'ordinario nesso di causalità, a colpa del medico o della struttura sanitaria, ma reputati particolarmente meritevoli di tutela.

Le ipotesi prospettate sopra hanno però tutte il limite di porsi esclusivamente da una prospettiva a posteriori rispetto al verificarsi del danno, intervenendo quando l'errore si è già realizzato e la questione verte su qua-

le sia la regola migliore per risarcire e gestire il danno che ne è derivato.

Un sistema che si è fatto strada in questi ultimi anni, e che ha il pregio di porsi idealmente in un momento cronologicamente precedente al verificarsi dell'errore per tentare di evitarlo, è il sistema di gestione e controllo dei rischi, altrimenti detto *clinical risk management*. Basandosi sul presupposto della piena conoscenza e quindi della piena evitabilità della maggior parte degli errori il *risk management* ha come obiettivo l'elaborazione di un sistema di rilevazione degli errori ed il conseguente sforzo di porre in essere strumenti per la loro continua eliminazione.

Una volta raggiunto il quadro completo della tipologia dei danni sarebbe possibile, struttura per struttura, adottare le azioni ritenute più opportune al fine di ridurre la percentuale di errori che portano all'affermazione di una responsabilità medica.

*Avvocati

GLI ITALIANI SONO I PIÙ PREOCCUPATI D'EUROPA PER GLI ERRORI IN MEDICINA

di Lucia Conti

Il 78% dei cittadini europei considera gli errori in medicina tra i problemi più importanti del sistema sanitario del proprio Paese, anche se solo il 40% lo percepisce come un pericolo per se stesso. È quanto emerge da un sondaggio realizzato dall'Istituto statistico della Commissione Europea "Eurobarometro", pubblicato lo scorso gennaio. Si tratta, peraltro, della prima analisi svolta in Europa su questo tema, realizzata tra settembre e dicembre 2005 su un campione rappresentativo di tutti i Paesi membri e anche dei Paesi che stanno per fare il loro ingresso nell'Ue o che sono candidati a farlo, come Bulgaria, Ungheria, Turchia, Romania, Cipro. Al campione sono state sottoposte otto domande su tre temi: la generale percezione degli errori medici; le esperienze personali; le implicazioni in relazione alla fiducia nei confronti dei professionisti sanitari e degli ospedali. In sintesi, dalle risposte emerge che la percezione e l'esperienza degli errori medici varia notevolmente tra i Paesi; il fatto che possano verificarsi problemi quando ci si sottopone a cure sanitarie è comunque percepita come una questione importante in quasi tutti i Paesi, eccezione →

sati era totalmente inesistente in assenza di coperture assicurative e di norme giuridiche atte a tutelare oltreché il malato anche il prestatore d'opera – inizia oggi ad avere una migliore definizione e copertura grazie all'art. 25 del Ccnl che obbliga le Aziende sanitarie all'assicurazione del proprio personale medico.

Occorre però continuare su questa strada nella duplice tutela del malato e del prestatore d'opera o personale sanitario.

È necessario che così come consigliato dalla Commissione Europea il risarcimento del danno avvenga in tempi brevi (possibilmente tre mesi) mediante un arbitrato che renda più sereno l'evento accaduto e soccorra il paziente che ha subito il danno con adeguati rimborsi tesi ad eliminare parzialmente o totalmente il danno subito.

La valutazione del nesso di causalità, della conseguenza

del danno da imprudenza, negligenza ed imperizia del medico e la quantificazione del rimborso del danno devono essere oggetto di una commissione arbitrale sotto la presidenza degli Ordini.

La punibilità dell'errore da imprudenza, negligenza e imperizia è parimenti di competenza degli Ordini mediante provvedimenti disciplinari, se del caso, che avranno sicuramente maggiore incisività e serenità che non processi penali.

Il riportare il lavoro del medico e il rapporto medico-paziente in un clima di reciproco rispetto e serenità contribuirà ad elevare il livello assistenziale del nostro paese evitando il ricorso a quella medicina difensiva che viene sempre più spesso applicata nei nostri ospedali e che incide sensibilmente sulla spesa sanitaria senza nessuna contropartita di miglioramento del servizio.

la stima della gravità e dell'impatto e definisce l'efficacia delle strategie di prevenzione. L'output ultimo è la produzione di piani di azione per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fallimenti. Nelle elaborazioni più recenti si utilizza anche la sigla Fmeca, Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis

INCIDENT REPORTING

È la modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi e near miss effettuata volontariamente dagli operatori.

NEAR MISS

Ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per fortuna o per abilità di gestione, originato un evento avverso.

PERICOLO

Proprietà o qualità intrinseca di una determinata entità (es. materiali o attrezzature di lavoro, metodi e pratiche di lavoro) avente il potenziale di

causare danni.

PROBABILITÀ

La probabilità di successo di un evento (accadimento) è data (secondo l'ipotesi frequentista) dal rapporto tra il numero di casi favorevoli ed il numero di casi possibili. Quindi, se un esperimento casuale può dar luogo a n esiti che si escludono a vicenda e ugualmente possibili, e se nA di questi risultati hanno modalità A, allora la probabilità di A è data dal rapporto nA/n.

RESPONSABILITÀ (DEFINIZIONE GIURIDICA)

Nel Diritto civile è la conseguenza di un comportamento antigiuridico che comporta il dovere per il soggetto cui essa è attribuita di sottostare alla sanzione prevista dall'ordinamento. Conseguenza della violazione di un dovere giuridico nei rapporti interprivati è la nascita di un'obbligazione risarcitoria volta alla riparazione del pregiudizio economico subito dal danneggiato.

La responsabilità può essere:

contrattuale: quando il mancato o inesatto adempimento dipende da cause imputabili al debitore questi è tenuto al risarcimento del danno; presuppone l'esistenza di un rapporto giuridico (es. un contratto) tra responsabile e colui che ha subito il danno;

extracontrattuale: sorge in conseguenza dell'inosservanza del divieto del *neminem ledere* e comporta l'obbligo del risarcimento del danno; gli elementi dell'illecito extracontrattuale sono: un comportamento che può essere sia commissivo che omissivo; un danno, provocato da questo comportamento che sia qualificato ingiusto dall'ordinamento; un nesso di causalità tra comportamento e danno. Presupposto della responsabilità extracontrattuale è la colpevolezza che può comprendere le due distinte ipotesi della colpa e del dolo.

SEGRE →

“A ciascuno le sue regole”

Con “Le regole di Padova”, Amami (Associazione medici accusati di malpractice ingiustamente) si rivolge a dieci categorie a vario titolo coinvolte nel mondo sanitario, indicando comportamenti virtuosi e iniziative concrete per scongiurare il ricorso esasperato alla medicina difensiva, scoraggiare la conflittualità infondata tra pazienti e medici e costruire un clima di fiducia e serenità. Il documento, presentato in occasione del 3° Congresso nazionale Amami svoltosi a Padova dal 24 al 25 febbraio, è stato sottoscritto da un'ampia rappresentanza di medici, Società scientifiche, Ordini provinciali dei medici e sindacati.

Le richieste di Amami

AI POLITICI

- di favorire la costituzione di un Fondo Vittime dell'Alea Terapeutica per risarcire i pazienti vittime delle complicanze incomprimibili ed imprevedibili insorte nelle cure;
- di adottare ogni necessaria iniziativa legislativa diretta a fissare regole chiare ed univoche per la proposizione di denuncia-querela, al fine di scoraggiare azioni giudiziarie palesemente infondate o temerarie, ancorché non calunniose;
- di favorire l'emanazione di disposizioni per la soluzione conciliativa e/o arbitrare delle controversie paziente/medico;
- di favorire l'istituzione di un Osservatorio del Contenzioso su base regionale o nazionale.

AI GIORNALISTI

- di non costruire gli articoli in modo da far apparire colpevole chi non sia stato giudicato tale o sia solo inquisito;
- di dare contemporaneamente spazio alla versione del cittadino e del sanitario. Quando ciò non sia possibile, riportare la notizia come breve comunicato, omettendo sempre i nomi dei soggetti coinvolti;
- di verificare che il titolo dell'articolo non possa offrire interpretazioni diverse dell'accaduto;
- di evitare, nell'esercizio del diritto di cronaca, toni allarmistici o sensazionalisti su cattiva sanità o progressi scientifici.

ALLE ASSICURAZIONI

- di non considerare sinistro ogni avviso di garanzia o richiesta di risarcimento;
- di istituire una Scheda Ania anche per la Rct professionale del medico;

- di offrire i dati sul rapporto tra sinistri denunciati, sinistri riservati, sinistri liquidati e premi incassati nello stesso periodo temporale.

AI MAGISTRATI

- di affiancare, nella scelta del consulente tecnico, al medico legale uno specialista di esperienza tecnica comprovata superiore o almeno pari, al medico sottoposto a giudizio;
- di vigilare che gli avvisi di garanzia non raggiungano chi non abbia avuto un effettivo coinvolgimento, nella vicenda, sotto il profilo commissivo od omissivo.

AI LEGALI

- di non avvalorare idee risarcitorie nei clienti senza aver prima approfondito, con opportuna consulenza medico legale, l'esalto nesso di causalità tra condotta ed evento;
- di informare i clienti sul rischio connesso alla proposizione di una azione infondata o temeraria.

AGLI AMMINISTRATORI DELLA SANITÀ

- di promuovere la riorganizzazione dei servizi sanitari per il miglioramento continuo della qualità delle “cure”;
 - di istituire o potenziare le Unità di Risk Management per lo studio e la prevenzione del “rischio sanitario”
- #### AI CITTADINI E ALLE ASSOCIAZIONI DI TUTELA
- di riconoscere che i medici, che si prendono cura delle loro sofferenze, hanno dedicato una intera vita a questo scopo;
 - di essere consapevoli che l'aumento della conflittualità infondata tra paziente e medico si ripercuote negativamente su ogni cittadino attraverso la “medicina difensiva” e l'aumento dei costi sociali.

ALLE UNIVERSITÀ

- di promuovere la formazione pre-laurea sui temi della deontologia professionale e della comunicazione medico-paziente.

AGLI ORDINI DEI MEDICI

- di vigilare sul puntuale rispetto del corretto rapporto deontologico tra medici.

AI MEDICI

- di non ingenerare eccessive aspettative nei pazienti circa il risultato delle cure, anche attraverso i media;
- di non redigere elaborati peritali accusatori privi dell'assoluta certezza scientifica;
- di continuare a perfezionare sempre più l'arte sanitaria;
- di continuare a “dialogare” con il paziente senza stancarsi mai di offrire spiegazioni sul loro stato di salute;
- di regalare un sorriso in più a chi soffre.

Segue da pagina 13

fatta per la Finlandia. A guidare i “preoccupati” è l'Italia, dove il 97% degli intervistati annovera il problema tra quelli veramente importanti, percentuale simile solo a quella della Polonia, Lettonia, Lituania e Cipro. In generale, se interrogati sulla paura di rimanere personalmente vittime di un trattamento sbagliato, solo il 40% dei cittadini europei si dichiara preoccupato. Ma, d'altra parte, il 78% dei cittadini dichiara di aver sentito più volte notizie riguardanti gli errori medici. La sfiducia non trova ragione nelle esperienze personali, visto che meno di una persona su cinque dichiara di essere stata vittima di un errore medico in prima persona o attraverso l'esperienza di un familiare: in questi casi, il 18% delle volte si è trattato di errori medici avvenuti nel corso di trattamenti ospedalieri, mentre nell'11% dei casi di una prescrizione sbagliata. In generale, gli europei continuano ad avere fiducia nel sistema sanitario nazionale (meno in Italia, dove solo il 68% si fida dei medici) e anche se la maggior parte degli intervistati ritiene che sia responsabilità del sistema sanitario garantire livelli alti di qualità delle prestazioni, il 40% ritiene anche che il paziente stesso possa contribuire ad evitare il verificarsi di errori medici collaborando con il personale sanitario. Questa risposta, sottolinea l'Eurobarometro, può inoltre testimoniare il bisogno dei pazienti di dialogare con gli operatori sanitari e di partecipare alle decisioni riguardanti le cure.

COS'È AMAMI

Scopo dell'Amami, creata nel dicembre 2002 a Roma per volontà di un gruppo di medici e giuristi, è quella di contrastare le accuse infondate di malpractice, avvalendosi del supporto di un board specialistico composto da specialisti delle varie branche della medicina e di un board legale costituito da giuristi esperti della materia e medici legali. Presieduta da Maurizio Maggiorotti, chirurgo ortopedico, l'Associazione, cui aderisce anche Agoi, conta ad oggi 30.000 iscritti in tutta Italia e ha rapporti di partnership con numerose società scientifiche, associazioni di categoria e Ordini dei medici. Amami ha sede a Roma e sedi periferiche a Savona, Torino, Milano, Padova, Lecce, Palermo e Catania, altre costituite nei principali capoluoghi di provincia. Sede nazionale: Via Giovanni Antonelli, 47 - 00197 Roma Tel. 06 8082454 Fax 06 8072351 www.associazioneamami.it, info@associazioneamami.it

RISCHIO (MISURA DI)

Indica il prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento e la gravità delle sue possibili conseguenze. Nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K).

RISCHIO (DEFINIZIONE GIURIDICA)

Indica l'alea che generalmente si accompagna all'instaurazione di un rapporto contrattuale e che deriva dalla possibilità di perimento incolpevole dell'oggetto della prestazione, dall'incolpevole inadempimento, ovvero da un aumento della onerosità dello stesso. Nel diritto delle assicurazioni è l'evento possibile o probabile a cui è collegata la prestazione dell'assicuratore.

ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)

Processo strutturato per identificare la causa o le cause prime che contribuiscono alla variazione di

una performance associata ad un evento avverso.

SICUREZZA DEL PAZIENTE

Garantire la sicurezza del paziente significa progettare e implementare sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore e massimizzano la possibilità di intercettarli e ridurre gli effetti quando avvengono.

USABILITÀ

È la misura del successo del design nel supportare e migliorare le prestazioni umane. Dispositivi usabili sono quelli facili da usare, intuitivi e *friendly*. Per quanto riguarda la sicurezza del paziente, i migliori dispositivi ed interface sono prodotti in accordo con i principi dello human centered design e sono sottoposti a test di usabilità prima di essere implementati.

VIOLAZIONE

La violazione è una deviazione deliberata dalle procedure, dalle norme di sicurezza, dagli standard

o dalle regole definiti all'interno di uno specifico contesto organizzativo e finalizzata alla realizzazione ed al raggiungimento dei relativi risultati.

La violazione può essere eccezionale quando si realizza solo in alcune situazioni specifiche che accadono molto raramente.

La violazione è ottimizzante quando è finalizzata al miglioramento dei processi di cura e dei relativi risultati ottenuti.

La violazione è di routine quando è diventata una consuetudine condivisa nel contesto clinico considerato.

(Questo glossario è tratto dal Progetto di ricerca finalizzata dell'Assr “La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio”)

La responsabilità del medico ecografista nella diagnosi prenatale

Come alcuni di voi ricorderanno, sul numero 6 di GynecoAOGOI avevamo pubblicato la proposta del collega Vincenzo Suma, il quale suggeriva di cambiare l'epoca d'esecuzione dell'ecografia morfologica del II trimestre ed altro ancora. Il Presidente della SIEOG, Paolo Scollo, ha inviato un intervento sull'argomento, a firma della vice-presidente SIEOG Tiziana Frusca, che pubblichiamo volentieri. Sulla proposta Suma è stato aperto anche un forum sul sito di Ginecologia forense, al quale hanno preso parte diversi colleghi con le proposte e i commenti che di seguito pubblichiamo. Ricordiamo che è ancora possibile esprimere il proprio punto di vista su questo argomento: sul sito www.ginecologiaforense.it selezionare "forum" dal menù, quindi "Proposta Suma", "invia un nuovo messaggio" e scrivere la propria opinione. I messaggi compariranno sul sito



La risposta della Società Italiana di Ecografia Ostetrica-Ginecologica e Metodologie Biofisiche (S.I.E.O.G.) alla "proposta Suma"

Tiziana Frusca
Vicepresidente SIEOG

L'articolo di Vincenzo Suma dal titolo "La responsabilità del medico ecografista" pone alcuni problemi importanti in merito al ruolo dell'ecografia nella diagnosi prenatale, alle responsabilità medico-legali che ne conseguono e giunge a "conclusioni difensive" con concrete proposte di modifica e obiezioni alle raccomandazioni espresse ufficialmente dalla SIEOG nelle Linee Guida alla Ecografia pubblicate nel 2002, attualmente in corso di aggiornamento.

È quindi opportuno un intervento della SIEOG per motivare le scelte effettuate nelle Linee guida e gli interventi proposti per arginare quella che potremmo definire a buon diritto l'"aggressione" medico-legale.

Non possiamo non premettere alcuni principi fondamentali che guidano il medico nel suo rapporto col paziente, pena il ricorso a facili derive difensive che potrebbero anche portarci a dire "bene, se così stanno le cose, da domani non si fanno più ecografie".

I principi fondamentali che guidano il medico nel rapporto con il paziente sono stati espressi da Beauchamp in un testo fondamentale (Principle of Health Care Ethics, di R.Gillon, editore Wiley and sons, 1994) diventato una sorta di "Bibbia" in tutti i campi della riflessione etica in medicina e vanno individuati nel:

1. principio di beneficenza, che consiste nel verifi-



care che il rapporto costi benefici sia a favore dei benefici (per il paziente ovviamente)

2. principio di non maleficenza, che equivale al *primum non nocere*
3. il rispetto dell'autonomia (*respect for autonomy*), cardine della bioetica medica contemporanea che trasforma il paziente da soggetto infantilizzato in soggetto attivo e in grado di scegliere; è il principio che sta alla base della medicina contemporanea, antipaternalistica e dell'etica dei consensi informati, visti non solo in una prospettiva difensi-

va medico-legale, ma in un'ottica di chiarezza delle regole che sono cardine del rapporto medico-paziente

4. il principio di giustizia che consiste nello stabilire norme, leggi che consentano di distribuire equamente benefici, rischi e costi.

Appare evidente come proporre di eseguire un'ecografia in una epoca avanzata di gravidanza, che renda di fatto impossibile il ricorso alla legge 194, nei casi previsti dall'articolo 6, viola in modo importante proprio il principio del rispetto dell'autonomia.

Ricordiamo che la legge 194 non è una legge fondata su principi di tipo eugenetico, infatti l'interruzione di gravidanza non è prevista come diritto della madre in opposizione al diritto a nascere del feto, ancorché portatore di rilevanti anomalie, ma come difesa dello stato di salute fisica e psichica in un contesto di obiettivo conflitto tra il diritto a nascere comunque e il diritto per la donna a salvaguardare la propria salute e la propria integrità psichica.

Appare evidente che alla base della proposta di spostare l'ecografia in un'epoca più avanzata non vi sia tanto una motivazione scientifica né semplicemente una risposta all'aumento delle problematiche "medico-legali", quanto una posizione etica, rispettabile ovviamente, ma non da tutti condivisa, proprio sulla possibilità di ricorrere all'interruzione di gravidanza e di una rimessa in discussione dei principi che regolamentano la legge 194 e il ricorso all'interruzione

di gravidanza consentita in tutti i Paesi occidentali (il ricorso all'interruzione di gravidanza è di fatto proibito, salvo casi eccezionali, nei Paesi del Sud America, nella maggior parte dei Paesi Africani e in tutti i Paesi Arabi).

Dal punto di vista "scientifico" la scelta di eseguire l'ecografia di screening (quella che impropriamente viene tuttora chiamata ecografia morfologica) tra 19 e 21 settimane si pone come raccomandazione di livello B.

Nella stesura delle Linee guida si è cercato di seguire una metodologia che facesse riferimento alle evidenze presenti nella letteratura; la raccomandazione di livello B è basata su studi pubblicati con livello di evidenza II (metaanalisi di studi osservazionali, studi di coorte, studi caso controllo).

Nella formulazione delle Linee Guida si è inoltre tenuto conto delle raccomandazioni formulate da altre società scientifiche in proposito e le Linee guida della SIEOG sono state sottoposte al vaglio di revisori appartenenti alle seguenti discipline: epidemiologo, esperto in verifica della qualità, medico legale, Tribunale dei Diritti del malato. Il processo di formulazione e revisione è stato quindi particolarmente ricco di discussione tra diversi esperti.

Nel capitolo che è riferito all'esame di screening, inoltre, è riportata una tabella che sommariamente riferisce i limiti di diagnosticabilità delle malformazioni, secondo gli studi disponibili in quel momento.

L'epoca di gravidanza per eseguire lo screening non è quindi una "balzana proposta" o addirittura un "autogol", ma nasce dal confronto con studi pubblicati e raccomandazioni presenti in altre realtà europee.

Per quanto riguarda gli aspetti più propriamente medico-legali, vorremmo sottolineare come nelle ultime sentenze relative a "mancate diagnosi" l'articolo del codice civile a cui ci si è riferiti è il 1218, cioè alla responsabilità per inadempimento. La professoressa G. Ferrando, ordinario di Diritto all'Università di Genova, in un articolo dal titolo "La responsabilità dell'ecografista" pubblicato su SIEOGnews nel 2004 sottolineava come: "l'obbligo di informazione si configura come un'obbligazione integrativa della prestazione medica in funzione di protezione della sfera esistenziale del paziente, oltre che del suo diritto alla salute. La responsabilità del medico va dunque correttamente inquadrata nell'ambito della responsabilità per inadempimento, non della responsabilità aquiliana per fatto illecito ed è quindi soggetta alla disci-

plina dell'art. 1218 c.c., piuttosto che a quella dell'art. 2043 c.c. citato da precedenti sentenze che avevano subordinato il diritto al risarcimento del danno alla dimostrazione che era stato leso il diritto all'interruzione della gravidanza".

Non sarà quindi lo spostare l'epoca dell'ecografia ad una epoca di non applicabilità della 194 a ridurre il contenzioso, in una realtà nella quale ciò che è vietato o ha limiti legati all'epoca di gravidanza (epoca di vitalità del feto) in Italia, è invece consentito in molti altri Paesi europei.

Ma certamente il contenzioso medico-legale è una realtà in aumento e ci preoccupa, per questo condividiamo e sosteniamo la discussione di una proposta di legge che riposizioni la responsabilità del medico. Ricordiamo in proposito la proposta di legge dell'onorevole Antonio Tomassini insabbiata nell'agenda di priorità delle discussioni parlamentari, che potrebbe riaprire un discorso importante su una diversa valutazione della responsabilità civile del medico e far intervenire le strutture sanitarie o lo Stato nel "risarcimento" del danno e potrebbe focalizzare anche l'attenzione dei media su un aspetto critico che rischia di "minare" il rapporto fiduciario medico-paziente e lo stesso entusiasmo e dedizione del medico nello svolgimento della propria attività.

Vorremmo tuttavia sottolineare che la diffusa aspettativa diagnostica che porta a rivalersi nel caso di "mancate diagnosi" è spesso effetto di aspettative da noi stesse create anche attraverso l'uso sconsiderato dei media e del marketing che si è creato attorno all'ecografia; la spirale è ulteriormente alimentata da un incremento dell'atteggiamento di richiesta risarcitoria proprio a tutti i settori della nostra società nonché da accondiscendenti perizie fatte da colleghi.

Riteniamo che la risposta all'aumento dei contenziosi medico-legali non sia tanto quella difensiva di spostare l'ecografia in un'epoca di non applicabilità della 194, ma passi attraverso varie strade:

1. corretto colloquio con la paziente in merito alle aspettative e ai limiti della diagnosticabilità delle malformazioni, e a questo proposito la Sieog ha diffuso una bozza di "consenso" da somministrare alla paziente prima dell'effettuazione dell'esame ecografico
2. attività di formazione e di individuazione di standard "minimi" di riferimento e ricordiamo che in questi 4 anni la Sieog ha organizzato numerosi corsi di formazione e competenza con relativi esami di verifica

3. sensibilizzazione "culturale" sui limiti della ecografia sui mass media
4. precise indicazioni su come eseguire la refertazione, l'archiviazione e documentazione degli esami
5. disponibilità ad esprimere in caso di contenzioso medico-legale, su richiesta del socio SIEOG, un parere tecnico-scientifico da parte di esperti ufficialmente individuati dalla Società, che orienti le biene di difesa del medico citato in giudizio
6. consigli e indicazioni al collega coinvolto in un procedimento giudiziario nella individuazione di un perito di parte
7. richiesta che le Ctu per problemi di mancate diagnosi ecografiche vengano affidate a medici esperti in ecografia e non soltanto a specialisti in Medicina Legale o a generici specialisti in Ginecologia e Ostetricia
8. riferimento esplicito per l'esecuzione dell'esame ecografico a quanto riportato dalle Linee Guida pubblicate e aggiornate
9. individuazione di diverse tipologie di ecografia con finalità e attese diverse (screening, diagnostica o di riferimento, complementare alla visita, editoriale di Tullia Todros su SieogNews del 2004).

Infine ricordiamo che quelli che ci giudicano nei contenziosi medico-legali siamo in realtà noi stessi, sono cioè le Consulenze tecniche per il Tribunale formulate dai medici che spesso non seguono principi fondamentali nella valutazione della responsabilità professionale nel caso di mancata diagnosi.

Dovremmo infatti ricordare e far ricordare che non è il singolo "case report" o la casistica selezionata in pazienti a rischio inviate a centri di riferimento a fare la storia della diagnosticabilità delle malformazioni, ma sono le casistiche sulla popolazione generale, che sono ormai numerose e orientano la diagnosticabilità delle malformazioni a 20 settimane in una percentuale che si attesta intorno al 40% in media e giunge solo in casi eccezionali e solo per alcune malformazioni al 70% (editoriale su SieogNews GL Pulu nel 2004).

Un ritorno ed una riflessione sui principi dell'etica in medicina potrebbe servire a riposizionare il nostro operato in una realtà difficile, nella quale sono presenti posizioni ideologiche diverse e nella quale il nostro operato deve mantenersi su un profilo di totale correttezza e rispetto del paziente nonostante le obiettive difficoltà e i momenti di scoraggiamento.

I commenti dei colleghi in merito alla "proposta Suma"

La proposta del collega Suma è antica e fu già perorata dal professor Giorlandino in sede SIEOG alla presenza dell'allora presidente, l'ottimo Monni. Io la ritengo inutile in quanto la paziente non pratica solo quelle istituzionali della SIEOG che sono 3, ma almeno 5 ecografie e quando inizierà il contenzioso

saranno valutate tutte. Inoltre, quella che il collega propone a 17 settimane e chiama prestrutturale che valore avrà? Il valore di tutte le ecografie, uguale a quella di 25 settimane. I contenziosi nascono quasi sempre su spina bifida, ventricolo sinistro ipoplasico, craniostenosi ed amelia. Queste sono difficili da vedere o impossibili a 17 settimane, ma la paziente inizierà lo stesso il contenzioso. Quello che è importante è l'informativa che deve essere ampia ed io credo che quella da me redatta e dall'AOGOI pubblicata sia valida. In conclusione ritengo che un saggio come Monni possa dire la parola definitiva.

NELLO DI MEGLIO

L'introduzione alle proposte espresse dal dottor Suma sostanzialmente affronta 3 aspetti. Il primo di questi esprime il disagio condiviso da tutti i medici, ecografisti e non, rispetto al preoccupante aumento del contenzioso medico-legale. Il secondo, tecnico, affronta quello dell'epoca migliore per eseguire uno studio morfologico delle strutture fetali, considerando inadatta l'epoca compresa tra 19 e 21 settimane. A tal proposito ritiene che la SIEOG abbia fatto autogol indicando tale età gestazionale. Non spetta a me tutelare questa Società scientifica (della quale sono stato presidente) ma giova ricordare che la SIEOG è allora in buona compagnia di tutte le Società scientifiche di altri

Paesi. Tutti i cultori della materia sanno che lo sviluppo embriologico e fetale è un aspetto dinamico, che l'osservabilità delle strutture varia con l'età gestazionale e che la storia naturale delle anomalie di sviluppo rende necessario un compromesso tra ragionevole possibilità di osservazione e la opinabilità di una proposta di aumentare il numero degli esami ecografici (di ciò esiste abbondante letteratura: Eurofetus, Euroscan, Ironfan). Il terzo aspetto è rappresentato da una serie di perplessità relative alla legge 194. Ognuno è ovviamente libero di esprimere le proprie posizioni ma non sembra corretto confondere e condizionare aspetti tecnici con posizioni morali.



Finchè i medici e le loro organizzazioni non si muoveranno seriamente per trovare una soluzione a questi problemi, non resterà altro da fare che affidarsi alla buona sorte!

LUIGI FILIPPO ORSINI

Le problematiche medico-legali associate alla diagnostica prenatale ecografica, credo dipendano da più fattori:
 A) la preparazione degli operatori. Un operatore esperto in ecografia ostetrico-ginecologica dovrebbe essere valutato periodicamente da società di settore attraverso test pratici, per superare i quali egli dovrebbe seguire almeno un corso annuale di addestramento e di aggiornamento. Le ecografie prodotte da questi operatori "eccellenti" dovrebbero essere attestate come tali e costituire uno standard di qualità cui far riferimento.
 B) voluta incertezza e nebulosità della "sensibilità" diagnostica dell'ecografia nelle singole patologie. Non dovrebbe essere difficile stabilire ad alti livelli (Sieog, per esempio, Anm-Associazione Nazionale Magistrati) un elenco delle patologie malformative fetali sicuramente diagnosticabili in utero nei vari

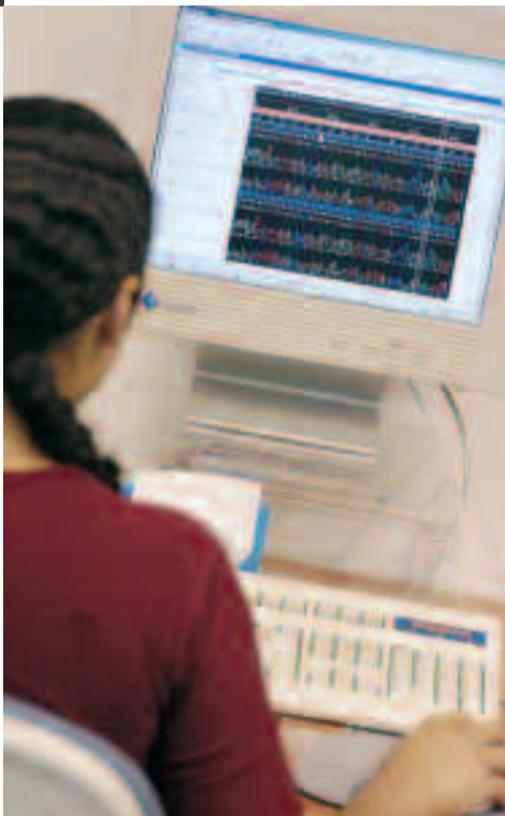
limitazioni indotte dall'apparecchiatura utilizzata (ad es. distinguendo le apparecchiature in I, II e III livello). Una volta stabilite queste limitazioni, un eventuale contenzioso che riguardi, ad esempio, una patologia fetale compresa fra quelle sicuramente non diagnosticabili in utero, non dovrebbe assolutamente iniziare o concludersi sicuramente con l'assoluzione del medico e con la necessaria rivalsa sulla paziente in termini di danni morali.
 C) l'attuale legislazione italiana, che non prevede assolutamente alcuna rivalsa automatica sulla paziente che ha denunciato il medico risultato, poi, assolto, da parte, ad esempio, di associazioni di categoria assolutamente anacronistiche e inaffidabili (ad es. Ordini professionali). Nel caso di denuncia automatica della paziente, con richiesta di risarcimento per danni morali e per mobbing, l'attuale "corsa" alla denuncia sarebbe molto meno facile e scontata. Oggi, invece, una paziente che ha una pur minima conoscenza personale o parentela con un legale non spende neanche un centesimo, a fronte della possibilità di guadagnare centinaia di milioni delle vecchie lire, in caso di una condanna del medico. Occorre, quindi, a mio modestissimo parere, agire su più fronti, per arginare questo gravoso problema. Riguardo la proposta Suma, essa contiene, a mio giudizio, interessanti spunti di discussione.

IVANOE MARIA SANTORO

Penso che la proposta del dottor Suma non sia in accordo con le aspettative della coppia che si sottopone ad indagine ecografica del loro futuro figlio, "purtroppo". Comunque esiste sempre il feticidio come nell'aborto selettivo nelle gravidanze gemellari che si potrebbe praticare fino al 194° giorno e quindi il problema del contenzioso non viene comunque risolto, o ricade su chi esegue l'ecografia ostetrica a 17 Sg. Si potrebbe creare un collegio di periti esperti, stabilire un tetto massimo di risarcimento e la possibilità di richiedere risarcimento entro il primo anno di vita, così le assicurazioni saranno meno costose.

PASQUALE CATAPANO

Amio giudizio il Collega Suma espone delle cose positive e mette in luce molte delle difficoltà che siamo costretti ad affrontare nella pratica clinica quotidiana e quante prese di posizione ideologiche ci sono dietro a questa indagine. La proposta del dottor Suma va presa in seria



periodi di gestazione e delle patologie malformative fetali sicuramente non diagnosticabili in utero sia per problemi inerenti la singola paziente (ad es. obesità), sia per problemi inerenti la patologia (ad es. funzionale senza anomalie morfologiche correlate o patologie che si manifestano in epoca gestazionale tardiva o post natale, ecc.ecc.) sia per problemi inerenti la singola gravidanza (es. oligoidramnios, gravidanza gemellare, ecc.) o per

Per quanto riguarda, nello specifico, le proposte noto quanto segue: 1. da un punto di vista lessicale il termine "ecografia pre-morfologica" appare assurdo. Non ho ritrovato inoltre in letteratura studi che suggeriscano uno "screening" a 23-25 settimane. 2. Mi risulta che iniziative legislative opportune siano già in corso. 3. In tutte le istituzioni che si occupano di diagnosi prenatale vengono impiegati moduli di consenso informato da anni. Coloro che si attengono con "diligenza" alle Linee Guida in caso di contenzioso vengono perlopiù assolti, al contrario di quelli che si rendono responsabili di negligenza.

GIAMPAOLO MANDRUZZATO

Mi sembra che la proposta di Suma non colga quella che è l'essenza del problema: non si tratta di spostare in avanti i tempi di effettuazione dell'esame ecografico per lo studio morfologico fetale, semmai si dovrebbe anticipare gran parte dello studio morfologico al 1° trimestre (e la tecnologia ecografica ormai lo consente). Il fatto è che, in qualunque epoca venga eseguito l'esame ecografico, qualunque sia la malformazione, anche se non è diagnosticabile o non era ancora presente allorchè è stata eseguita l'ecografia, se non la si riconosce o la

si riconosce troppo tardi, si verrà comunque e sempre denunciati e forse anche condannati. E questo non necessariamente per non avere permesso una lvg, ma anche per non avere consentito un trattamento prenatale, o la scelta di una diversa modalità di parto o semplicemente per non avere dato modo ai genitori di prepararsi ad un evento negativo. E purtroppo si troverà sempre un perito del tribunale, che magari è stato un ottimo primario, ora in pensione o che è un buon colposcopista o un esperto in uroginecologia, il quale sosterrà che quella malformazione poteva e doveva essere diagnosticata! Il problema, anzi i problemi (che poi sono comuni a tutti i meccanismi di denuncia verso i medici) sono sostanzialmente due: l'atteggiamento risarcitorio della nostra magistratura, che deve sempre e comunque trovare qualcuno che risponda economicamente di una disgrazia (e lo stesso presidente dell'associazione magistrati l'ha candidamente ammesso all'ultimo Congresso Sigo), e l'assoluta mancanza di regole nelle nomine peritali, che fa sì che persone assolutamente inesperte di una disciplina possano giudicare l'operato di professionisti e dare così una base ad un possibile giudizio sfavorevole.

considerazione, a livello nazionale e a livello dei direttivi locali. Mi sembra abbia degli aspetti positivi e possa aiutarci nello svolgimento della nostra professione. È vero, come dice qualche collega, che stiamo confidando nella buona sorte, ma non può andare avanti così. Chiaramente bisogna intervenire su diversi fronti come ben descritto nelle mail precedenti di Santoro, Orsini e Di Meglio. Cominciamo intanto noi ecografisti ad attuare comportamenti e porre delle regole per non essere solo dei capri espiatori, ma anche poter svolgere la nostra professione con più dignità e serenità.

Un grazie particolare a Gigli che coraggiosamente ha pubblicato l'intervento di Suma.

DANIELE DOMINI



Sono un dirigente medico della U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia dell'ospedale di Arzignano, ho 60 anni ed eseguo ecografie dal 1986. Sono prossimo alla pensione e, data la mia età, poco propenso all'utilizzo di mezzi informatici. Intendo quindi dare il mio contributo scrivendo una normale lettera anche se corro il rischio che non venga letta. Conosco il dottor Suma sin dai tempi della scuola di specializzazione presso l'università di Padova e lo stimo come collega ecografista; questa mia stima ha acquisito ulteriore valore quando ho letto il suo articolo sulla responsabilità del medico ecografista.

Devo innanzitutto far presente che il dottor Suma merita un plauso e una riconoscenza infinita da parte di tutti i medici ecografisti per aver definitivamente squarciato quel velo di "omertà inconscia" che avvolge l'ecografia ostetrica (vogliamo, orgogliosamente, che si dica che siamo bravi ecografisti pur sapendo che a volte, per raggiungere alti obiettivi, ci diamo la zappa sui piedi); dico "definitivamente" perché già in passato un'iniziativa simile venne proposta dal Prof G. C. Di Renzo, allora presidente Sieog, senza però la fortuna di avere un seguito. Aggiungo inoltre che condivido ogni singola parola scritta dal collega e chiarisco i perché. Suma parla di incertezze e confusione, ma io aggiungerei anche: "timore", inteso come paura di sbagliare, di non essere all'altezza, di non valutare con serenità; "angoscia", intesa come pensiero ossessivo di affrontare l'esame come fosse un nemico; "l'aspetto psicologico", perché l'ecografista si sente oppresso da responsabilità superiori ai propri limiti, deve vincere la sua battaglia quotidiana lottando contro se stesso.

Guardiamoci intorno e chiediamoci: quanti colleghi hanno abbandonato l'ecografia? quanti colleghi non eseguono più la "morfologica" preferendo fare solo l'ecografia del I e del III trimestre? Il dottor Suma parla anche di "autentico autogol", definizione tanto delicata ma altrettanto appropriata perché tra ecografia genetica del I trimestre, ecografia morfologica, ecografia di II livello, ecografia genetica del II trimestre, abbiamo portato, purtroppo a nostro discapito, il "livello di guardia" sempre più in basso offrendoci "in pasto" alle pazienti e facendo crescere in esse aspettative esagerate. Abbiamo cercato di tamponare questa falla facendo firmare alla paziente un consenso informato prima di eseguire l'esame ma, francamente, ciò è servito a poco. Abbiamo creato un complesso ed artificioso conflitto; cerchiamo ora di porvi rimedio approfittando di questa grande occasione anche se temo che sia molto difficile tornare indietro. Spero vivamente in un immediato, efficace e autorevole intervento da parte dei colleghi della Sieog. La mia è la voce di chi lavora in una piccola realtà, il più delle volte non ascoltata, lontana dalle luci della ribalta ma non per questo senza difficoltà e rischi. Chiedo scusa se sono stato inopportuno e soprattutto se ho scelto una via di collaborazione "poco ufficiale". Colgo l'occasione per ringraziare il dottor Gigli per l'impegno e la passione con cui svolge il suo mandato nell'ambito delle nostre società scientifiche e il dottor Suma per l'importante contributo dato allo sviluppo e alla divulgazione della diagnosi prenatale.

EDUARDO CARDONE

Gentilissimo Suma, ho letto con molto interesse le Tue proposte in merito all'ecografia ostetrica. Mi complimento e Ti ringrazio perché sei riuscito ad esprimere a parole le angosce e le frustrazioni che mi tormentano da anni. Vorrei in qualche modo appoggiare quanto proponi, ma non sono socio AOGOI. Se associandomi posso dare forza a quanto proponi lo farò.

ALESSANDRO ALFEI

Ho ricevuto da un amico e collega il testo della lettera di Vincenzo Suma. Desidero esprimerLe da non iscritto all'Aogoi i sensi della mia grande simpatia e ammirazione per i promotori e sostenitori di questa iniziativa. Destinerò tempo ed energie per diffondere e consentire un dibattito sull'argomento. Mi permetto di presentare una richiesta. In quanto non iscritto all'Aogoi non posso accedere al forum di Ginecologia Forense: è ipotizzabile che, stante l'importanza del tema, si possa prevedere di consentire l'accesso a tutti coloro che lo desiderano? Potrebbe rappresentare, anche, un'importante occasione di pubblicità e di notorietà. La ringrazio per la Sua attenzione e per la sensibilità con cui sta patrocinando qualcosa che ritengo essere non solo un argomento "caldo", ma una vera "bomba" per le ricadute scientifiche, culturali e professionali.

FRANCESCO PAGANO

Caro Collega, in questi ultimi giorni ho pensato al Tuo intervento sull'ultimo numero di

Gyneco Aogoi perché recentemente si è presentata una donna con ricetta mutualistica e bollino verde regionale di urgenza differibile (!) per l'esecuzione di ecografia morfologica alla 22+ sett. e mi permetto di aggiungere alcune considerazioni. Partiamo dal danno economico subito dalle Aziende ospedaliere in occasione dell'errore ecografico, non tanto quello del risarcimento diretto alla famiglia del neonato (che l'Azienda cercherà di recuperare in un secondo tempo dal proprio dipendente come ha sempre sancito il Consiglio di Stato) quanto quello indiretto degli spaventosi premi che deve sborsare annualmente alle Assicurazioni (quando le trova). Perché, allora, in una saggia ottica di gestione del rischio tutti (non solo un'esigua minoranza di eletti) coloro che eseguono ecografie "morfologiche" non vengono periodicamente addestrati e aggiornati dall'Azienda? Forse perché il "peso" della prestazione ecografica non è determinante ai fini del budget? È chiaro che la donna, il coniuge, la famiglia, nel senso sociale più ampio del termine, nel momento in cui varca la porta dell'ambulatorio ecografico cercano in questo esame una conferma della propria capacità generatrice; guai allora all'incauto che tradisce questo compito! Anch'io ho qualche suggerimento da proporre: 1) Tutti noi, coordinati delle nostre Società scientifiche, dobbiamo incominciare ad educare le donne sui limiti dell'ecografia, coadiuvati da un continuo intervento dei nostri rappresentanti sui media che faccia da contrappeso alle esibizioni di coloro che amano pavoneggiarsi alla televisione creando false aspettative; 2) dobbiamo responsabilizzare le persone quando vengono a fare l'ecografia fetale limitandone l'effetto scenico, ovvero separando accuratamente il momento ludico da quello diagnostico-professionale. Ben vengano fogli informativi per un adeguato consenso informato, uniformi su tutto il territorio nazionale purché elaborati concordemente da riconosciute Società scientifiche; 3) facciamo capire alla gente (e ai vertici aziendali) che il nostro lavoro "pesa" e va fatto con la massima tranquillità e preparazione. Il nuovo contratto apre uno spiraglio sul *risk management* che va sfruttato. I colleghi francesi in parte ci sono riusciti. Stimoliamo nuove leggi sulla responsabilità civile del Medico: tutto il Paese ci guadagnerà perché scompariranno i costi della cosiddetta medicina difensiva.

CARLO GUALTERONI

Questo modulo può essere utilizzato per richiedere l'assistenza di "M.A.M.M.A. AOGOI". Dopo averlo compilato, dovete ritagiarlo ed inoltrarlo alla Segreteria nazionale AOGOI, via G. Abamonti, 1 - 20129 Milano, per posta, oppure via fax (02.29525521). In maniera più semplice, potrete compilare il modulo "on line", andando al sito www.ginecologiaforense.it, nel settore "Help-desk", sotto l'icona "Help-desk on line", dove troverete un percorso guidato che vi aiuterà a compilare correttamente la richiesta di assistenza. È anche possibile telefonare alla Segreteria nazionale AOGOI (tel. 02.29525380) ed esporre a voce il problema.





www.ginecologiaforense.it



legale on-line
M.A.M.M.A. AOGOI
Movement Against Medical Malpractice and Accident
of Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

socio

nome	cognome	indirizzo	
città	provincia	cap	sede di lavoro
e-mail	mobile	telefono	fax

tipo evento sanitario avverso atti della magistratura contenzioso amministrativo

evento

descrivere in modo sintetico l'evento per il quale si richiede assistenza

assistenza

parere legale verifica della linea difensiva già in atto
 parere di esperto clinico altro
 parere sindacale o amministrativo

descrizione

descrivere in modo sintetico il tipo di assistenza richiesto

contatto telefono e-mail indicare la modalità con cui si preferisce essere contattati
 fax mobile

consenso

Il sottoscritto dichiara di aver preso visione e di accettare integralmente le condizioni generali di funzionamento del servizio di "tutela legale" e sulla rivista dell'associazione "Gynecooogoi".

data _____ il socio _____

di Pier Francesco Tropea

Già direttore U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia Ospedali Riuniti "Bianchi, Melacrino, Morelli" di Reggio Calabria

Sui doveri professionali del ginecologo

La rilevante casistica giurisprudenziale in tema di responsabilità professionale connessa con l'attività sanitaria induce il medico in genere, e il ginecologo in particolare, all'applicazione di corrette norme di comportamento al fine di evitare di incorrere in denunce giudiziarie dall'esito imprevedibile.

Pertanto riteniamo estremamente utile un continuo aggiornamento del medico su tale tematica attraverso un accurato studio della letteratura giurisprudenziale più recente onde trarre insegnamenti importanti cui informare l'esercizio della professione medica.

In tale ottica, non sembri inutile ribadire le regole che, secondo i Giudici, debbono essere applicate dal Medico in ogni sua prestazione professionale, tenendo presente che, in questo campo, nulla può essere dato per scontato, verificandosi giornalmente che, anche le norme di più larga conoscenza, vengono talvolta puntualmente disattese dal personale sanitario per superficialità o eccessiva sicurezza in sé stessi.

Il caso che offre lo spunto alle considerazioni oggetto della presente nota riguarda una recente pronuncia della Corte di Cassazione (Sez. III n. 583, gennaio 2005) (*ndr: il testo della sentenza è disponibile sul sito www.ginecologiaforense.it*) che condanna un ginecologo per aver espletato un parto vaginale cui è seguita la nascita di un feto che ha riportato lesioni organiche multiple con esiti neurologici a distanza. Nella fattispecie è stato imputato al ginecologo di aver fatto ricorso alla ventosa ostetrica, in luogo dell'operazione addominale (taglio cesareo) per l'espletamento di un parto che si annunciava prevedibilmente difficoltoso a causa del volume eccessivo del feto (gr 4100) alla nascita e per l'eccessivo protrarsi della gestazione (43a settimana).

La sentenza di cui all'oggetto, nel puntualizzare i doveri del professionista in ambito medico, esamina in dettaglio gli attuali orientamenti della giurisprudenza di legittimità in ordine alla responsabilità professionale, di guisa che la pronuncia di cui trattasi può essere considerata una sorta di "summa" delle norme vigenti nel campo dell'attività sanitaria. Preliminarmente la Suprema Corte tiene a sottolineare che il medico non può essere chiamato a rispondere del mancato risultato che il paziente si attende dalla prestazione sanitaria, mentre il criterio di valutazione dell'operato del medico deve tener conto della diligenza da quest'ultimo doverosamente impiegata nell'adempimento della sua attività.

In particolare, la diligenza del medico non deve semplicemente riferirsi a quella del "buon padre di famiglia" di cui testualmente parla il Codice civile, dovendo il medico essere considerato un debitore qualificato il quale, come tale, è tenuto alla più scrupolosa attenzione nei riguardi del paziente che a lui si affida per essere curato. Dunque, la mancata diligenza da parte del medico costituisce violazione di un obbligo specifico del sanitario, per cui la diligenza non rappresenta soltanto un parametro di imputazione dell'inadempimento del medico ma anche un criterio di determinazione del contenuto dell'obbligazione.

Un secondo aspetto di fondamentale importanza nella valutazione della colpa professionale medica riguarda l'applicabilità dell'art. 2236 C.C. che prevede, come è noto, la limitazione della responsabilità del medico ai casi di dolo o colpa grave ove si tratti di prestazioni di speciale difficoltà.

Poiché si è discusso in passato sulla definizione precisa di prestazione sanitaria difficile, i Giudici sottolineano



La presentazione al tempio
XV secolo, Museo di Novgorod

che la particolare difficoltà attiene ai casi che non sono stati ancora a sufficienza studiati o alle evenienze in cui non è stato possibile definire un metodo terapeutico da adottare.

Sotto questo profilo appare comprensibile l'interpretazione che la Corte di Cassazione dà alla prestazione di speciale difficoltà, nel senso che la complessità del caso non è necessariamente riferita alle difficoltà dell'intervento nel caso specifico praticato, quanto al tipo di patologia con cui il medico deve confrontarsi.

Ulteriore limitazione all'applicabilità dell'art. 2236 C.C. discende dal fatto che l'esenzione di responsabilità del medico attiene solo alla perizia ma non all'imprudenza e alla negligenza per le quali si risponde anche in caso di colpa lieve.

Pertanto, se risulta dimostrato che il medico ha omesso la diligenza e la prudenza dovute, egli sarà perseguibile giudiziariamente anche nei casi di particolare difficoltà sia per colpa lieve che per colpa grave.

Se quindi il sanitario versa già in colpa a causa di un comportamento negligente, egli non potrà invocare a sua disculpa l'aver dovuto affrontare un problema tecnico di speciale difficoltà, essendo tale assunto irrilevante ai fini di esprimere un giudizio di responsabilità. Volendo passare dal terreno delle enunciazioni teoriche a quello esemplificativo della casistica clinica, se un ginecologo in presenza di un'accertata macrosomia fetale persegue la decisione di espletare il parto per via vaginale omettendo il ricorso al taglio cesareo, ove il parto si complichino con una distocia delle spalle cui segua un esito patologico a carico del neonato, il medico non potrà avvalersi dell'art. 2236 del Codice Civile sostenendo che la prestazione sanitaria rientrava nella speciale difficoltà in quanto nel suo operato esistevano gli estremi di un comportamento colpevole che rappresentava un dato causale sufficiente a determinare l'evento dannoso.

In altri termini, se "l'opzione terapeutica adottata dal medico è errata già all'origine, e quindi il medico è già in

La recente sentenza della Corte di Cassazione qui commentata condanna un ginecologo per aver espletato un parto vaginale cui è seguita la nascita di un feto che ha riportato lesioni organiche multiple con esiti neurologici a distanza. La pronuncia puntualizza i doveri del professionista in ambito medico ed esamina in dettaglio gli attuali orientamenti della giurisprudenza di legittimità in ordine alla responsabilità professionale, offrendo una sorta di "summa" delle norme vigenti nel campo dell'attività sanitaria

colpa per tale scelta che non era di difficile soluzione e come tale non rientrante nella previsione dell'art. 2236 C.C., a Lui è imputabile la mancata soluzione del problema tecnico, anche se difficile, insorto proprio per l'adozione di tale tecnica errata, in quanto la colpa iniziale connota tutta l'attività successiva e i problemi tecnici, cui ha dato causa detta scelta impedita del professionista, costituiscono rischio che rimane a suo carico" (Cass. Civ. Sez. III n. 583, gennaio 2005).

Un ulteriore dato rilevante sul piano giudiziario ai fini della valutazione di una colpa professionale è costituito dall'onere della prova che negli ultimi anni ha subito un'inversione rispetto al passato. Infatti oggi si considera di spettanza del professionista la prova che l'evento dannoso conseguente alla prestazione sanitaria non sia ascrivibile ad un difetto di diligenza del medico, fermo restando che quest'ultimo deve dimostrare che la prestazione stessa rientrava in quelle di speciale difficoltà (ove egli intenda avvalersi della limitazione di responsabilità ex art. 2236 C.C.).

Viceversa il paziente ha il solo onere di provare che l'intervento del medico era di facile esecuzione e che da esso è derivato un danno o un peggioramento dello stato di salute rispetto alle condizioni preesistenti all'intervento. Dunque, anche sotto questo profilo, la posizione del medico appare più difficile anche in considerazione del fatto che, in mancanza di chiari elementi probatori, sussiste giudiziariamente una presunzione di colpa del sanitario in ordine alla prestazione fornita al paziente.

Un ultimo elemento concerne la cartella clinica, la cui lacunosità può costituire di per sé stessa un parametro di valutazione della diligenza del medico e su tale elemento conviene richiamare l'attenzione degli operatori sanitari, troppo spesso disattenti nei riguardi di una corretta compilazione della cartella clinica che, è bene ribadirlo, costituisce il più importante elemento di cui disponga il perito del Giudice che sia chiamato a valutare il corretto adempimento della prestazione sanitaria.

Introdurre delle pratiche per lo screening di una patologia o di una condizione di rischio clinico costituisce una tentazione ricorrente in sanità. Tuttavia, non sempre l'introduzione di uno screening comporta dei benefici per la popolazione.

Negli ultimi anni era sorta una diatriba fra i ginecologi del Friuli Venezia Giulia sull'opportunità di sottoporre a screening per la trombofilia tutte le donne candidate ad assumere dei contraccettivi ormonali, o da sottoporre a terapia ormonale sostitutiva in menopausa. Com'è noto questi trattamenti possono far aumentare il rischio per la trombosi venosa profonda e per l'embolia polmonare, specialmente nelle portatrici di deficit genetici degli inibitori dei fattori della coagulazione.

L'Aogoi del Friuli Venezia Giulia ha ritenuto che il problema richiedesse il coinvolgimento dell'Agenzia regionale della Sanità, alla quale ha chiesto di farsi promotrice di una serie d'incontri fra gli ostetrici-ginecologi, gli specialisti della coagulazione ed i colleghi delle specialità mediche interessati a que-

Rischio tromboembolico venoso

Le raccomandazioni della Regione Friuli Venezia Giulia

sto problema. Obiettivo degli incontri era di giungere ad un "consensus" che permettesse di uniformare i comportamenti degli ostetrici-ginecologi, dei medici di medicina generale e degli altri specialisti interessati alla prescrizione dei contraccettivi ormonali e della terapia ormonale sostitutiva.

L'iniziativa ha avuto successo ed ha portato alla produzione di un documento semplice ed efficace, che è stato inviato dall'Agenzia regionale della Sanità a tutti gli specialisti interessati e ai medici di medicina generale. Il documento si sta rivelando un pre-

zioso strumento di lavoro e ritengo che possa essere utile anche ai colleghi di altre regioni ed eventualmente costituire un primo passo verso un "consensus" nazionale su quest'argomento.

Di seguito il testo del documento con la lettera di presentazione del direttore generale dell'Agenzia Regionale della Sanità Gino Tosolini

Carmine Gigli

Segretario regionale Aogoi per il Friuli Venezia Giulia

Recentemente un gruppo di Professionisti, rappresentativi della maggior parte delle strutture ostetrico-ginecologiche della regione e con il supporto dei colleghi che, nella realtà del Friuli Venezia Giulia, costituiscono un punto di riferimento per i problemi della trombosi nella donna, ha discusso e valutato il comportamento migliore da adottare nel counselling rispetto al rischio di tromboembolia venosa nelle donne in età fertile.

Come ogni attività che vuole raggiungere un consenso, il lavoro è stato lungo con considerazione ed approfondimento di ogni posizione discordante emersa. Il risultato finale è stata la produzione di un documento sintetico e condiviso. Tale documento ha raccolto successivamente anche l'adesione delle seguenti società scientifiche regionali: Aogoi (Associazione ostetrici e ginecologi ospedalieri italiani), Cefomed (Centro regionale di formazione per l'area del-

la medicina generale), Fadoi (Federazione delle associazioni dei dirigenti ospedalieri internisti), Simel (Società italiana medicina di laboratorio), Simti (Società italiana medicina trasfusionale e immunoematologia) Simg (Società Italiana di Medicina Generale).

Alla conclusione di questo percorso ci pare estremamente utile diffondere i risultati del consenso a tutti i medici di Medicina Generale ed agli Ostetrici e Ginecologi della Regione con l'augurio che queste iniziative possano migliorare e rendere omogenei i comportamenti professionali nella nostra Regione.

Gino Tosolini

Direttore generale dell'Agenzia Regionale della Sanità del Friuli Venezia Giulia

MALATTIA TROMBOEMBOLICA VENOSA E SALUTE DELLA DONNA

Documento finale di consenso

Raccomandazioni

■ Non esistono al momento evidenze scientifiche alcune che indichino come obbligatoria l'esecuzione di esami di screening per la trombofilia in donne asintomatiche, senza storia familiare positiva per tromboembolismo venoso o tromboflebiti superficiali ricorrenti o patologia gravidica, preliminari alla prescrizione di estroprogestinici o di trattamento sostitutivo ormonale o alla programmazione della prima gravidanza.

■ I risultati anormali di uno screening eseguito nelle circostanze in cui sia indicato vanno preferenzialmente discussi con un "esperto di emostasi e trombosi". È opportuno che tutti i sanitari coinvolti nelle cure della paziente (Mmg, ginecologo, ...) siano a conoscenza dell'esito delle indagini e – possibilmente – concordino un atteggiamento comune.

■ Pillola anticoncezionale e terapia ormonale sostitutiva sono sconsigliate per tutte le donne che presentino una storia personale o familiare di eventi tromboembolici venosi.

■ Si sconsiglia l'esecuzione di esami per la trombofilia in gravidanza e durante l'assunzione di terapia ormonale. L'esito di tali esami è di difficile interpretazione e può essere fuorviante. Questo non si applica alle indagini di tipo genetico (Fattore V di Leiden, Mutazione della protrombina). Nei casi in cui si ritenesse indispensabile uno studio in queste condizioni esso andrebbe effettuato – e l'esito interpretato – presso centri particolarmente esperti nel campo dell'emostasi e della trombosi.

GLI ESAMI

Da richiedere quando si sospetta uno stato trombofilico o si vuole effettuare lo studio nei familiari di un proposito (oltre a INR, TTP, fibrinogeno):

- Antitrombina III
- Proteina C
- Proteina S
- Resistenza alla proteina C attivata
- Mutazione del gene della protrombina
- Anticorpi anticardiolipina
- Ricerca dell'anticoagulante lupico
- (Omocisteina basale) *
- (Fattore VIII) *

* facoltativo

Il documento ha raccolto l'adesione ed il consenso delle seguenti Società scientifiche regionali

AOGOI Associazione Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani
 CEFORMED Centro Regionale di Formazione per l'Area della Medicina Generale

FADOI Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti

SIMeL Società Italiana Medicina di Laboratorio

SIMTI Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia

SIMG Società Italiana di Medicina Generale

segue dalla prima

sono atti scontati e dall'esito certo. Anzi, più la ricerca medica va avanti più emergono i lati dubbi, incerti e probabilistici del nostro sapere e del nostro agire professionale. Con questo, naturalmente, non si vuole in alcun modo far passare una linea di aleatorietà dell'atto medico. L'ammissione di una parziale incertezza nelle conoscenze della scienza biomedica non vuol dire infatti sancire la sua inaffidabilità. Al contrario si vuol significare il senso profondo di una scienza in costante e permanente "divenire", fatta di continui avanzamenti ma anche di potenziali e sempre possibili dietrofront. Il punto è il come, per primi noi medici, si gestisce tale verità. Per questo il messaggio che traspare dalle parole di Gawande e Brennan mi ha colpito. In esso emerge con forza una visione umanistica e in fondo positiva dell'atto medico ove l'insuccesso e anche l'errore, sempre possibile, diventano motivo di crescita e di scambio del sapere, soprattutto per evitare che "quello stesso errore non si ripeta più". La disciplina che studia tutto questo e che cerca di affrontare il problema degli errori clinici in chiave di prevenzione del rischio e

di crescita della qualità delle cure si chiama "risk management" e rappresenta la nuova frontiera di un servizio sanitario che voglia fare della qualità, della soddisfazione del paziente, della responsabilizzazione degli operatori e delle strutture i suoi punti di arrivo. In questo ambito l'impegno dell'Agoi è all'avanguardia da tempo. Fummo tra i primi a parlare della necessità di nuove regole, di nuovi protocolli e soprattutto di nuovi approcci al problema affinché il nostro sistema sanitario non precipitasse in una spirale di perversa americanizzazione dell'atto medico a fronte della

moltiplicazione del contenzioso legale. Ove, con tale termine, si intende quella sorta di atteggiamento di "medicina difensiva" da parte dei medici, con conseguenze negative sulla corretta gestione del paziente ed anche sull'appropriata gestione delle risorse (moltiplicazione di esami e pratiche mediche non necessarie, prescritti più a tutela del medico che del malato). Con il focus pubblicato in questo numero di Gyneco abbiamo pensato di fare il punto su queste problematiche e sulle nostre prossime iniziative, che ci vedranno sempre in prima linea al fianco dei ginecologi italiani.

 <p>ORGANO UFFICIALE DELL'ASSOCIAZIONE OSTETRICI GINECOLOGI OSPEDALIERI ITALIANI</p> <p>PRESIDENTE Carlo Sbiroli DIRETTORE SCIENTIFICO Felice Repetti COMITATO SCIENTIFICO Giovanni Brigato Antonio Chiantera Valeria Dubini DIRETTORE RESPONSABILE Cesare Fassari</p>	<p>COORDINAMENTO REDAZIONALE Arianna Alberti email: laredazione@ihg.it PUBBLICITÀ Publiem srl Centro Direzionale Colleoni Palazzo Perseo 10 20041 Agrate (Milano) Tel. 039/6899791- Fax 039/6899792</p> <p>IEP ITALPROMO ESIS PUBLISHING 00147 Roma Via Vittore Carpaccio, 18</p> <p>HC Health Communication Testata associata A.N.E.S. ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITRICE PUBBLICITÀ SPETTACOLO</p>	<p>PROGETTO GRAFICO Glancarlo D'Orsi VIDEOIMPAGINAZIONE Daniele Lucia, Barbara Rizzuti STAMPA Tecnostampa srl Via Le Breccie 60025 Loreto (Ancona) ABBONAMENTI Annuo: € 26 Prezzo singola copia: € 4</p> <p>Reg. Trib. di Milano del 22.01.1991 n. 33 Poste Italiane spa - Sped. in abb. postale D.L. 353/2003 (Conv. in L. 27/02/2004 n. 46) Art. 1, comma 1, DCB Ancona</p> <p>Finito di stampare: marzo 2006 Tiratura 5.000 copie</p>
---	--	--

Zidoval™

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE Zidoval™ 7,5 mg/g gel vaginale. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Metronidazolo 0,75 % p/p, 7,5 mg/g. Per gli eccipienti vedere sezione 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA** Gel vaginale - Gel incolore o lievemente paglierino. **4. INFORMAZIONI CLINICHE** **4.1 Indicazioni terapeutiche** Zidoval gel vaginale è indicato per il trattamento della vaginosi batterica. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Somministrazione per via vaginale. **Adulti** Un'applicazione di Zidoval gel vaginale (5 g) in vagina una volta al giorno, prima di andare a letto, per 5 giorni consecutivi. **Istruzioni per l'uso:** forare l'estremità sigillata del tubo e avviare bene l'estremità aperta dell'applicatore. Premere il tubo riempiendo l'applicatore con il gel. Rimuovere l'applicatore dal tubo e inserirlo delicatamente per tutta la sua lunghezza in vagina. Spingere lo stantuffo per rilasciare il gel. Gettare via l'applicatore secondo le istruzioni fornite. **Pazienti anziane** La vaginosi batterica non è frequente nelle pazienti anziane e di conseguenza non è stata fatta una valutazione clinica nei pazienti appartenenti a questa fascia di età. **Bambine** Nelle bambine e nelle adolescenti sotto i 18 anni di età l'uso del prodotto non è raccomandato in quanto la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite. **4.3 Controindicazioni** Zidoval gel vaginale è controindicato nelle pazienti in cui risulti all'anamnesi una ipersensibilità al metronidazolo, ad altri nitroimidazoli, parabeni o qualsiasi altro componente del gel. **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso** L'impiego durante il periodo mestruale non è consigliato. Durante la terapia con Zidoval gel vaginale una candidosi nota o precedentemente non diagnosticata può manifestare un'accentuazione dei sintomi e richiedere una terapia con un agente specifico. Il metronidazolo è un nitroimidazolo e deve essere usato con cautela in pazienti con anamnesi di discrasie ematiche. Come per tutte le infezioni vaginali, sono da evitare i rapporti sessuali durante l'infezione e durante il trattamento con Zidoval gel vaginale. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione** Il metronidazolo orale presenta una reazione simile a quella del disulfiram quando associato all'alcool. Durante l'uso concomitante di metronidazolo e disulfiram si sono manifestate reazioni psicotiche acute e stati di confusione. La possibilità di simili reazioni, alle basse concentrazioni sieriche raggiunte con l'impiego di Zidoval gel vaginale, è improbabile, ma non può essere esclusa. Si è notato che il metronidazolo orale aumenta le concentrazioni plasmatiche di warfarin, litio, ciclosporina e 5-fluorouracile. Date le basse concentrazioni plasmatiche raggiunte dopo somministrazione per via vaginale, simili effetti non sono attesi, ma non possono essere completamente esclusi. Il metronidazolo può interferire con la determinazione di

alcuni valori ematochimici, quali aspartato aminotransferasi (AST, SGOT), alanina aminotransferasi (ALT, SGPT), lattico deidrogenasi (LDH), trigliceridi e glucosio esochinasi. Si possono osservare valori prossimi allo zero. **4.6 Gravidanza e allattamento** **Gravidanza** Dati inerenti il trattamento di un grande numero di pazienti (diverse centinaia) durante la gravidanza hanno dimostrato l'assenza di effetti collaterali del metronidazolo a carico del feto e del neonato; tuttavia non sono stati effettuati studi specifici con Zidoval gel vaginale sulle donne in gravidanza. Pertanto, occorre cautela nella prescrizione a donne gravide. **Allattamento** Il rapporto fra le concentrazioni plasmatiche di Zidoval gel vaginale e quelle di metronidazolo orale è di circa 0,02. Il metronidazolo è escreto nel latte materno a concentrazioni simili a quelle del plasma ed il rapporto delle concentrazioni plasmatiche del metronidazolo nel bambino allattato rispetto alla madre è di circa 0,15. Occorre cautela nel prescrivere Zidoval gel vaginale a donne che allattano. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari** Nessuno noto. **4.8 Effetti indesiderati** Negli studi clinici controllati, condotti su 759 pazienti, gli eventi avversi più comunemente riportati sono stati quelli a carico dell'apparato urogenitale (26%) e dell'apparato gastroenterico (14%). **Comuni** (>1/100, <1/10) Sistema nervoso: cefalea, vertigini. Apparato Gastroenterico: disturbi gastrointestinali, crampi addominali, nausea e/o vomito, alterazione del senso del gusto e della percezione dei sapori, diminuzione dell'appetito. Apparato urogenitale: candidosi vaginale, prurito/irritazione/bruciore/perdita di sensibilità vaginale, disturbi pelvici, perdite vaginali. **Non comuni** (>1/1000, < 1/100) Psichiatriche: depressione, affaticamento, irritabilità, disturbi del sonno. Sistema nervoso: parestesie. Apparato Gastroenterico: diarrea, stipsi, meteorismo/aerofagia, flatulenza, sete/secchezza delle fauci, sensazione di sapore metallico. Cute: prurito. Apparato Urinario: sintomatologia da infezione a carico delle vie urinarie, urina di colore scuro. Apparato urogenitale: tumefazione vulvare, disturbi/irregolarità mestruali, perdite/sanguinamenti vaginali, fuoriuscita della medicazione. Generali: crampi. **4.9 Sovradosaggio** Non sono riportati casi di sovradosaggio nell'uomo con Zidoval gel vaginale e non esiste alcun trattamento specifico. Il metronidazolo viene prontamente rimosso dal plasma con l'emodialisi. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE** **5.1 Proprietà farmacodinamiche** Classificazione ATC: G01AF01. Il metronidazolo è un agente antibatterico di sintesi che possiede anche attività amebicida. Zidoval gel vaginale ha dimostrato in vivo di essere attivo contro i patogeni vaginali *Gardnerella vaginalis* e *bacteroides*. Aumenti significativi dei lattobacilli sono stati osservati nelle pazienti affette

da vaginosi batterica dopo terapia con Zidoval. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** Gli studi di biodisponibilità, dopo somministrazione di una singola dose, di 5 grammi di Zidoval gel vaginale in 12 soggetti sani, hanno dimostrato una Cmax media di 237 nanogrammi/ml pari a circa il 2% della concentrazione massima plasmatica media di una compressa da 500 mg assunta per via orale (Cmax media = 12.785 ng/ml). Nelle normali condizioni d'uso, la formulazione determina quindi minime concentrazioni plasmatiche di metronidazolo. Il metronidazolo ha un'ampia volume apparente di distribuzione ed è in grado di passare attraverso la barriera ematoencefalica e la barriera cefalorachidiana raggiungendo concentrazioni simili a quelle plasmatiche. Il metronidazolo viene metabolizzato nel fegato mediante l'ossidazione della catena laterale con formazione di glucuronide; gran parte della dose assorbita viene escreta sotto forma di metaboliti. Sia il farmaco immodificato che i metaboliti vengono escreti principalmente nell'urina. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** A dosi elevate il metronidazolo ha evidenziato un effetto mutageno sui batteri, ma non sulle cellule dei mammiferi in vitro o in vivo. È stato dimostrato un potenziale carcinogenico nel topo e nel ratto, ma non nel criceto. Negli studi epidemiologici non è stato evidenziato un aumento del rischio di insorgenza di tumori a seguito dell'esposizione al metronidazolo. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** **6.1 Lista degli eccipienti** Carbomero (Carbopol) 974P, disodio edetato, metile paradiossibenzoato, propile paradiossibenzoato, glicole propilenico, sodio idrossido, acqua depurata. **6.2 Incompatibilità** Nessuna conosciuta. **6.3 Validità** 3 anni. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione** Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Tubo di alluminio ricoperto da resina epossifenolica, con tappo a vite in polietilene contenente 40 g di prodotto. La confezione contiene 5 applicatori vaginali monouso, in grado di rilasciare 5 grammi di gel ciascuno. **6.6 Istruzioni per l'uso** Non pertinente. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** 3M Health Care Limited - Morley Street - Loughborough (Leicestershire) - LE11 1EP, U.K. Distributore per l'Italia: 3M Italia S.p.A. - Via San Bovio 3 - Loc. S. Felice - 20090 Segrate (MI) **8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** AIC 034942019/M **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Ottobre 2000 **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO** Ottobre 2000

3M Salute

convegni



e corsi

convegni 2006

21/22 aprile

Pavia
**SCREENING PRENATALE DELLE
 CARDIOPATIE CONGENITE
 DALL'ANATOMIA ALLA
 DIAGNOSTICA ECOGRAFICA
 DUE GIORNI DI STUDIO**
 Segreteria organizzativa
 Congress Team Project
 Via Mascheroni 68 27100 Pavia
 Tel. 0382.22650 Fax 0382.33822
 ctp@congressteam.com

21/22 aprile

Salerno
**IV CORSO NAZIONALE
 TEORICO-PRATICO DI CHIRURGIA
 E RIABILITAZIONE DEL
 PAVIMENTO PELVICO - S.P.I.G.C.**
 Segreteria organizzativa
 Mcm Eventi e Congressi
 Via Palermo 29 84091
 Battipaglia (Sa)
 Tel. 339.8503997 Fax 0828.793297
 daviddevita@tiscalinet.it

4/6 maggio

Napoli
**NESA CORSE - ESPERIENZE
 DI CHIRURGIA GINECOLOGICA
 A CONFRONTO**
 Segreteria organizzativa
 Mcm Eventi e Congressi
 Rione Sirignano 5 - 80121 Napoli
 Tel. 081.7611085 Fax 081.664372

10/14 maggio

Milano
**THE WORLD MEETING
 ON GYNECOLOGICAL PELVIC PAIN
 AND ENDOMETRIOSIS**
 Segreteria organizzativa
 Bluevents Srl
 Via L. Bodio 57 00191 Roma
 Tel. 06.36382038 Fax 06.97276290
 info@bluevents.it

14/17 maggio

Napoli
**SCUOLA DI PERFEZIONAMENTO
 POST-UNIVERSITARIA IN CHIRURGIA
 PELVICA - II CORSO DI CHIRURGIA
 LAPAROTOMICA IN GINECOLOGIA
 SU MODELLO ANIMALE**
 Segreteria organizzativa
 Aogoi - Via G. Abamonti 1 - 20129 MI
 Tel. 02.29525380 Fax 02.29525521
 aogoi@aogoi.it

15/19 maggio

Busto Arsizio (VA)
**SCUOLA DI PERFEZIONAMENTO
 IN CHIRURGIA PELVICA - CORSO
 POST-UNIVERSITARIO DI
 CHIRURGIA ENDOSCOPICA AOGOI**
 Segreteria organizzativa
 Over Media Consult Srl
 Via Manini 31 - 26100 Cremona
 Tel. 0372.23310 Fax 0372.569605
 info@verconsult.it

18/21 maggio

Villasimius (CA)
**6° CORSO A.O.G.O.I.
 DI AGGIORNAMENTO TEORICO
 PRATICO IN MEDICINA
 EMBRIO-FETALE E PERINATALE**
 Segreteria organizzativa
 IMC srl
 Viale Trieste 93 09123 Cagliari
 Tel. 070.273470 Fax 070.273306
 giorgia.imc@tin.it

19 maggio

Torino
**ANSIA E DEPRESSIONE
 IN GRAVIDANZA E POST PARTUM**
 Segreteria organizzativa
 Selene Srl
 Via Sacchi 58 - 10128 Torino
 Tel. 011.5683534 Fax 011.5681010
 selene@seleneweb.com

24/27 maggio

Spoletto
**SCUOLA DI PERFEZIONAMENTO
 POST-UNIVERSITARIA
 IN CHIRURGIA PELVICA - CORSO
 DI CHIRURGIA VAGINALE
 E RICOSTRUTTIVA
 DEL PAVIMENTO PELVICO**
 Segreteria organizzativa
 Il Postiglione
 Piazza Giovanni Polvani 6/7
 06049 Spoleto (Pg)
 Tel. 0743.221174 Fax 0743.223199
 info@ilpostiglione.com

26/27 maggio

Terme di Rabbi-Val di Rabbi (TN)
**DONNA E TERME:
 TRA SALUTE E BELLEZZA**
 Segreteria organizzativa
 Nordlinea Congressi
 Via Belenzani 46 - 38100 Trento
 Tel. 0461.981068 Fax 0461.983273
 info@nordlineacongressi.it

27/28 maggio

Napoli
**DIAGNOSI PRENATALE E
 MONITORAGGIO ANTEPARTALE
 DEL BENESSERE FETALE
 L'ASSISTENZA AL PARTO
 SPONTANEO**
 Segreteria organizzativa
 A.O.G.O.I.
 Via G. Abamonti 1 - 20129 Milano
 Tel. 02.29525380 Fax 02.29525521
 aogoi@aogoi.it

26 maggio 27 giugno

Santa Margherita Ligure (GE)
**PREVENIRE L'INFERTILITÀ
 E CONSERVARE LA FERTILITÀ
 NELLA COPPIA**
 Segreteria organizzativa
 Bc Congressi s.r.l.
 Via XX Settembre 14/4
 16121 Genova
 Tel. 010.5957060 Fax 010.5958548
 segreteria@bccongressi.it

31 maggio 2 giugno

Maratea (Pz)
**VII INTERNATIONAL BIENNIAL
 MEETING: CONTROVERSIES
 IN MINIMALLY INVASIVE
 GYNECOLOGY**
 Segreteria organizzativa
 Bluevents Srl
 Via L. Bodio 57
 00191 Roma
 Tel. 06.36304489
 Fax 06.97276290
 info@bluevents.it

3 giugno

Napoli
**CORSO DI ECOGRAFIA
 OSTERICA**
 Segreteria organizzativa
 Sel Congressi s.n.c.
 Via Arangio Ruiz 107
 80122 Napoli
 Tel. 081/666733 Fax 081/661013
 info@selcongressi.it

6° Corso **AOGOI**
 di Aggiornamento Teorico Pratico in
 Medicina Embrio-Fetale e Perinatale

18 - 21 Maggio 2006
 Villasimius, Cagliari
 Atahotel Tanka Village Resort

Partecipano (da):
 WAFM World Association of Perinatal Medicine
 EAPM European Association of Perinatal Medicine
 MED-UGG Mediterranean Ultrasound, Obstetrics and Gynecology
 SIEOG Società Italiana di Ecografia Ostetrica e Ginecologica
 SIOS Società Italiana Ospedaliere per la Sterilità

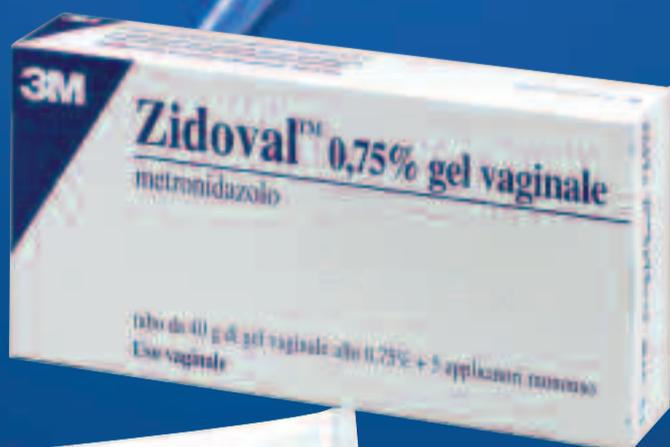
Terapia di 1^a scelta... ...in gel.

Novità

Zidoval è il nuovo metronidazolo in gel.

- Indicato come prima scelta per le vaginosi batteriche dalle linee guida internazionali.
- Pratico, con 1 sola applicazione al giorno per 5 giorni.
- Efficacia paragonabile al metronidazolo orale.
- Ben tollerato.

**Le premesse
per una maggiore
compliance alla terapia.**



Una volta al giorno



ZidovalTM
0,75% gel vaginale
metronidazolo

Efficacia, praticità e compliance

3M Salute