

**di Carmine Gigli**  
**Responsabile servizio**  
**M.A.M.M.A. AOGOI**

**Risk management**

# Dai "nostri" sinistri alla prevenzione del rischio clinico

L'Aogoi è stata sempre molto attenta alla questione del contenzioso medico-legale collegato all'errore sanitario e già nel 2002 aveva lanciato tra i suoi associati la campagna "Tutela e Prevenzione" per sensibilizzare i soci su questo problema (1). In questi anni molta strada è stata percorsa e dai primi convegni in cui l'attenzione era rivolta soprattutto alla gestione del contenzioso giudiziario si è passati alle manifestazioni orientate a sensibilizzare il legislatore su questo problema, per poi approdare ai corsi per la prevenzione del rischio clinico.

La prevenzione del rischio sanitario rimane un problema complesso e dobbiamo constatare che non tutte le componenti coinvolte nell'evento avverso concorrono in egual misura alla sua soluzione. I magistrati spesso si limitano a giudicare la colpa, trascurando la ricerca delle cause che hanno portato all'errore; si limitano a sanzionare l'individuo lasciando invariato il contesto. In tal modo permettono che l'errore si ripresenti in circostanze analoghe. I gestori della sanità guardano ai costi immediati e non sono disposti a finanziare i progetti finalizzati a prevenire gli errori. I medici, che nel loro corso di studi non hanno avuto una formazione orientata alla prevenzione dell'errore, hanno difficoltà ad adottare quei cambiamenti che potrebbero ridurre l'incidenza degli errori. In questa situazione, il compito di introdurre nell'attività clinica delle pratiche idonee a prevenire il rischio sanitario è destinato a ricadere sulle società scientifiche, come l'Aogoi. La loro funzione dovrà essere quella di individuare gli errori che si verificano più frequentemente durante l'esecuzione degli atti medici della propria specialità, analizzarne le cause e indicare le tecniche e i comportamenti più idonei per garantire

**■ In Italia non c'è un ente demandato istituzionalmente a raccogliere i dati sugli errori sanitari. Il programma "Scudo giudiziario AOGOI" ha cercato di sopperire a questa carenza creando un database con i sinistri che si sono verificati in ostetricia e ginecologia e che sono stati denunciati alle polizze dell'Aogoi e al servizio di assistenza ai soci "M.A.M.M.A. AOGOI"**

il massimo della sicurezza per il paziente.

In Italia non c'è un ente demandato istituzionalmente a raccogliere i dati sugli errori sanitari (tantomeno su quelli che si verificano in ostetricia e ginecologia) e di conseguenza non disponiamo di dati ufficiali sui sinistri che si verificano in questa e in altre branche specialistiche. Il programma "Scudo giudiziario AOGOI" ha cercato di sopperire a questa carenza creando un database con i si-

nistri che si sono verificati in ostetricia e ginecologia e che sono stati denunciati alle polizze dell'Aogoi e al servizio di assistenza ai soci denominato M.A.M.M.A. AOGOI (2). L'insieme di questi dati, anche se non ci può consentire di conoscere l'incidenza degli errori medici in ostetricia e ginecologia, perché non comprende tutti i sinistri che si sono verificati nel periodo, ci permette tuttavia

di individuare i sinistri che si sono verificati nella specialità.

**Il data base Aogoi sui sinistri in ostetricia e ginecologia**

Il data base è stato costruito utilizzando le 342 denunce di sinistro per la difesa nei procedimenti penali e per le cause sul rapporto di lavoro che a partire dal giugno 2002 sono state presentate per attivare la Polizza "Tutela legale", insieme alle 107 denunce di sinistro per la difesa nei procedimenti civili inviate all'assicurazione per la Responsabilità Civile, che dal luglio 2007 è stata affiancata alla precedente.

Le 449 denunce di sinistro presentate per attivare queste due polizze sono state poi integrate con i sinistri compresi tra le 462 richieste di assistenza avanzate dall'ottobre 2004 al servizio M.A.M.M.A. AOGOI (2) - il servizio che fornisce un supporto legale e sindacale a tutti i soci che lo richiedono. La raccolta dei dati si è conclusa al 31 luglio 2008 (vedi **Tabella 1**). Ha fatto seguito un'accurata operazione di "ripulitura" dei dati con l'eliminazione dei doppi: vale a dire di quei sinistri denunciati separatamente per attivare la polizza nel proce-

dimento penale e per l'indennizzo nel procedimento civile, dei sinistri denunciati distintamente da più medici coinvolti nello stesso evento, di quelli che si erano verificati prima del giugno 2000 (inizio di validità della polizza "Protezione legale") e di quelli denunciati dopo il 31 luglio 2008.

Sono stati considerati utili per l'indagine 352 sinistri denunciati alle Compagnie assicurative e che avevano coinvolto 421 medici, oltre a 157 eventi segnalati a M.A.M.M.A. AOGOI (2), per complessivi 509 eventi. Da questi sono stati esclusi i contenziosi per cause attinenti il rapporto di lavoro (n. 65), che verranno esaminati separatamente, e sono stati eliminati tutti quei sinistri con informazioni insufficienti per un corretto inquadramento (n. 27).

I casi utili ai fini dello studio sono stati dunque 417.

La **tabella 2** riporta la distribuzione dei sinistri in relazione al soggetto che ha subito il danno prevalente, ovvero: la donna (gravida, puerpera, paziente ginecologica) o il feto/neonato. Il danno subito da quest'ultimo è stato denunciato in un numero maggiore di casi. Questo non esclude che nello stesso evento anche la madre possa aver subito un danno, quantomeno da un punto di vista psicologico.

La **tabella 3** riporta le denunce dei sinistri verificatisi per problematiche Ostetriche e che hanno comportato degli esiti a carico della madre, del feto o del neonato. L'evento più frequente è stata la morte fetale con 96 denunce. Nella maggior parte dei casi denunciati (50) la morte del feto si è verificata nel corso del travaglio di parto ed è stata attribuita ad una patologia asfittica. Le lesioni a carico del feto/neonato hanno fatto registrare 47 denunce, alle quali di devono aggiungere i 24 casi con esiti da distocia di spalla, riportati separatamente perché nel modulo di denuncia era stato specificato chiaramente che si trattava di questo tipo di patologia, mentre, per le altre lesioni le descrizioni sono risultate me-

**M.A.M.M.A. AOGOI**  
**Movement Against Medical Malpractice and Accident**  
 of Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani  
 www.ginecologiaforense.it

Per richiedere l'assistenza di "M.A.M.M.A. AOGOI" potete compilare il modulo "on line", andando al sito [www.ginecologiaforense.it](http://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.

**FIRMATO IL NUOVO CONTRATTO**

Lo scorso 17 ottobre 2008 le Organizzazioni Sindacali di categoria, nessuna esclusa, hanno sottoscritto la versione definitiva del Contratto Nazionale di Lavoro dei dirigenti medici e veterinari del SSN, relativo al quadriennio normativo 2006-

2009 e al primo biennio economico 2006-2007.

Gli effetti giuridici del contratto decorrono dal giorno successivo alla stipula, quindi dal 18 ottobre 2008 e le Aziende sono tenute ad applicare gli istituti a contenuto economico e normativo (aumenti stipendiali) entro 30 giorni (art.2). Questo dovrebbe consentirci di ricevere gli aumenti economici con la busta paga di novembre. Il prossimo passo sarà l'inizio

**Gli aumenti lordi mensili in busta paga saranno i seguenti:**

Dirigente con incarico di struttura complessa	389,89 euro per 13 mensilità
Dirigente con incarico di struttura semplice	302,89 euro per 13 mensilità
Dirigente medico	214,79 euro per 13 mensilità
Dirigente medico con anzianità < 5 anni	149,00 euro per 13 mensilità

della contrattazione integrativa a livello aziendale, per trovare gli accordi sulla parte normativa, compresa la questione dei

"riposi", che il contratto ha stabilito di demandare a tale livello di trattativa. Le Aziende sono tenute a

convocare le delegazioni sindacali, per l'avvio della trattativa integrativa, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del contratto. La contrattazione integrativa dovrà concludersi perentoriamente entro 150 giorni, salvo diverso accordo tra le parti opportunamente motivato (art.4). Il testo integrale del CCNL 2006-2009 della dirigenza medica può essere letto e scaricato dal sito [www.fesmed.it](http://www.fesmed.it).

**TABELLA 1 Costruzione del database**

Provenienza dei dati	N. schede
Database polizza ARAG	275
Database polizza EUROP ASSISTANCE	67
Database polizza Responsabilità Civile	107
Database M.A.M.M.A. AOGOI	462
<b>TOTALE</b>	<b>911</b>

**TABELLA 2 Soggetti prevalentemente danneggiati**

	N.	%
Donna	202	48,4
Feto / Neonato	215	51,6
<b>Totale</b>	<b>417</b>	<b>100</b>

**TABELLA 3 Gravidanza e parto: 298 denunce di sinistri**

Sinistro denunciato	N.	%
Morte Fetale	96	32,2
Lesioni Feto/Neonato	47	15,8
Malformazione non diagnosticata	42	14,1
Morte della paziente	25	8,4
Distocia di spalla	24	8,1
Lesioni anatomiche alla donna	22	7,4
Isterectomia non prevista	15	5,0
Aborto	5	1,7
Corpo estraneo nel sito chirurgico	6	2,0
Grav. extrauterina non diagnosticata	6	2,0
Consenso imperfetto	4	1,3
Varie	6	2,0

no accurate, rendendo opportuno un accorpamento. Le lesioni fetali sono state complessivamente 71, pari al 23,8% di tutte le denunce registrate per sinistri verificatisi nell'ambito dell'ostetricia. In 42 casi la denuncia verteva sul mancato riconoscimento di una malformazione fetale. La morte della gravida si è verificata in 25 casi.

Le denunce per esiti di sinistri verificatisi in campo ginecologico sono state 119 (tabella 4). Nel

ventivata. Anche in questo caso, è stato possibile quantificare separatamente questi due tipi di esiti perché ben segnalati nelle denunce e numericamente rilevanti.

Le lesioni anatomiche complessive salgono così a 70 casi, pari al 58,8% di tutti i sinistri denunciati in ambito ginecologico. La morte della paziente si è verificata in 13 casi, nella maggior parte dei quali è sopravvenuta per complicanze successive a un

intervento chirurgico. In 5 casi è stata registrata un'insufficienza delle indagini diagnostiche relativa a patologie mammarie, che ha comportato un tardivo riconoscimento della patologia tumorale e interventi più estesi. Un cenno a parte merita il riscontro di un corpo estraneo nel sito chirurgico dopo un intervento ostetrico o ginecologico. Questa particolare patologia, com'è

noto, rientra tra gli "eventi sentinella" per i quali il ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali oltre a fornire uno specifico protocollo per una sorveglianza e gestione univoca di tali eventi sul territorio nazio-

## Il compito di introdurre nell'attività clinica delle pratiche idonee a prevenire il rischio sanitario è destinato a ricadere sulle società scientifiche come l'Aogoi

maggior numero dei casi (56), le pazienti hanno lamentato un danno anatomico; a questi devono essere aggiunti 8 casi, nei quali è comparsa una fistola, e 6 casi nei quali si è dovuti ricorrere a un'isterectomia non pre-

**TABELLA 4 Ginecologia: 119 denunce di sinistri per esiti**

Sinistro denunciato	N.	%
Lesioni anatomiche	56	47,1
Morte della paziente	13	10,9
Gravidanza indesiderata	9	7,6
Fistola	8	6,7
Isterectomia non prevista	6	5,0
Mastectomia	5	4,2
Sterilità	4	3,4
Corpo Estraneo nel sito chirurgico	3	2,5
Complicazioni varie	15	12,6

**TABELLA 5 Corpo estraneo nel sito chirurgico: 9 eventi - 10 medici coinvolti**

Tipo di intervento	N.	%
Intervento ginecologico	3	33,3
Taglio Cesareo	5	55,5
Intervento vaginale	1	11,1

### Per saperne di più

1. Gigli C. Errore medico: la FESMED propone "Tutela e Prevenzione". GynecoAOGOI 2002, n.4
2. M.A.M.M.A. AOGOI. Movement Against Medical Malpractice and Accident of Associazione Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani
3. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali > Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure > Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio. <http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza>

nale ha stabilito che è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuna: a) l'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione delle adeguate misure correttive (3. Il nostro database ha evidenziato che in 9 casi è stata denunciata la presenza di materiale lasciato all'interno del sito chirurgico, che ha richiesto un successivo intervento o ulteriori procedure. In oltre la metà dei casi l'evento si è verificato nel corso di un Taglio Cesareo, com'è illustrato nella tabella 5.

### Verso una gestione avanzata del rischio clinico

Questi dati, emersi da un'analisi preliminare del database, non sono di per se stessi conclusivi e richiedono ulteriori approfondimenti e analisi. Infatti, è opportuno sottolineare che la denuncia di un sinistro non deve portare a concludere necessariamente che ci sia stato un errore medico. Tanto meno si può ipotizzare a priori una rispondenza tra evento avverso e responsabilità dei soggetti che ne sono rimasti coinvolti. Tuttavia, attraverso l'analisi dei sinistri è possibile individuare l'eventuale presenza di errori nelle tecniche, nei comportamenti e nelle strutture, tali da poter favorire il verificarsi dell'evento avverso. Sotto questo punto di vista questi dati possono essere considerati come il primo passo verso una gestione avanzata del rischio clinico.

L'individuazione dei sinistri che ricorrono con maggior frequenza nella nostra specialità dovrà portarci a effettuare un'analisi approfondita degli eventi avversi più ricorrenti, con un esame critico delle procedure e delle tecniche comunemente utilizzate, al fine di individuare i possibili punti deboli che possono favorire il verificarsi dell'errore. Successivamente si dovranno individuare gli accorgimenti più idonei a contrastare il ripetersi dello stesso errore.

### Segue da pagina 23

emorragica insorta in gravidanza, è di fondamentale importanza l'utilizzazione dell'ecografia-office per giungere alla diagnosi di placenta normalmente inserita, di varici cervicali o di gravidanza cervicale, quadro quest'ultimo di non raro riscontro in riferimento all'aumento esponenziale dei tagli cesari, con conseguente, maggiore incidenza di un impianto gravidico sulla pregressa cicatrice cesarea.

In campo ginecologico, l'ecografia-office consente di valutare la natura di una tumescenza pelvica (solida o cistica) e di controllare la localizzazione di uno IUD. Un campo notevolmente interessante di applicazione dell'ecografia-office è rappresentato dalla possibilità di effettuare una diagnosi differenziale nell'ambito di una patologia emorragica ginecologica, potendo, mediante un semplice esame ecografico effettuabile in Pronto Soccorso, definire le più comuni cause di una metrorragia, quali l'iperplasia o la poliposi endometriale, il fibroma uterino o il carcinoma dell'endometrio. Non è da dimenticare che un trattamento ormonale, praticato come terapia sostitutiva menopausale ovvero quale complemento postchirurgico nel trattamento del carcinoma mammario, può non infrequentemente indurre uno spotting, la cui natura può essere meglio definita attraverso una office-ecografia. Il maggiore impiego in Pronto Soccorso dell'esame qui richiamato concerne la diagnostica differenziale del dolore pelvico in ostetricia e ginecologia. In una donna gravida che si presenta al Pronto Soccorso di un ospedale accusando una sintomatologia algica pelvica, l'ecografia-office, dopo aver escluso l'evenienza della gravidanza extrauterina, servirà ad escludere l'esistenza di una patologia genitale (fibromioma uterino, neoformazione annessiale) o extragenitale associata alla gravidanza, mentre, nel caso che i dolori pelvici siano riconducibili ad una minaccia di parto pretermine, la cervicometria ecografica con valutazione della lunghezza del canale cervicale, potrà fornire elementi predittivi di un certo interesse prognostico. Nelle pazienti non gravide affette da dolore pelvico, l'ecografia-office servirà a distinguere l'origine ginecologica da quella extragenitale e, nella prima evenienza, l'esame ecografico eseguito a completamento della visita ginecologica, potrà stabilire l'esistenza di una cisti ovarica torta, di una neoplasia ovarica o di un quadro di iperstimolazione ovarica conseguente a un trattamento ormonale. È chiaro che un versamento libero nel Douglas da rottura di follicolo ovarico o di corpo luteo consentirà all'ecografista-office di distinguere i casi meritevoli di terapia chirurgica rispetto a quelli suscettibili di trattamento medico conservativo.

### Le implicazioni medico-legali

Sul piano strettamente medico-legale, è legittimo chiedersi se l'esecuzione di una ecografia-office comporti per l'esecutore, una responsabilità analoga a quella configurabile nel caso dell'esame ecografico tradizionale. Va premesso che le Linee guida 2006 della Società Italiana di Ecografia Ostetrico-Ginecologica precisano che l'ecografia-office non prevede l'obbligo della refertazione scritta ma solo l'annotazione sulla cartella clinica della paziente dei parametri rilevati dal predetto esame. Le stesse Linee guida consigliano all'esecutore dell'esame di spiegare alla paziente il significato che riveste l'ecografia-office rispetto all'ecografia tradizionale che va eseguita o consigliata ove esista una precisa indicazione nei riguardi del citato esame.

Da quanto sopra detto, sembra poter dedurre che gli obblighi e le responsabilità dell'esecutore di un'ecografia-office siano minori rispetto a quelli dell'ecografista, impegnato sempre a fornire alla paziente un referto espresso descrittivamente per iscritto e corredato da una documentazione iconografica. In realtà, a nostro giudizio, anche l'ecografia-office possiede una sua precisa valenza medico-legale di cui fa fede la refertazione scritta che l'ecografista ha cura di annotare sulla cartella clinica della paziente, secondo quanto previsto dalle Linee guida sopra riportate. Del resto è noto che, per univoco orientamento della Corte di Cassazione, non è necessario che la prestazione sanitaria sia regolata da un rapporto contrattuale medico-paziente, essendo sufficiente il cosiddetto "contatto sociale" tra l'ammalato e il medico che impegna quest'ultimo a fornire la propria opera con obblighi analoghi a quelli previsti in caso di rapporto contrattuale. Pertanto, nel caso di un evidente errore diagnostico occorso in sede di ecografia-office, l'ecografista ne potrà rispondere, ove si dimostri la sua colpa per imperizia, imprudenza o negligenza, con obbligo di risarcimento del danno ex artt. 1218 c.c. e 2043 c.c.

In conclusione, è opportuno che, anche nell'esecuzione di una ecografia-office, l'operatore adotti alcune regole di comportamento, onde evitare il rischio di un suo coinvolgimento giudiziario conseguente ad una erronea diagnostica strumentale. In particolare vanno adottate le regole seguenti:

1. rigorosa applicazione delle Linee Guida Sieog con obbligo di refertazione scritta di quanto emerso dall'esame ecografico
2. scrupolosa informazione alla paziente concernente le possibilità e i limiti della tecnica impiegata
3. eventuale ricorso alle tecniche complementari integrate al fine di ridurre l'errore diagnostico.