

CONTRIBUTI TROJANO / CIRESE

segue da pag 17

negative derivanti da una piatta adesione dei medici alle raccomandazioni contenute nelle linee guida, allorché le stesse non siano opportunamente adattate al caso clinico concreto, ma utilizzate in maniera acritica, dando luogo a condotte improntate meramente a un'ottica di "medicina difensiva", a discapito della salute del paziente. Alla luce di quanto sin qui detto, poiché le raccomandazioni delle linee guida riflettono lo stato dell'arte su un determinato argomento clinico in un preciso momento storico, tenuto conto della qualifica degli estensori ("enti e istituzioni pubblici e privati" e "società scientifiche" e "associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute") e della qualità metodologica di elaborazione, che ne garantiscono l'autorevolezza e un adeguato livello di scientificità, nelle cause di responsabilità medico-sanitaria le stesse costituiranno il canone di valutazione dell'appropriatezza della condotta posta in essere (o omessa) dagli esercenti le professioni sanitarie: tendenzialmente, si avrà la condanna del medico per esito infausto di un trattamento medico-chirurgico o diagnostico causale dovuto al mancato rispetto delle linee guida, mentre la loro osservanza comporterà, di regola, il buon esito del processo.

Ciò, tuttavia, può affermarsi solo in linea di massima poiché, come già ampiamente sottolineato, l'inosservanza delle linee guida non può comportare, *sic et simpliciter*, una responsabilità del medico, così come l'adesione alle stesse non è di per sé sufficiente ad escluderla.

Le linee guida non possono essere, infatti, utilizzate impropriamente in campo medico-legale per sostenere l'esistenza di un comportamento colposo a carico del sanitario che, fornendo le dovute motivazioni, se ne discosti, proprio in considerazione dei già rilevati limiti delle stesse dal punto di vista statistico-epidemiologico, soprattutto in ipotesi di quadri clinici atipici.

Siccome spetta al professionista sanitario valutare se e in quale misura i comportamenti astrattamente raccomandati per determinate situazioni cliniche siano applicabili al caso clinico particolare, per non incorrere in future critiche e censure al proprio operato egli dovrà essere in grado di motivare e documentare l'opzione diagnostico-terapeutica adottata, fermo restando l'adempimento dell'obbligo informativo nei confronti del paziente, al quale dovrà illustrare, tra l'altro, l'esistenza di eventuali alternative diagnostiche e/o terapeutiche e i rischi connessi alla metodica prescelta.

Appare d'uopo, anche in un'ottica probatoria, che il sanitario metta per iscritto le ragioni che lo hanno indotto a compiere una determinata scelta di diagnosi e/o di cura, così da poter documentare tale scelta, che dovrà essere condivisa con il paziente.

Tirando le fila del discorso, l'esercente la professione sanitaria è tenuto a muoversi, da un lato, nel rispetto dei percorsi diagnostico-terapeutici previsti dalle linee guida e, dall'altro, nell'osservanza dei principi di deontologia medica, i quali privilegiano la libertà decisionale e la tutela della salute del paziente.

Pur a fronte del riconoscimento da parte del Legislatore della rilevanza delle raccomandazioni delle linee guida – per fornire soluzioni diagnostiche, prognostiche e terapeutiche di sperimentata efficacia, uniformando la condotta dei sanitari di fronte a determinate situazioni cliniche – non appare, tuttavia, né ammissibile né condivisibile un rigorismo eccessivo che possa pregiudicare l'autonomia e la libertà decisionale del medico.

Occorre prendere in considerazione le contingenze

del caso concreto per valutare la concreta esigibilità della condotta astrattamente doverosa sulla base delle linee guida.

La mera applicazione delle linee guida non vale, di per sé, ad esonerare il sanitario dall'obbligo risarcitorio: la valutazione della condotta del professionista, attraverso la consulenza tecnica d'ufficio disposta dal giudice, imporrà infatti di considerare se "le specificità del caso concreto" richiedessero o, quantomeno, suggerissero l'adozione di scelte differenti da quelle raccomandate dalle linee guida.

Non sarà, pertanto, esclusa la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria che abbia posto in essere condotte previste dalle linee guida, rivelatesi errate, allorché si dimostri la loro incompatibilità con i canoni di prudenza, diligenza e perizia.

Come osservato già in passato in dottrina, considerato che l'utilizzo delle linee guida nella pratica clinica non assicura, di per sé, una sorta di copertura medico-legale, l'adesione alle stesse non può ridursi, neppure dopo l'emanazione della "Legge Gelli", a un automatismo deresponsabilizzante, ma deve corrispondere alla sintesi fra l'oggettività delle evidenze scientifiche, la soggettività del paziente e l'autonomia del medico. In conclusione può affermarsi che la legge 24/2017 ha valorizzato il ruolo delle linee guida dando conto della loro natura così come identificata dalla giurisprudenza ma anche in sintonia con le esigenze maturate nell'ambito della medicina. Per la scienza medica infatti, le linee guida hanno assunto una natura diversa rispetto al passato, non derivando più solo da una disamina della letteratura di settore, bensì costituendo delle raccomandazioni di comportamento clinico-assistenziale prodotte attraverso un puntuale processo sistematico di revisione della letteratura scientifica che tiene conto delle "opinioni degli esperti". La qualità e la forza delle linee guida derivanti da detto processo, creano le condizioni per consentire il monitoraggio della pratica clinica, individuando i comportamenti clinici più appropriati. Si crea così un circolo virtuoso di indicazione e stimolo per il miglioramento continuo dell'attività assistenziale. In coerenza con i nuovi dettami della scienza medica in materia, il legislatore ha tenuto conto che la buona qualità e autorevolezza delle linee guida poggiano su quattro fondamentali pilastri: il coinvolgimento di tutte le parti in causa, il rigore metodologico, l'indipendenza editoriale. Il rigore metodologico del processo di emissione e validazione, l'identificazione ed il controllo sugli erogatori scongiurano i pericoli dell'autoreferenzialità o dell'inaffidabilità. Gli artt. 5 e 6 della legge e l'ancoraggio all'affidabilità e all'autorevolezza delle società scientifiche ed enti sottoposti al rispetto di rigorosi requisiti, risponde anche all'esigenza di obiettività dell'addebito nei processi penali, fondata non sul parere personale di un consulente tecnico o perito, bensì sull'esame della condotta del professionista, attraverso il filtro di regole che non la generica "comunità scientifica" ma enti erogatori accreditati approvino, salvo la specificità del caso concreto. Tutto ciò non è di poco conto. Basti pensare a quante volte nei processi ci si è trovati al cospetto di tesi personali e mancata sottoposizione al magistrato di informazioni scientifiche precise e fondate che gli consentano di comprendere quale sia la regola tecnica applicabile al giudizio di responsabilità.

06

CONTRIBUTI

La pandemia Covid-19 ha causato una pressione molto forte sul nostro sistema sanitario nazionale e regionale, ed è stato necessario riorganizzare l'assistenza territoriale e quella ospedaliera, potenziando le risorse e i posti letto delle specialistiche necessarie per l'assistenza ai malati di coronavirus (terapia intensiva, malattie infettive, pneumologia). Anche i Dipartimenti di Prevenzione hanno potenziato strategie di sanità pubblica volte al contenimento dell'epidemia di Covid-19



CARLO MARIA STIGLIANO

DA UN'INDAGINE promossa dal ministero della Salute (nota n. 18480 del 28 maggio 2020) è emerso che durante il periodo dell'emergenza determinata dall'infezione da Covid-19 le attività vaccinali sono diminuite in Italia: i risultati mostrano che la quasi totalità delle Asl prese in esame - 94 su un totale di 97 - per una percentuale del 96,9%, ha registrato una diminuzione delle vaccinazioni durante l'emergenza da Covid-19. E tra queste quella contro l'Hpv è quella che ha subito il calo maggiore. Purtroppo la seconda ondata della pandemia ha riprodotto la situazione precedente con un aggravamento di fatto delle difficoltà e delle carenze anche nell'ambito delle vaccinazioni e della prevenzione in generale.

La vaccinazione per la prevenzione del cervicarcinoma è purtroppo tra quelle che hanno subito il maggior calo di somministrazione a seguito dell'emergenza Covid.

Al fine di superare la criticità riscontrata, il ministero della Salute, mediante la Circolare n. 0025631/2020, ha formulato una serie di raccomandazioni operative rivolte alle regioni e province Autonome, allo scopo di ripristinare e rafforzare le attività di vaccinazione.

Come indicato recentemente da Oms e Unicef, le attività di vaccinazione dovrebbero essere urgentemente riprese e rafforzate:

- ripristinando i servizi di vaccinazione
- rafforzando la comunicazione
- recuperando le lacune immunitarie che si possono essere create durante l'emergenza Covid-19
- espandendo i servizi per le vaccinazioni di routine per raggiungere i non vaccinati.

In Italia, a partire dal 2007-2008, la vaccinazione anti-Hpv è offerta gratuitamente e attivamente alle bambine nel dodicesimo anno di vita (undici anni compiuti). In base alle indicazioni del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (Pnpv 2017-1019) a partire dal 2018 la vaccinazione gratuita nel corso del dodicesimo anno di età (coorte 2006 per

“**La sospensione delle attività di prevenzione causate dalla pandemia, rende ancora più urgente la riattivazione dei servizi dedicati ed una vigorosa ripresa del messaggio comunicativo ai cittadini sull'importanza della vaccinazione e sui rischi legati all'infezione da papillomavirus sia per la popolazione femminile che per quella maschile**”

Covid.

Lo stop della prevenzione del carcinoma cervicale

REGIONI	Ritardo accumulato primi 5 mesi 2020 vs 2019 (n.)	Ritardo accumulato primi 5 mesi 2020 vs 2019 (%)	Tassi di identificazione attesi	N. casi diagnosticati in meno	Ritardo accumulato in mesi standard*
Abruzzo	4.779	48,87	5,66	27,1	2,4
P.A. Bolzano	3.662	41,20	ND		2,1
Basilicata	np*		1,81		
Calabria**	7.155	63,66	10,03	71,8	3,2
Campania	26.823	60,59	2,04	54,8	3,0
Emilia Romagna	51.854	62,87	5,24	271,8	3,1
Friuli VG	11.419	42,46	4,92	56,2	2,1
Lazio	30.024	56,47	4,38	131,4	2,8
Liguria	11.232	60,49	5,39	60,6	3,0
Lombardia	24.455	62,53	3,81	93,2	3,1
Marche	12.700	54,98	2,82	35,9	2,7
Molise	667	42,57	ND		2,1
Piemonte	38.845	55,43	6,40	248,6	2,8
Puglia***	21.680	50,57	0,38	8,3	2,5
Sardegna	8.502	45,07	5,11	43,4	2,3
Sicilia	27.883	63,07	1,84	51,3	3,2
Toscana	31.309	45,01	6,44	201,6	2,3
Trentino	5.985	50,48	5,15	30,9	2,5
Umbria	8.013	48,21	12,28	98,4	2,4
Valle D'Aosta	1.551	54,92	2,96	4,6	2,7
Veneto	42.735	56,48	4,35	185,8	2,8
ITALIA	371.273	55,28	4,46	1675,7	2,8

*numero screenati in meno primi 5 mesi 2020/ (numero screenati primi 5 mesi 2019/5)

**tasso di identificazione disponibile per 1 solo programma, che ha inviato i dati

***tasso di identificazione verificato come da questionari ricevuti

*non pervenuto

il 2018) è prevista anche per i maschi. La maggior parte delle regioni prevede, inoltre, la gratuità o il pagamento agevolato della vaccinazione per altre fasce di età, non oggetto di chiamata attiva né di attività di recupero.

I dati del ministero della Salute aggiornati al 31 dicembre 2018, indicano che la copertura vaccinale per la coorte degli undicenni che hanno completato il ciclo vaccinale era risultata pari al 40,34 per cento nelle femmine, e pari al 20,82 per cento nei maschi, con un'ampia variabilità regionale. È noto che sebbene la mortalità per carcinoma della cervice si sia ridotta drasticamente negli ultimi 20 anni grazie ai programmi di *screening*, la vaccinazione, in quanto forma di prevenzione primaria, riduce notevolmente l'incidenza delle lesioni precancerose e il relativo impatto sulla salute e sulla Sanità pubblica.

Tuttavia secondo i dati più recenti diffusi del Ministero, soltanto il 60% delle ragazze che rientrano nel target primario del programma di immunizzazione risulta protetto contro i tumori correlati all'Hpv e soltanto una donna su due ha eseguito il Pap-test o Hpv-Dna test, aderendo ai programmi di screening organizzato nelle diverse Regioni.

Occorre sottolineare l'importanza della vaccinazione universale, utile non solo per l'immunità di gregge, ma anche per la copertura dei maschi omosessuali, nei quali, l'incidenza di tumori anali e lesio-

ni pre-cancerose Hpv-correlate è molto più elevata rispetto agli eterosessuali. In Italia si stima una spesa complessiva per le patologie Hpv-correlate di circa 528 milioni, di cui 211 attribuibili alle patologie del sesso maschile. La vaccinazione anti-Hpv potrebbe portare ad un risparmio di 70 milioni/anno.

La vaccinazione anti-Hpv è offerta, come detto, gratuitamente a ragazze e ragazzi di 11 anni in tutte le Regioni, e in alcune di queste anche alle donne di 25 anni e alle donne trattate per lesioni precancerose Hpv-correlate. È inoltre prevista la possibilità di catch-up gratuito fino a età diverse, in base alle Regioni. Soprattutto nelle donne adulte, un corpo sempre più consistente di evidenze di letteratura dimostra efficacia e sicurezza della vaccinazione per tutta la durata della vita fertile.

Il costo-beneficio della vaccinazione è stato documentato da uno studio di simulazione italiano, che ha valutato l'impatto delle politiche vaccinali anti-Hpv. Lo studio ha dimostrato che, ai tassi di copertura delle donne vaccinate nel 2012, la prevenzione primaria può ridurre del 44% circa i condilomi, del 40% le lesioni pre-cancerose e di oltre il 50% i casi di carcinoma della cervice uterina e delle morti correlate.

La sospensione delle prestazioni di *screening* che si è verificata nei mesi di marzo e aprile 2020, ancorché in modo non omogeneo su tutto il territorio naziona-

le, purtroppo subisce tuttora ritardi a causa della seconda ondata della pandemia. A partire da maggio, i programmi di *screening* erano stati riattivati, anche in questo caso però con tempistiche, intensità e modalità diverse fra le varie Regioni e all'interno della stessa Regione, in condizioni aggravate per la ripresa autunnale del contagio da Covid-19. L'Osservatorio Nazionale *Screening* (Ons) ha condotto una "survey quantitativa" mediante l'invio di un'apposita scheda a tutti i coordinamenti regionali dei programmi di *screening* oncologici alla fine del mese di giugno. Essa sarà ripetuta nell'ottobre di questo anno. Lo scopo della survey è stato quello di confrontare il numero di inviti e di esami fatti nel primo quadrimestre e nel maggio 2020 rispetto al 2019 negli stessi intervalli temporali. In tal modo si è pensato di misurare il ritardo accumulato nel rispetto all'anno precedente e, considerando solo il mese di maggio, la velocità di ripartenza dei programmi.

SCREENING CERVICALE

La prevenzione del carcinoma cervicale ha subito uno stop duplice: quello dello *screening* e quello della vaccinazione anti-Hpv. Per quanto riguarda lo *screening*, delle 20 Regioni che hanno compilato la survey quantitativa, solo 13 (65%) hanno riavviato l'erogazione dei test di *screening* cervicale (Pap test o Hpv test) nel mese di maggio 2020. Molte Regioni sono ripartite ma hanno eseguito un numero ridotto di esami e solo 5 Regioni (Abruzzo, P.A. Bolzano, Friuli Venezia Giulia, Toscana e Valle D'Aosta) nel mese di maggio hanno eseguito un numero almeno pari al 20% degli esami eseguiti nel maggio del 2019.

La seguente tabella riporta il confronto fra primi 5 mesi del 2020 e lo stesso periodo del 2019 riguardo il numero e la percentuale di test (Pap test e test HPV) eseguiti in meno, la stima delle lesioni CIN2+ non diagnosticate a causa del ritardo e il numero di mesi standard di ritardo accumulati. I test di *screening* eseguiti in meno rispetto al 2019 sono complessivamente 371.273 (55,3%). Ci sono piccole oscillazioni fra le Regioni, comunque nessuna Regione alla fine di maggio 2020 ha accumulato ritardi inferiori al 40%. Questo valore trasformato in tempo di ritardo medio di 2,8 mesi standard (con oscillazioni che vanno da 2,1 a 3,2 mesi standard).

Il numero di lesioni CIN2+ non diagnosticati è stimato in 1.676. Questi esami in meno portano a stime di lesioni tumorali non individuate pari a 1.676 lesioni della cervice CIN2+.

L'Osservatorio nazionale *screening* ha programmato di verificare come stia evol-

vendo la situazione con la conduzione di una survey quantitativa analoga nel prossimo mese di ottobre.

EFFICACIA DELLA VACCINAZIONE ANTI-HPV POST-TRATTAMENTO: DAI DATI DI LETTERATURA ALLE NUOVE LINEE GUIDA

Le recidive delle lesioni CIN2+ sono un'evenienza di cui tenere conto nel follow-up post-trattamento, in particolare in presenza di margini coinvolti e di tipi Hpv ad alto rischio. Recenti evidenze di letteratura supportano un ruolo adiuvante dei vaccini anti-Hpv nella prevenzione delle recidive in donne già trattate per lesioni Hpv-correlate.

Le nuove Linee Guida Condivise, pubblicate nel Sistema Nazionale Linee Guida (Roma, 21 luglio 2020), per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina e sulla vaccinazione anti-HPV post-trattamento, sono state elaborate ad opera del Gisci in collaborazione con Aogoi, Aio, Siapec-Iav, Sici, Sicpcv, Sigo, SItI, Siv-Isv; alla luce delle nuove evidenze di letteratura sono stati evidenziati i vantaggi clinici della vaccinazione dopo trattamento sia in termini di riduzione delle recidive sia anche per i conseguenti vantaggi economici, individuali e a carico del Ssn legati alla riduzione dei trattamenti ripetuti negli anni successivi.

PERCHÉ È IMPORTANTE RIPRENDERE LA VACCINAZIONE ANTI-HPV DOPO LO STOP DA CORONAVIRUS

A causa della sospensione delle attività vaccinali durante il *lock-down*, anche le vaccinazioni anti-Hpv sono state sospese. Tuttavia, ritardare o bloccare la prevenzione comporta il rischio di aumentare le lesioni correlate all'Hpv, compresi i tumori.

Il trend sulle coperture vaccinali anti-Hpv era già negativo prima della pandemia, sia nella popolazione femminile (coorti di nascita 1997-2006) che in quella maschile (coorti di nascita 2003-2006). Nelle ragazze, i dati sulla coorte 2006 si assestano al 61,7% per la prima dose e al 40,3% per il ciclo completo, confermando l'andamento negativo delle rilevazioni per l'ultima coorte di chiamata attiva. Nei ragazzi, nella coorte 2006, si rilevano coperture del 24,1% per la prima dose e del 19,3% per il ciclo completo.

La sospensione o comunque il differimento delle attività di prevenzione causate dalla pandemia, rende ancora più urgente la riattivazione dei servizi dedicati ed una vigorosa ripresa del messaggio comunicativo ai cittadini sull'importanza della vaccinazione e sui rischi legati all'infezione da papillomavirus sia per la popolazione femminile che per quella maschile.

Il 17 novembre scorso, l'Oms ha infatti lanciato ufficialmente la strategia di eliminazione del cancro al collo dell'utero, che si pone l'obiettivo di ridurre, entro il 2050, di oltre il 40% i nuovi casi di malattia e di 5 milioni i decessi.

È la prima volta che i 194 Paesi membri dell'Organizzazione si impegnano a eliminare una forma di cancro.