

Tavola Rotonda

Chirurgia uro-ginecologica: aspetti medico-legali

Davide De Vita

Segretario regionale AOGOI

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

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

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

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

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

► **Segue a pagina 29**

AOGOI per te

"La colpa medica nella legislazione europea e italiana"

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

Vania Cirese

Avvocato, Responsabile Ufficio Legale AOGOI

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

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

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

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

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

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

► **Segue a pagina 28**

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

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

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

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

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

► **Segue a pagina 29**

La FESMED al congresso

La tutela dei medici del Ssn

La pensione complementare, i turni di guardia e le riorganizzazioni aziendali con la riduzione delle strutture, sono stati gli argomenti trattati nella sessione congressuale FESMED, insieme alle nuove attività della Federazione: la FESPA e la Sezione Pensionati

Carmine Gigli
Presidente FESMED

Al recente Congresso nazionale Sigo, perdurando il blocco della contrattazione voluto dal governo, la FESMED ha impostato la sessione che le era stata riservata sulla "tutela dei medici del Ssn". Oltre a fornire un aggiornamento sulle attualità sindacali per bocca del Presidente, la sessione è stata una buona occasione per ricordare ai colleghi gli strumenti che abbiamo a disposizione per cercare di assi-

curarci un futuro più sereno e per informarli sulle iniziative della FESMED.

L'importanza della **pensione complementare** è stata illustrata da Giuseppe **Canzone**, il quale ha ricordato che i medici del Ssn possono aderire al fondo Perseo, che di recente si è fuso con il Fondo Sirio. Versando al fondo il proprio Trattamento di fine rapporto (Tfr) e una contribuzione volontaria, pari ad almeno l'1% dello stipendio, si ha diritto al versamento da parte del datore di lavoro di un ulteriore con-

tributo pari all'1%. Questa opportunità è particolarmente interessante per i colleghi più giovani, che hanno iniziato a lavorare dopo il 31 dicembre 1995, per i quali si prevede che l'importo della pensione non supererà il 50-60% dell'ultima retribuzione.

Giuseppe **Pirillo** ha ricordato come i diversi provvedimenti governativi, quali la spending review, il blocco del turnover e delle nuove assunzioni, insieme ai processi di riorganizzazione aziendale, abbiano portato alla

progressiva e costante riduzione degli Ospedali, delle S.O.C. e delle S.O.S., nonché del numero dei Dirigenti Medici, facendo registrare anche una riduzione del 12,9% dei direttori di S.C. negli ultimi quattro anni. Se non avremo la forza per cambiare questa deriva, la prospettiva è quella di un aumento dei carichi di lavoro e dei rischi connessi con tale situazione, destinata a gravare su di un personale sempre più anziano.

Maurizio **Silvestri** ha informato i colleghi che la FESMED ha allo studio una procedura che ci possa consentire di governare l'**eccesso di ore straordinarie** che viene richiesto da molte aziende e ottenere il pagamento di quelle effettuate. È stata anche l'occasione per fare il punto su questo argomento, attraverso la disamina delle norme del Contratto di lavoro, della Direttiva 93/104/CE del Consiglio Europeo, nonché del deferimento dell'Italia lo scorso 20/02/2014

alla Corte di giustizia dell'Unione Europea.

Antonio **Schiavone** ha rimarcato l'interesse della FESMED per la **nascita della FESPA**, costituita attraverso un patto federativo che abbiamo sottoscritto insieme ad altre OO.SS. Con questa nuova organizzazione sindacale abbiamo acquisito il diritto a partecipare alle contrattazioni per l'area della "Medicina Specialistica Ambulatoriale, Veterinaria ed altre Professionalità", la cui importanza è particolarmente rilevante in questa fase di integrazione fra Ospedale e Territorio.

Lo stesso Schiavone ha illustrato anche le iniziative a favore dei **Pensionati FESMED**, prima fra tutte la possibilità di aderire ad una polizza sanitaria che mette a disposizione degli aderenti un network di strutture sanitarie convenzionate o in alternativa, il rimborso delle spese sanitarie secondo delle tariffe prestabilite. Il tutto a prezzi scontati per i soci FESMED. **Y**



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

► Segue da pagina 26

necessario eseguire un'isterectomia, l'embolizzazione dopo il TC eseguita in 54 pazienti, ed ancor di più quella eseguita in 26 pazienti prima del TC, rende più agevole e meticolosa la dissezione chirurgica rendendo più semplice l'identificazione delle strutture pelviche in un campo relativamente esangue, con una minore probabilità di danno degli organi pelvici contigui. In conclusione, da questa attenta analisi del fenomeno placenta previa accreta nel territorio

campano, emerge che un appropriato management multidisciplinare in unità operative dedicate, ha consentito l'ottenimento di un miglioramento dell'outcome materno, riducendo la morbidità e non rilevando nessuna morte materna.

Hanno partecipato allo studio e si ringraziano per la loro collaborazione scientifica: D. De Vita¹, A. Del Bene¹, C. Muccione¹, J. Minieri¹, R. Petta², F. Sirimarco³, G. Nazzaro³, P.

Puggina⁴, G. Pascarella⁴, S. Izzo⁵, S. Capuano⁵, G. Gerosolima⁶, F. Parazzini⁷, A. Chiantera⁸

¹ASL SA: PO Battipaglia-PO

Nocera Inferiore

²AORN, Salerno

³AORN Cardarelli Napoli

⁴Ospedale Evangelico Villa Betania, Ponticelli, NA

⁵AORN Avellino

⁶AORN Caserta

⁷Università degli Studi MI

⁸Villa Fiorita, Mugnano di NA

Tavola Rotonda

Chirurgia uro-ginecologica: aspetti medico-legali

► Segue da pagina 26

Gli interventi uro-ginecologici sono per definizione procedure ad alto rischio di contenzioso, considerando l'ampia gamma di interventi disponibili per la cura della SUI e del POP, spesso associati, e che possono anche manifestarsi con quadri clinici altamente complessi, con compromissione della qualità della vita delle pazienti. Seppure nel 1996 il trattamento della SUI ha subito una vera e propria rivoluzione con la TVT, seguita con il diffondersi degli interventi di chirurgia protesica anche per il trattamento del POP, che seppure descritti come mininvasivi, in realtà nascondevano una severa potenzialità invasiva, con possibili complicanze che possono schematicamente distinguersi in: Complicanze intraoperatorie (complicanze vascolari, complicanze viscerali) e Complicanze postoperatorie (Ematoma, Infezione, Erosione, Ostruzione Disturbi minzionali, Recidive).

L'importanza delle complicanze di tali procedure può facilmente comprendersi con la pubblicazione di due avvertimenti della FDA americana nel 2008 e nel 2011, con la segnalazione di complicanze anche mortali, in cui suggerisce di utilizzare la chirurgia uro-ginecologica protesica innovativa solo se si è chirurgici altamente formati e solamente se è necessario per la paziente. È nata quindi l'esigenza di come difendersi dal contenzioso conseguente a tali complicanze. Innanzitutto, controllando prima di ogni intervento di compilare un consenso libero e informato, esaustivo e leggibile, approvato dalle società scientifiche; di compilare il diario clinico dettagliato, la lettera di dimissioni completa di prescrizioni e di scegliere terapie ed accertamenti aderenti agli standard scientificamente validi (linee guida o EBM), e di possedere una copertura assicurativa ad hoc (Decreto Monti). A ciò va aggiunto la conoscenza e l'esperienza delle tecniche chi-

urgiche, documentata da casistica operatoria.

Gli interventi uro-ginecologici, che presuppongono la conoscenza della ginecologia e dell'urologia, sono prestazioni implicanti particolare difficoltà, per cui non devono essere proposti alle pazienti come interventi di routine, in cui l'obbligazione di risultato si presume. Nell'attività chirurgica che presenti particolari difficoltà, non inquadrabile tra quella di routine, il medico risponde solo per imperizia e in caso di colpa grave (Cass. Civ., sez. III, n.5945 del 10.05.00). Spetta, quindi, al medico già dai primi colloqui con la paziente e dalla descrizione all'interno della documentazione clinica scrivere e sottolineare che trattasi di "prestazione implicante particolare difficoltà" e che non si tratta di intervento "routinario".

La chirurgia ricostruttiva del POP include complicanze perioperatorie, come lesioni agli organi vicini, emorragie e infezioni. Recentemente, l'Associazione Internazionale di Uroginecologia e l'International Conti-

nence Society hanno proposto una terminologia e una classificazione delle complicanze correlate alla chirurgia del pavimento pelvico femminile, sia con tessuto nativo, sia con impianti sintetici, per migliorare il controllo chirurgico e contribuire al confronto tra gli studi sulle procedure del pavimento pelvico. **Le complicanze a lungo termine**, come dolore pelvico e dispareunia, possono raggiungere il 25%. La chirurgia del prolasso associata a mesh può comportare risultati anatomici migliori, ma ciò è compensato dall'elevata percentuale di complicanze, in particolare l'esposizione del mesh, riferita essere tra il 3% e il 15%. Le procedure mini-invasive anti-incontinenza sono associate a una minore morbidità rispetto alle precedenti procedure addominali, ma non sono prive di complicanze.

Le complicanze degli sling medio-uretrali comprendono esposizione del mesh (0,3%), disfunzione della minzione (7%) e urgenza de novo (25%). Il rischio e la gravità delle complicanze varia a seconda della procedura

eseguita e delle caratteristiche della paziente e, di conseguenza, le pazienti devono essere informate di tali rischi, in caso contrario il medico sarà ritenuto responsabile. Questo non è mai stato più vero di adesso, con il dibattito in merito al valore del mesh transvaginale e delle procedure laparoscopiche per prolasso, i relativi rischi e benefici potenziali e le conseguenze medico-legali associate. Si sottolinea inoltre come nella pratica uro-ginecologica, sia per gli interventi per la correzione della SUI che del POP, l'informazione alla paziente ha un ruolo molto rilevante al fine di acquisire un valido consenso all'intervento, nella scelta della quale si devono tenere in considerazione non solo le caratteristiche della malattia ma anche i risultati sperati dalla paziente, anche in termini di qualità di vita. In particolare si è cercato di definirne i caratteri quantitativi e qualitativi dell'informazione al paziente richiesti sia nella pratica clinica quotidiana che in caso di sperimentazioni cliniche e terapie medico-chirurgiche non validate. **Y**