

SCIENZA E PROFESSIONE

Anno 9 numero 2

Febbraio 2012

*Elezioni Ordini dei Medici: grandi cambiamenti in molte Province
L'Ordine di Roma si rinnova quasi completamente
Prevedibili cambiamenti a cascata in molti Enti a livello nazionale*

Obbligo di informare anche diella possibilità' di malformazioni non rilevate alla visita

Predire la pre-eclampsia nelle nullipare

Antileucotrienici come antiastmatici di prima scelta?

**INDICE
GENERALE
IN SECONDA
PAGINA**



Il nuovo Consiglio romano



Vampate di calore menopausali: quanto durano?



Leciti i prelievi ematici nello studio medico privato

Diagnosticare la celiachia non ne cambia la prognosi

Anticolinergici inalatori a rischio di ritenzione urinaria acuta

Prostatectomia o osservazione nel cancro prostatico iniziale?

**IL CONSENSO INFORMATO
DEVE ESSERE PIU' "SPECIFICO"**

MMG-net

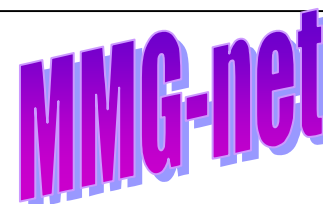
MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

**MAS INFORMATICA srl - Via Nicolò Garzilli, 28 - 90141 Palermo (PA)
tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/**

Indice

Attenzione all' ipotensione se si associano macrolidi e calcioantagonisti	Pag. 3	Mensile di informazione e varie attualità'. Reg. Trib. Roma n. 397/2004 del 7/10/2004, versione registrata delle "PILLOLE di Medicina Telematica" attive dal 1998 Dir. Resp.: Daniele Zamperini O.M. Roma 19738 - O. d. G. Lazio e Molise 073422 http://www.scienzaeprofessione.it Patrocinate da -O.M. della Provincia di Padova -Soc. Scientifica "Promed-Galileo" -SIMG-Roma -SIAMEG -ASMLUC (Associazione Specialisti in Med. Legale dell' Univ. Cattolica) -Medico&Leggi Redazione Luca Puccetti (webmaster) Marco Venuti (agg. legale) Renato Rossi (coordinatore) Guido Zamperini (redattore) Collaborano: Marco Grassi, Clementino Stefanetti, Patrizia Iaccarino Per riceverla gratuitamente o per inviare articoli o segnalazioni: dzamperini@gmail.com Cell. 333/5961678 Archivio completo: Oltre 3000 articoli e varie risorse su http://www.pillole.org/ Contenuti selezionati: www.scienzaeprofessione.it <i>Il nostro materiale salvo diverse indicazioni è liberamente utilizzabile per uso privato, riproducibile citando la fonte</i>
Chemioprolifassi dell' endocardite durante le cure dentarie: serve?	Pag. 3	
Diagnosticare la celiachia non ne cambia la prognosi	Pag. 4	
Antileucotrienici come antiastmatici di prima scelta?	Pag. 4	
Anticolinergici inalatori a rischio di ritenzione urinaria acuta	Pag. 6	
Predire la pre-eclampsia nelle nullipare	Pag. 6	
Vampate di calore menopausali: quanto durano?	Pag. 7	
Prostatectomia o osservazione nel cancro prostatico iniziale?	Pag. 8	
IL CONSENSO INFORMATO DEVE ESSERE PIU' "SPECIFICO"	Pag. 9	
Le esalazioni di una canna fumaria troppo vicina sono un danno risarcibile	Pag. 11	
Obbligo di informare anche diella possibilità' di malformazioni non rilevate alla visita	Pag. 12	
Ampliati dall' INAIL i servizi per invalidi	Pag. 12	
Leciti prelievi ematici nello studio medico privato	Pag. 12	
Annullato l' obbligo del DPS (Documento Programmatico della Sicurezza)	Pag. 13	



MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - Via Nicolò Garzilli, 28 - 90141 Palermo (PA)

tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

Attenzione all'ipotensione se si associano macrolidi e calcioantagonisti

L'associazione macrolidi-calcio-antagonisti potrebbe aumentare il rischio di ipotensione.

I macrolidi claritromicina ed eritrocina possono potenziare i calcio-antagonisti attraverso la inibizione dell'isoenzima 3A4 del citocromo P450. Tuttavia, questa potenziale interazione farmacologica è ampiamente sottovalutata e le sue conseguenze cliniche non sono state ben chiarite, esistendo solo case-reports al riguardo.

Partendo da questa premessa, gli autori del presente lavoro hanno voluto indagare il rischio di ipotensione o di shock che ha richiesto la ospedalizzazione in seguito all'uso contemporaneo di macrolidi e calcio antagonisti. Essi hanno condotto uno studio cross-over, basato su popolazione, che ha coinvolto persone di 66 anni o più, residenti nella provincia dell'Ontario, ai quali era stato prescritto un calcio-antagonista tra il 1 Aprile 1994 e il 31 Marzo 2009; di questi pazienti, sono stati inclusi quelli che avevano subito un ricovero ospedaliero per il trattamento di ipotensione o shock. Per ciascun antibiotico macrolide (eritromicina, claritromicina o azitromicina), è stato valutato il rischio di ipotensione o shock associato all'uso di un calcio-antagonista (verapamil, diltiazem, nifedipina, amlodipina o felodipina), attraverso un approccio analitico che ha valutato l'esposizione di ciascun paziente a ciascun antibiotico macrolide in un intervallo di rischio di sette-giorni immediatamente prima del ricovero in ospedale e in un intervallo controllo di

sette-giorni un mese prima.

Risultati: dei 7100 pazienti ricoverati per ipotensione mentre assumevano un calcio-antagonista, a 176 era stato prescritto un antibiotico macrolide (36 eritromicina, 100 claritromicina e 40 azitromicina) durante il rischio o l'intervallo di controllo. L'eritromicina (il più potente inibitore dell'isoenzima 3A4 del citocromo P450) era associata in maniera più forte alla ipotensione (odds ratio [OR] 5.8, 95% intervallo di confidenza [IC] 2.3-15.0), seguita dalla claritromicina (OR 3.7, 95% IC 2.3-6.1). La azitromicina, che non inibisce il citocromo P450 3A4, non era associata ad un aumento del rischio di ipotensione (OR 1.5, 95% IC 0.8-2.8). Gli autori hanno riscontrato risultati simili in un'analisi stratificata di pazienti che avevano assunto soltanto calcio-antagonisti diidropiridinici.

Limitazioni ammesse dagli autori

La mancata quantificazione della aderenza terapeutica o del tipo e della gravità dell'infezione, e la non validata accuratezza diagnostica dei codici utilizzati per la diagnosi di ipotensione. La ipotensione ha molteplici cause ed alcune situazioni di ipotensione avrebbero potuto riflettere la risposta all'infezione piuttosto che la interazione farmacologica. Non vi è stato sufficiente potere statistico per valutare l'outcome bradicardia, che ci si sarebbe potuto aspettare, insieme all'ipotensione, in pazienti che assumevano verapamil o diltiazem. Infine, non si è potuto valutare la grandezza dell'interazione per ciascun calcio anta-

gonista, il che è importante perché ci si sarebbe potuto aspettare che l'effetto inibitorio della eritromicina e della claritromicina sul citocromo P450 3A4 avrebbe dato luogo ad un incremento relativo maggiore del livello dei calcio-antagonisti che subiscono una maggior eliminazione presistemica, quali la felodipina. Ciononostante, affermano gli autori, questi risultati hanno una rilevanza clinica considerevole, evidenziando le conseguenze di un'interazione farmacologica finora sottostimata, ma evitabile, che riguarda farmaci usati da milioni di persone ogni anno.

Conclusioni

Gli autori concludono che in pazienti anziani che assumono calcio-antagonisti, l'uso della eritromicina o della claritromicina è associato ad un aumentato rischio di ipotensione o di shock che richiedono la ospedalizzazione. Pertanto, si dovrebbe prendere in considerazione l'uso preferenziale della azitromicina quando è richiesto l'uso di un antibiotico macrolide in pazienti che già assumono un calcio-antagonista

A cura di Patrizia Iaccarino

Riferimento

The risk of hypotension following co-prescription of macrolide antibiotics and calcium-channel blockers. Alissa J. Wright MD, Tara Gomes MHSc. CMAJ, January 17, 2011. <http://www.cmaj.ca/cgi/rapidpdf/cmaj.100702v1.pdf>

Chemioprofilassi dell'endocardite durante le cure dentarie: serve?

La diminuzione delle prescrizioni per la profilassi dell'endocardite infettiva in Inghilterra durante cure dentarie non ha comportato un aumento dei ricoveri e dei decessi dovuti alla malattia.

Qualche anno fa sono cambiate le raccomandazioni per la profilassi dell'endocardite batterica nei pazienti a rischio. Alcuni ricercatori inglesi hanno voluto valutare se queste raccomandazioni per quanto riguarda la profilassi da effettua-

re durante le cure dentarie sono state recepite nella pratica e se questo abbia comportato un aumento dei casi di endocardite batterica.

Sono state esaminate le prescrizioni mensili effettuate in Inghilterra tra il gennaio 2004 e l'aprile 2010, mentre i dati dei ricoveri ospedalieri nazionali sono serviti per quantificare i ricoveri per endocardite infettiva e i relativi decessi.

Sono stati valutati particolarmente i 12

mesi che hanno preceduto l'implementazione delle linee guida NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) e i 14-25 mesi successivi. Si è così visto che la prescrizione profilattica di amoxicillina o clindamicina si è ridotta del 78,6% mentre i ricoveri e i decessi per endocardite infettiva non sono significativamente aumentati.

Fonte:

Thornhill MH et al. Impact of the NICE

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

guideline recommending cessation of antibiotic prophylaxis for prevention of infective endocarditis: Before and after study. *BMJ* 2011 May 3; 342:d2392.

Commento di Renato Rossi

Ci siamo già occupati dell'argomento in due articoli precedenti [1,2], quando sono state pubblicate le linee guida che restringevano la profilassi antibiotica

dell'endocardite infettiva solo a pazienti a rischio molto elevato. La profilassi è necessaria in pazienti con protesi valvolari, cardiopatie congenite o anamnesi personale positiva per endocardite batterica (per un approfondimento si rimanda alle pillole citate in bibliografia).

Questo ampio studio inglese conferma la bontà delle raccomandazioni più recenti. Si tratta di una buona notizia considerando che l'uso non appropriato degli anti-

biotici è una delle cause principali della selezione di germi resistenti.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3844>
2. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3302>

Diagnosticare la celiachia non ne cambia la prognosi

Secondo uno studio inglese la mortalità nella malattia celiaca non è cambiata dopo l'introduzione dei tests sierologici per la diagnosi.

Questo studio prospettico di corte è stato effettuato nel Southern Derbyshire (Regno Unito) a partire dalla fine degli anni '50 fino al 31 dicembre 2006.

Lo scopo era quello di determinare le cause di morte in pazienti con celiachia ed inoltre di valutare se questi dati erano cambiati dopo l'introduzione dei tests sierologici per la diagnosi della malattia. In totale sono stati studiati 1092 pazienti e si sono verificati 142 decessi.

Si è visto che la celiachia comporta un eccesso di mortalità del 37%, con un aumento dei decessi dovuto a cancro del 61%, malattie digestive del 119%, malattie respiratorie (soprattutto polmoniti) del 57%. L'eccesso di mortalità era maggiore negli uomini (86%) che nelle donne (10%).

Quando si sono stratificati i decessi per i periodi prima del 1990, dal 1990 al 1999 e dopo il 2000 non si sono trovate differenze nella mortalità tra i vari periodi. Gli autori concludono che la mortalità nei pazienti con celiachia non è mate-

rialmente cambiata in questi ultimi 25 anni, dopo l'introduzione dei tests sierologici per la diagnosi.

L'eccesso di mortalità è spiegato in parte da un aumento dei tumori, delle malattie digestive, di quelle respiratorie (soprattutto polmoniti), il che giustifica le attuali linee guida che consigliano la vaccinazione antipneumococcica in questi pazienti.

Fonte:

Grainge MJ, West J, Card TR, et al. Causes of Death in People With Celiac Disease Spanning the Pre- and Post-Serology Era: A Population-Based Cohort Study From Derby, UK. *Am J Gastroenterol.* 2011 May;106:933-9.

Commento di Renato Rossi

Questo studio è interessante da una parte perchè conferma che la celiachia è gravata da un eccesso di mortalità a causa di una serie di patologie più frequenti nei celici, in primis i tumori e le malattie digestive e respiratorie.

D'altra parte pone una serie di interrogativi.

Il primo è se lo screening della celiachia

sia utile. Stando ai dati dello studio inglese verrebbe da rispondere di no perchè la mortalità, dopo l'introduzione dei tests sierologici per la diagnosi, non è cambiata rispetto ai periodi precedenti. Questo potrebbe dipendere o dal fatto che la diagnosi viene comunque posta troppo in ritardo rispetto ad una screening generalizzato nella popolazione asintomatica oppure dal fatto che non ci sono terapie in grado di influire sulla prognosi.

Tuttavia va considerato che si tratta di uno studio osservazionale, inadatto a determinare se lo screening sia o meno utile: solo un studio clinico randomizzato e controllato con adeguata casistica e prolungato follow up potrebbe dirimere la questione.

Quest'ultima considerazione introduce un altro argomento, perchè lo screening potrebbe essere in gran parte inutile se poi non esistono trattamenti adeguati. Per cui non è priva di senso la domanda se la dieta senza glutine sia efficace nel migliorare la prognosi a lungo termine. Inoltre: è vero che la vaccinazione antipneumococcica è utile? Per il momento a queste domande non esiste una risposta certa.

Antileucotrienici come antiastmatici di prima scelta?

Secondo due studi paralleli di tipo pragmatico gli antileucotrienici sono una valida alternativa allo steroide inalatorio come farmaco di primo impiego e al beta agonista a lunga durata d'azione nei casi poco controllati dal solo steroide inalatorio.

Si tratta di due studi paralleli, in aperto,

di tipo pragmatico, randomizzati, condotti nel mondo reale.

Nel primo studio sono stati reclutati 300 pazienti asmatici di nuova diagnosi trattati con montelukast o zafirlukast oppure con uno steroide inalatorio (beclometasone, budesonide, fluticasone).

Nel secondo studio i 350 pazienti arruo-

lati erano asmatici non controllati, già in trattamento con basse dosi di steroide inalatorio. I partecipanti sono stati randomizzati a ricevere un antileucotriemico oppure un beta agonista a lunga durata d'azione (LABA).

I pazienti, per essere arruolati, dovevano avere un'età compresa tra 18 e 80 anni e uno score al Mini Asthma Quality of

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

Life Questionnaire (MiniAQLQ) ≤ 6 oppure uno score all'Asthma Control Questionnaire (ASC) ≥ 1 .

La diagnosi di asma veniva effettuata dai medici di famiglia i quali decidevano anche la necessità o meno di aggiungere farmaci alla terapia in atto.

L'end point primario dello studio era la qualità di vita determinata con il MiniAQLQ; end point secondari erano il controllo dell'asma determinato con l'ACS e le riacutizzazioni. Il follow up è stato di 2 anni.

A 2 mesi la differenza nel MiniAQLQ tra il gruppo trattato con antileucotrieni e quello di controllo raggiungeva la definizione data dagli autori per poter parlare di equivalenza (95%CI di differenza media compreso tra -0,3 e +0,3). A due anni la differenza media dello score era di -0,11 (95%CI -0,35 - 0,13) per il primo studio e di -0,11 (95%CI -0,32 -0,11) per il secondo studio e quindi non raggiungeva i criteri prestabiliti per l'equivalenza.

Non vi erano differenze per quanto riguarda lo score ASC e le riacutizzazioni. Vi era invece differenza per quanto riguarda la compliance al trattamento: nel primo studio la compliance era del 65% per gli antileucotrieni e del 41% per lo steroide topico; nel secondo studio era rispettivamente del 74% per il gruppo in cui era stato aggiunto l'antileucotrieno e del 46% per quello in cui era stato aggiunto il beta agonista a lunga durata d'azione.

Gli autori concludono che i loro risultati suggeriscono che a 2 mesi vi sia equivalenza tra antileucotrieni e altri trattamenti, ma che questa differenza non è provata a 2 anni.

Fonte:

Price D et al. Leukotriene antagonists as first-line or add-on asthma-controller therapy. *N Engl J Med* 2011 May 5; 364:1695. (<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1010846>)

Commento di Renato Rossi

Attualmente le linee guida sulla terapia dell'asma consigliano:

- 1) l'uso di un beta agonista a breve durata d'azione come farmaco da usare in caso di necessità
- 2) nelle forme persistenti il farmaco di prima scelta è uno steroide topico (il cui dosaggio va graduato in base alla gravità dell'asma)
- 3) se la malattia non è controllata con il solo steroide inalatorio si deve aggiungere un beta agonista a lunga durata d'azione
- 4) l'uso di un antileucotrieno per os è consigliato come ulteriore opzione aggiuntiva nei non responders.

Questa impostazione è giustificata dal fatto che gli RCT fin qui condotti hanno, in genere, dimostrato la superiorità sia dello steroide inalatorio che del LABA sugli antileucotrieni nel controllo dei sintomi asmatici.

Tuttavia come è ben noto gli RCT rappresentano un mondo a sè stante, spesso difficile da replicare nella pratica clinica. Infatti i pazienti arruolati negli RCT sono sempre molto selezionati, ben motivati, ad alta compliance con i trattamenti, mentre il loro monitoraggio da parte dei centri che li arruolano è assiduo e costante.

Nel mondo reale le cose vanno diversamente: i pazienti non sono selezionati, spesso smettono i trattamenti o li assumono in maniera variabile o saltuaria, non possono venire monitorati con la stessa frequenza e attenzione dei pazienti arruolati negli RCT.

Negli asmatici, poi, il problema della compliance al trattamento è un punto critico molto importante sia perchè l'uso degli inalatori può presentare delle difficoltà, sia perchè, essendo l'asma una forma molto spesso episodica, non viene percepita al pari di qualsiasi altra patologia cronica e il paziente tende a ridurre o smettere i farmaci quando sta bene.

Gli studi recensiti in questa pillola invece sono di tipo pragmatico. Vale a dire che sono stati eseguiti nel contesto della medicina primaria, su pazienti poco se-

lezionati ed erano gli stessi medici curanti che sceglievano la necessità o meno di aggiungere altri farmaci alla terapia testata.

I risultati quindi sono probabilmente molto più vicini a quelli che si hanno nel mondo reale rispetto ai risultati ottenuti negli RCT classici.

Anche se formalmente l'esito è stato negativo in quanto si è dimostrata l'equivalenza per l'end point primario solo a 2 mesi ma non a 2 anni, è probabile che la differenza trovata nello score MiniAQLQ tra antileucotrieni e altri trattamenti sia di scarsa importanza dal punto di vista clinico, come si può vedere osservando i relativi intervalli di confidenza che hanno sfiorato i limiti predefiniti per l'equivalenza.

I risultati ottenuti sugli endpoint secondari vanno sempre valutati con cautela, ma non si può non notare che non vi era differenza tra i vari gruppi per quanto riguarda il controllo dell'asma e delle riacutizzazioni.

Un altro punto da considerare è la compliance al trattamento: si vede subito che essa era nettamente superiore per gli antileucotrieni. E d'altra parte è anche intuitivo che sia così: viene più facile inghiottire una pillola che usare un inalatore.

Quale conclusione trarre?

Riteniamo che siano necessari altri studi per replicare questi risultati, magari con casistica maggiore e con follow up più prolungato. E' noto che l'asma è una malattia cronica, quindi gli effetti dei vari trattamenti devono essere valutati sul lungo periodo.

Per il momento, a nostro parere, se un paziente usa correttamente la terapia inalatoria e l'asma è ben controllato non vi è motivo per cambiare la terapia. Tuttavia l'antileucotrieno, alla luce di questi studi, può ben essere usato come farmaco alternativo, sia in prima battuta che in aggiunta allo steroide inalatorio, nei soggetti che hanno una scarsa compliance con i dispositivi inalatori.

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

Anticolinergici inalatori a rischio di ritenzione urinaria acuta

Secondo uno studio osservazionale i farmaci anticolinergici inalatori sono associati ad un aumentato rischio di ritenzione urinaria acuta.

I farmaci anticolinergici inalatori (IAC) sono ampiamente usati per trattare la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), ma gli effetti anticolinergici sistemici della terapia IAC non sono stati studiati in maniera estesa.

Questo studio ha valutato il rischio di **ritenzione urinaria acuta (AUR)** in soggetti anziani con BPCO che utilizzavano IAC. Si tratta di uno studio caso-controllo di individui con BPCO di 66 anni o più, condotto dall'1 Aprile 2003 al 31 Marzo 2009, che ha utilizzato databases basati-su-popolazione in Ontario, Canada.

Una ospedalizzazione, un day hospital chirurgico, una visita ad un reparto di emergenza hanno identificato i casi, che sono stati paragonati a 5 controlli. La esposizione IAC è stata determinata utilizzando l'Ontario Drug Benefits database; è stato valutato il pattern d'uso nei 180 giorni precedenti la data indice e gli individui sono stati categorizzati in 4 gruppi: nuovi utilizzatori (con prescrizioni solo nei 30 giorni precedenti la data indice), attuali utilizzatori (con prescrizioni nei 30-180 giorni precedenti la data indice e che continuano oltre), vecchi utilizzatori (con prescrizioni nei 30-180 giorni precedenti la data indice che non si estendono oltre questa), e non utilizzatori (senza prescrizioni nei 180 giorni precedenti la data indice).

Per valutare l'effetto di differenti regimi di trattamento, i nuovi utilizzatori sono stati classificati in: utilizzatori di terapie a breve durata d'azione (quelli che avevano iniziato una terapia con prodotti di

ipatropio a breve durata d'azione nei 30 giorni precedenti la data indice); utilizzatori di terapie a lunga durata di azione (quelli che avevano iniziato una terapia con tiotropio bromide 18-µg capsule per via inalatoria nei 30 giorni precedenti la data indice); sono stati definiti utilizzatori di terapie combinate quelli che avevano evidenza di utilizzo di entrambi i prodotti, il primo nei 180 giorni, il secondo nei 30 giorni precedenti la data indice. Per stimare il rischio assoluto di esposizione IAC, è stato calcolato il NNH (number needed to harm).

Risultati

Di 565.073 individui con BPCO, 9.432 uomini e 1.806 donne hanno presentato AUR.

Gli uomini che avevano iniziato una terapia IAC erano a rischio aumentato di sviluppare AUR rispetto ai non-utilizzatori (odds ratio aggiustata [OR], 1.42). In uomini con evidenza di iperplasia prostatica benigna (IPB), il rischio era aumentato ulteriormente (OR, 1.81). Gli uomini che utilizzavano sia IAC a breve durata di azione sia IAC a lunga durata di azione avevano un rischio significativamente più elevato di AUR rispetto agli uomini in monoterapia (OR, 1.84) o ai non utilizzatori (2.69).

Conclusioni degli autori

Gli autori concludono che la terapia IAC a breve e a lunga durata di azione è associata ad un rischio aumentato di AUR in uomini con BPCO.

Gli uomini con contemporanea duplice terapia (a breve ed a lunga durata d'azione) e quelli con IPB sono a rischio più elevato.

La mancanza di un effetto tra le donne osservate nello studio potrebbe essere un

riflesso del piccolo campione di questo sottogruppo, anche se precedenti studi epidemiologici hanno dimostrato che il rischio di ritenzione urinaria è più basso nelle donne.

Fonte:

Inhaled Anticholinergic Drug Therapy and the Risk of Acute Urinary Retention in Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Population-Based Study
Anne Stephenson, Dallas Seitz et al.
Arch Intern Med. 2011;171(10):914-920

Commento di Patrizia Iaccarino

Ci è sembrato interessante nel presente lavoro il fatto che nei nuovi utilizzatori IAC una AUR si è manifestata in maniera acuta entro 30 giorni (media di 14 giorni) dall'inizio della terapia; il che significa che uno stretto monitoraggio per segni e sintomi di ritenzione urinaria acuta nel primo mese dall'inizio della terapia potrebbe essere molto utile per valutare modifiche dei sintomi urinari e per considerare possibili interventi preventivi o terapeutici. Sottolineare l'aumentato rischio di ritenzione urinaria acuta con i farmaci anticolinergici rappresenta un monito ulteriore per il medico di medicina generale a porre attenzione agli eventi avversi delle terapie e alla diagnosi di reazione avversa, senza la quale il rischio di innescare una "cascata prescrittiva" è molto elevato (prescrizione di un farmaco alfa litico). Utile, invece, rivedere le terapie ed eventualmente ridurre i dosaggi. E ancora, un disturbo urinario che compare entro 30 giorni dall'inizio di una terapia IAC può indirizzare il medico alla valutazione di una IPB misconosciuta o di altre eventuali, latenti, patologie vescicali.

Predire la pre-eclampsia nelle nullipare

È stato messo a punto un sistema che valuta la probabilità di sviluppare la pre-eclampsia nelle gravide nullipare.

Seguendo una coorte di più di 3.500 donne in gravidanza alcuni autori hanno

identificato i fattori di rischio per pre-eclampsia. In questo modo è stato possibile elaborare un sistema che calcola la probabilità di sviluppare pre-eclampsia nelle nullipare. Gli autori consigliano di inviare a consulenza specialistica quan-

do il rischio di pre-eclampsia, determinato alla 15° settimana, supera il 15% oppure in caso di anomalie dell'indice di resistenza calcolato a livello dell'arteria uterina con ecodoppler alla 20° settimana.

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

Nella tabella che segue sono elencati i fattori di rischio riscontrati e la percentuale di probabilità di sviluppare pre eclampsia.

FATTORI DI RISCHIO E PROBABILITA' DI PRE ECLAMPSIA

Pressione arteriosa sistolica (PAS) > 120 mmHg: 14%

BMI > 30%: 10%

Familiarità per pre eclampsia (FPE): 10%

Familiarità per coronaropatia (FCAD): 8%

Peso della madre alla nascita (PMN) < 2500 grammi: 9%

Sanguinamento vaginale (SV) >= 5 giorni: 9%

PAS > 120 mmHg + BMI > 30%: 16%

PAS > 120 mmHg + FPE: 20%

PAS > 120 mmHg + FCAD: 15%

PAS > 120 mmHg + PMN < 2500 grammi: 33%

PAS > 120 mmHg + SV >= 5 giorni: 27%

BMI > 30% + FPE: 18%

BMI > 30% + FCAD: 14%

BMI > 30% + PMN < 2500 grammi: 17%

BMI > 30% + SV >= 5 giorni: 8%

FPE + SV >= 5 giorni: 42%

FCAD + PMN < 2500 grammi: 17%

Fonte:

North RA et al. Clinical risk prediction for pre-eclampsia in nulliparous women: development of model in international prospective cohort. *BMJ* 2001 Apr 23; 342:d1875.

Commento di Renato Rossi

Per pre eclampsia si intende il riscontro, in almeno due occasioni dopo la 20° settimana di gestazione, di valori di pressione arteriosa sistolica >= 140 mmHg e/o di pressione arteriosa diastolica >= 90 mmHg, associato a proteinu-

ria oppure ad altre complicanze sistemiche.

La presenza di edema non viene più considerata un criterio obbligatorio per la diagnosi.

La pre eclampsia complica circa il 6-8% delle gravidanze e può evolvere in una vera e propria eclampsia (cefalea, encefalopatia ipertensiva, crisi convulsive), oltre che portare ad esiti neonatali sfavorevoli.

Il pregio del lavoro di North e collaboratori è quello di aver evidenziato quali sono i principali fattori di rischio nelle donne nullipare e di aver anche, con una certa precisione, quantificato tale rischio. Diviene così possibile identificare precocemente, già alla 15° settimana e solo in base a semplici parametri clinici o anamnestici, le donne da monitorare con maggiore assiduità.

Non vanno dimenticati però altri fattori di rischio come la gravidanza gemellare, il diabete gestazionale, nefropatie pre esistenti, una storia di ipertensione o di pre eclampsia in gravidanze precedenti.

Vampate di calore menopausali: quanto durano?

Uno studio osservazionale durato 13 anni sottolinea che le vampate di calore menopausali possono avere una durata molto più prolungata di quanto comunemente si ritiene.

Lo scopo principale di questo studio era di determinare la durata delle vampate di calore menopausali e gli eventuali fattori di rischio che possono rendere conto di una durata prolungata.

Sono state monitorate, con un'intervista ogni 9-12 mesi e per 13 anni, le donne partecipanti al Penn Ovarian Aging Study. Le donne interessate all'analisi erano 349.

La durata media delle vampate di calore di entità moderata o grave risultò essere di 10,2 anni. Il fattore principale associato alla durata del disturbo era il momento della comparsa delle vampate.

La durata media era di 11,57 anni se le vampate comparivano al momento di inizio della transizione menopausale, di 7,35 anni se comparivano precocemente dopo la menopausa e di 3,8 anni se com-

parivano tardivamente dopo l'instaurarsi della menopausa.

Più spesso le vampate di calore comparivano attorno ai 45-49 anni di età, con una durata media di 8,1 anni. Le donne afro-americane mostravano una durata delle vampate maggiore rispetto alle donne bianche.

Anche il BMI risultò essere un fattore associato alla durata.

Limiti dello studio:

- 1) in alcuni casi le vampate di calore potrebbero essere state legate a condizioni diverse dalla menopausa
- 2) le donne in trattamento ormonale sostitutivo sono state escluse dall'analisi, per cui i risultati potrebbero non essere trasferibili alla popolazione generale.

Fonte:

Freeman EW et al. Duration of Menopausal Hot Flashes and Associated Risk Factors. *Obstetrics & Gynecology* May 2011; 117: 1095-1104.

Commento di Renato Rossi

Comunemente si ritiene che le vampate di calore menopausali durino da pochi mesi a 1-2 anni dopo la cessazione dei flussi mestruali. In realtà non è così e l'esperienza di ogni giorno lo dimostra. Ci sono molte pazienti che, anche dopo anni dall'entrata in menopausa, continuano a lamentare vampate di calore gravi o moderate, comunque tali da incidere sulla loro qualità di vita.

Lo studio recensito in questa pillola lo conferma: sebbene i risultati non possano essere generalizzati a tutte le donne, la durata media del disturbo risultava di poco più di dieci anni!

Il merito dello studio è anche quello di aver evidenziato alcuni fattori che possono predisporre al prolungarsi delle vampate. Oltre al BMI e alla razza acquisita importanza soprattutto il momento in cui le vampate compaiono. Le donne che lamentano vampate già all'inizio del periodo di transizione della menopausa hanno una probabilità più elevata di andar incontro ad un prolungarsi delle

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

vampate. Come sottolineano gli autori dello studio, sarebbero queste pazienti quelle che dovrebbero ricevere più attenzione da parte del medico, con un trattamento ad hoc. Il problema è che la terapia più efficace è quella ormonale sostitutiva che però può esporre ad un aumento del rischio trombotico e di cancro mammario, per cui è consigliabile usare gli ormoni per il minor tempo possibile e alla dose più bassa efficace. Tut-

tavia alla sospensione della terapia le vampate spesso ricompaiono, e di questo bisogna avvisare la paziente. Si potrebbero prevedere cicli della durata di qualche mese, per dare ristoro quando le vampate sono gravi e compromettono anche il benessere psicologico della paziente. Le terapie alternative possono giocare un qualche ruolo, ma per ora rimangono in secondo piano perché la risposta individuale è molto variabile e

spesso transitoria [1,2,3].

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=5177>
2. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4974>
3. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2580>

Prostatectomia o osservazione nel cancro prostatico iniziale?

In un follow up di oltre 12 anni dello studio SPCG-4 la prostatectomia radicale dimostra di ridurre la mortalità totale e specifica del cancro prostatico localizzato, ma solo nei pazienti con meno di 65 anni.

Lo studio denominato Scandinavian Prostate Cancer Group Study 4 (SPCG-4) aveva randomizzato, tra l'ottobre 1989 e il febbraio 1999, 695 uomini con carcinoma prostatico iniziale (età media, 64,7 anni) alla prostatectomia radicale oppure ad un programma di sorveglianza periodica. I primi risultati erano stati pubblicati nel 2002 [1]. Il follow up medio era, allora, di 6,2 anni. La mortalità da cancro prostatico risultava ridotta nel gruppo sottoposto a prostatectomia (4,6% versus 8,9%) tuttavia la mortalità totale non differiva tra i due gruppi (15,3% versus 17,8%). Successivamente, nel 2005, furono disponibili i risultati di un follow up medio di 8,2 anni [2]. In quell'occasione si osservò che la prostatectomia riduceva anche la mortalità totale, tuttavia gli autori concludevano che la riduzione del rischio di morte, stimato a 10 anni, era piccola mentre risulta sostanziale la riduzione nel rischio di comparsa delle metastasi e della progressione locale del tumore. L'analisi per sottogruppi evidenziava che i benefici erano presenti solo nei pazienti con meno di 65 anni, mentre in quelli più anziani non vi era differenza sostanziale tra intervento e controllo. Vengono ora resi noti i risultati con follow up medio di 12,8 anni [3]. Durante il monitoraggio dei pazienti quelli del gruppo chirurgico che mostravano una

recidiva locale (o per comparsa di una massa palpabile oppure per aumento del PSA) venivano sottoposti ad ormonoterapia. Invece quelli del gruppo di controllo che lamentavano disturbi urinari ostruttivi venivano sottoposti a resezione endoscopica transuretrale e ad ormonoterapia se venivano riscontrate metastasi a distanza. La mortalità totale, ancora, risulta più bassa nel gruppo chirurgico (47,8% versus 57,8%, $P = 0,007$). Anche la mortalità attribuita al cancro prostatico è più bassa nel gruppo chirurgico (14,6% versus 20,7%; riduzione del rischio relativo del 38%, $p = 0,01$). Però, i benefici sulla sopravvivenza continuano ad essere presenti solo nei soggetti che al momento dell'arruolamento avevano meno di 65 anni. Il numero di soggetti che è necessario operare per evitare un decesso è di 15 se si considera l'intera coorte dello studio e di 7 se si considerano solo i pazienti < 65 anni.

Fonte:

1. Holmberg L et al. A randomized trial comparing radical prostatectomy with watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med* 2002 Sep 12; 347:781-9
2. Bill-Axelsson A et al. Radical prostatectomy versus watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med* 2005 May 12; 352:1977-84
<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=1743>
3. Bill-Axelsson A et al. Radical prostatectomy versus watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med* 2011 May 5; 364:1708.

Commento di Renato Rossi

Come nota un editorialista [1] nello studio SPCG-4 quasi la totalità dei pazienti (per la precisione l'88%) aveva un tumore prostatico palpabile e solo poco più del 5% era stato scoperto dallo screening. Questo rende poco trasferibili i risultati del trial ai pazienti di oggi, in cui nella maggior parte dei casi il cancro prostatico viene scoperto quando ancora non è palpabile e non ha dato sintomi ostruttivi o irritativi, grazie al diffuso dosaggio del PSA.

L'editorialista ricorda due studi attualmente in corso (lo studio PIVOT e lo studio ProtecT) in cui viene testata specificamente la scelta chirurgica versus la vigile attesa nel cancro prostatico molto iniziale scoperto con lo screening. Nell'attesa, la terapia del cancro prostatico localizzato richiede attenta considerazione di molti parametri, conclude l'editoriale, come per esempio la severità della malattia, l'età del paziente, il suo stato di salute complessiva, le preferenze individuali.

Non si può che concordare.

In linea generale si può dire che nei pazienti con meno di 65 anni e in buono stato di salute è proponibile l'intervento chirurgico. Nei pazienti di qualche anno più anziani può essere una scelta accettabile anche la radioterapia. Nei pazienti con più di 70 anni e/o con patologie concomitanti può essere proposta la vigile attesa, scelta peraltro difficile, anche dal punto di vista psicologico, sia per il medico che il paziente.

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

Ma i risultati dello studio scandinavo non possono essere ignorati: per i pazienti più anziani anche il follow up prolungato dimostra che l'intervento chirurgico espone inutilmente alle com-

plicanze note senza portare a benefici in termini di aumento della sopravvivenza.

Referenze

Smith MR. Effective treatment for

early-stage prostate cancer — Possible, necessary, or both? N Engl J Med 2011 May 5; 364:1770.

IL CONSENSO INFORMATO DEVE ESSERE PIU' "SPECIFICO"

E' ben noto che una delle maggiori fonti di "grane" giudiziarie per il medico e' la questione del "consenso informato alle cure" (da non confondersi col consenso al trattamento dei dati personali, argomento del tutto diverso).

Numerose sono infatti le sentenze giudiziarie che condannano i "camici bianchi" per aver fornito al paziente un' informativa incompleta. Purtroppo la maggior parte dei medici non ha ancora assimilato la vera natura di questo obbligo giuridico.

Molte "informative" che vengono usate sono in realta' generiche e incomplete, non idonee ad ottenere un valido consenso; sono poi omesse le informazioni specifiche sulla situazione "locale", che invece vanno fornite sempre.

Premesse:

E' pacifico il fatto che il medico debba informare il paziente prima di intraprendere una qualsiasi terapia, in quanto il paziente e' "titolare" della propria salute e a lui spettano (con rare eccezioni) le decisioni definitive in merito. Queste decisioni devono basarsi su una informazione preliminare che pero' costituisce un' incombenza spesso ignorata o sottovalutata (1).

Numerosa e' la giurisprudenza civile e penale che sottolinea questi aspetti, tanto che le accuse per mancato o incompleto consenso sono ormai una parte consistente del contenzioso (2)

Va sottolineato che la mancanza di un regolare consenso informato costituisce illecito anche se l' intervento si sia concluso positivamente! (3)

Molti sono i fattori che possono compromettere nel paziente la comprensione delle informazioni mediche: difficoltà linguistiche; retroterra culturale diverso;

errori riguardanti la valutazione statistica dei rischi; sovraccarico di informazioni. Di tutto cio' si dovra' tenere conto.

La comunicazione dei dati clinici dovra' quindi essere effettuata prendendo in considerazione la situazione di chi la deve ricevere, ed essere articolata in modo diverso secondo le condizioni fisiche, psicologiche, socioculturali. Deve essere, in sintesi, assolutamente comprensibile (e compresa!).

Questo aspetto e' stato spesso, in realta', trascurato, e questa e' appunto una delle maggiori fonti di problemi giudiziari. E' stata infatti prodotta, con lo scopo di prevenire i contenziosi legali (ma invece spesso li alimentano) una vasta modulistica che pero', essendo standardizzata, non rispetta le regole dette sopra. Per esentare il medico da eventuali responsabilità giuridiche o disciplinari non è sufficiente la sottoscrizione di un modulo standard, se l'informazione del paziente non è stata completata con spiegazioni e chiarimenti. La firma di un modulo sarebbe solo una vuota formalità se l' informazione non è stata completa e correttamente assimilata dal paziente. Ne' il consenso deve essere indotto con pressioni o suggestioni da parte dell' informatore.

In altre parole il Consenso Informato non può essere un mero atto formale ma deve essere concepito come un' autorizzazione del paziente (in quanto agente autonomo), a che un intervento medico sia eseguito su di lui e quindi dovrebbe permettere ai pazienti di decidere autonomamente sull' autorizzazione o il rifiuto di interventi medici.

Le informative "sbagliate"

Nella raccolta del consenso informato si osservano alcune tipologie ricorrenti di

errore:

- **L' informativa "formalistica"**: un modulo standard viene sottoposto al paziente dal medico o, spesso, da un infermiere, e fatto firmare senza alcuna (o con scarsissime) informazione. Ho visto moduli adottati in reparti ospedalieri **identici per tutti gli interventi che si effettuano in quel reparto nei quali l' unica differenza consiste nel titolo dell' intervento programmato**. E' evidente come queste informazioni pecchino di eccessiva generalizzazione e non informino il paziente degli elementi **specifici** del trattamento a cui si va a sottoporre.

Il massimo dell' incuria si verifica quando questi moduli non riportano ne' il nome ne' la firma del medico che lo avrebbe sottoposto al paziente!

- **L' informativa super-informativa**: alcuni reparti per evitare l' accusa di non aver fornito informazioni esaustive preparano **moduli lunghissimi, di varie pagine, zeppi di dati tecnici**, spesso espressi in linguaggio mal comprensibile al profano. **Tutto cio' non ha significato se non si da' al paziente il tempo e la possibilita' di approfondirlo, e se l' operatore non ne verifica l' effettiva comprensione**.

-**L' informativa troppo generica, e non contenente informazioni specifiche**.

Si tratta di un tipo di informativa molto diffusa che maschera dietro un' apparente completezza (generica) un' assoluta carenza di informazione specifica.

Un' informativa che dica ad esempio (come ho potuto riscontrare) "... *st statisticamente la tal complicazione si verifica in percentuali variabili tra il 2% e il 24%*" e' in realta' fallace, perche' non esprime, in un ventaglio cosi' ampio, la percentuale attribuibile a quel reparto

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

chirurgico e non offre al paziente effettiva chance di scelta.

Un paziente, per essere veramente informato, ha diritto di sapere se le complicazioni di quel reparto si avvicinano più alla percentuale "virtuosa" del 2% o a quella "viziosa" del 24%.

E' nel suo diritto infatti poter scegliere in maniera informata se affidarsi ad una struttura o ad un' altra (4).

Il timore che reparti con un' alta incidenza di complicazioni possano veder calare il flusso di pazienti afferenti, non può incidere sui diritti del paziente, e deve semmai costituire uno sprone a migliorare, non a tenere celati questi elementi.

Conoscere i singoli operatori e la loro casistica

Questo è un aspetto che, specie in grandi strutture ospedaliere, viene quasi sempre ignorato ma che può avere invece una grave incidenza su possibili contenziosi successivi.

Un paziente che accede ad un reparto chirurgico ha diritto di conoscere esattamente le qualifiche professionali e l' esperienza di colui che lo opererà perché questo, come già detto, fa parte del suo diritto di scelta che non può essere esercitato in mancanza di informazioni specifiche.

Ne consegue che, allorché un paziente che si affidi ad una équipe chirurgica abbia pattuito (seppure informalmente) di essere operato da uno specifico chirurgo, non può essere invece affidato ad altro operatore. E questo vale specialmente quando ci si trovi in grandi Ospedali con numerosi operatori disponibili. **L' informazione "specificata" sull' Ospedale, le sue attrezzature e sulle caratteristiche dei singoli operatori deve diventare quindi, a mio parere, parte integrante delle informative.**

Non vedo quale problema possa esserci se all' informativa vada aggiunto un sintetico ma specifico (in rapporto al tipo di intervento) curriculum.

Quanto detto è stato riferito generalmente agli ambienti chirurgici, ma è un discorso che dovrebbe riguardare tutti i medici.

Anche i medici di famiglia, ad esempio,

dovrebbero poter far conoscere ai pazienti il proprio curriculum professionale, le proprie qualifiche accademiche, gli aggiornamenti effettuati, in quanto la scelta di **qualsiasi** medico va effettuata in base ad una corretta e completa informazione, e non solo su criteri come la vicinanza da casa o la comodità degli orari.

Il vero consenso informato, che riguarda TUTTI i sanitari, dovrebbe comprendere anche questi aspetti.

Daniele Zamperini

Note e giurisprudenza:

(1) Il codice di deontologia medica afferma all' art.30: "Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostiche - terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell' informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostiche - terapeutiche". "Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta".

(2) "qualora l'informazione sia mancata, in tutto o in parte, si avrà una responsabilità del sanitario colpevole dell'omissione: la quale sarà di natura contrattuale ovvero di natura extra-contrattuale (precisamente: precontrattuale ex art. 1337 c.c.), a seconda che si ritenga che il difetto d'informazione rilevi sul piano dell'inadempimento di un contratto già pienamente perfezionato, o su quello, semplicemente, delle trattative". (Cassazione Civile Sent. n. 7027 del 23-05-2001).

(3) Cassazione civile, sez. III, sentenza 8 luglio 1994, n. 6464.

L'obbligo di ottenere il consenso informato del paziente è del tutto autonomo rispetto alla riuscita del trattamento sanitario, e perciò il medico, che abbia omesso di raccogliere il consenso informato, incorre in responsabilità anche se la prestazione sanitaria viene eseguita in concreto senza errori.

(4) Cassazione civile – sez. III, sentenza 26 marzo 1981, n. 1773

Nei casi di intervento chirurgico o di altra terapia specialistica invasiva, il consenso ha un oggetto più ampio, esteso non solo ai rischi oggettivi e tecnici, ma anche alla concreta situazione ospedaliera, tale da consentire al paziente di decidere sia se sottoporsi all'intervento sia se farlo in una determinata struttura oppure in un'altra.

Altra giurisprudenza:

- *"il medico risponde dei danni conseguenti alla violazione, per negligenza, del dovere di informazione del paziente sui possibili esiti dell'intervento chirurgico, al quale egli è tenuto in ogni caso (...)"*. (Cass. Sez. III, sent. n. 6464 del 08-07-1994).

- *"il consenso, oltre che a legittimare l'intervento sanitario costituisce, sotto altro profilo, uno degli elementi del contratto tra il paziente ed il professionista (art. 1325 c.c.), avente ad oggetto la prestazione professionale, sicché l'obbligo di informazione deriva anche dal comportamento secondo buona fede cui si è tenuti nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 c.c.)"*. (Cassazione Civile Sent. n. 10014 del 25-11-1994)

- *Il professionista ha il dovere d'informare anche sulle eventuali ragioni che possono rendere inutile la sua prestazione in relazione al risultato; in particolare, per il chirurgo estetico detto dovere comprende, oltre la prospettazione dei possibili rischi del trattamento suggerito, anche la effettiva conseguibilità o meno del miglioramento estetico desiderato dal cliente in relazione alle esigenze della sua vita professionale e di relazione"*. (Cass. civ. 08-08-1985, n. 4394)

- *"Il consenso informato - personale del paziente o di un proprio familiare - in vista di un intervento chirurgico o di altra terapia specialistica o accertamento diagnostico invasivo, non riguardano soltanto i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva e allo stato dell'arte della disciplina, ma riguardano anche la concreta, magari*

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

momentaneamente carente situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, e al loro regolare funzionamento, in modo che il paziente possa non soltanto decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi in un'altra. L'omessa informazione sul punto può configurare una negligenza grave, della quale il medico risponderà in concorso con l'ospedale sul piano della responsabilità civile, quindi del risarcimento del danno, ed eventualmente anche sul piano professionale, deontologico - disciplinare". (Cass. civ. sez. III 16-05-2000, n. 6318)

- L' informativa per il consenso "non può provenire che dal sanitario che deve prestare la sua attività professionale. Tale consenso implica la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, con la precisazione, peraltro, che, nel caso di interventi di chirurgia estetica, in quanto non finalizzati al recupero della salute in senso stretto, l'informazione deve essere particolarmente precisa e dettagliata". (Cassazione Civile Sent. n. 7027 del 23-05-2001)

- La responsabilità per violazione dell'obbligo del consenso informato si realizza anche nel caso di esecuzione di terapie chirurgiche diverse o ulteriori rispetto a quelle per le quali l'informativa è stata fornita ed il consenso prestato: in questa circostanza è del tutto irrilevante, ai fini dell'esclusione della responsabilità, che il trattamento sia stato tecnicamente eseguito in modo corretto. (Tribunale Novara, sen-

tenza 05.06.2007 n° 409)

- Cassazione penale, sez. V, sentenza 13 maggio 1992, n. 5639.

Mancanza del consenso del paziente o dei familiari. Il chirurgo che, in assenza di necessità ed urgenza terapeutiche, sottopone il paziente ad un intervento operatorio di più grave entità rispetto a quello meno cruento e comunque di più lieve entità del quale lo abbia informato preventivamente e che solo sia stato da quegli consentito, commette il reato di lesioni volontarie, irrilevante essendo sotto il profilo psichico la finalità pur sempre curativa della sua condizione

- Cassazione civile, sez. III, sentenza 15 gennaio 1997, n. 364.

A meno che siano obbligatori per legge o che ricorrano gli estremi dello stato di necessità e il paziente non possa per le sue condizioni prestare il proprio consenso, i trattamenti sanitari sono di norma volontari (artt. 13 e 32 secondo comma Cost.) e la validità del consenso è condizionata alla informazione, da parte del professionista al quale è richiesto, sui benefici, sulle modalità in genere, sulla scelta tra diverse modalità operative e sui rischi specifici prevedibili (anche ridotti che possano incidere gravemente sulle condizioni fisiche o sul bene della vita) dell'intervento terapeutico - informazione che deve essere effettiva e corretta - e, nel caso che sia lo stesso paziente a richiedere un intervento chirurgico, per sua natura complesso e svolto in equipe, la presunzione di un implicito consenso a tutte le operazioni preparatorie e successive connesse all'intervento vero e proprio, non esime il personale medico responsabile dal dovere di informarlo anche su queste fasi operative (nel caso di specie in rela-

zione ai diversi metodi anestesiológicos utilizzabili, alle loro modalità di esecuzione e al loro grado di rischio), in modo che la scelta tecnica dell'operatore avvenga dopo una adeguata informazione e con il consenso specifico dell'interessato.

Da ciò deriva che, la mancata acquisizione del consenso informato riguardo ai rischi prevedibili di un intervento comporta, in caso di danno, una responsabilità professionale del medico anche in assenza di colpa nell'esecuzione dell'intervento.

- Cassazione civile, sez. III, sentenza 6 ottobre 1997, n. 9705.

L'obbligo d'informazione riguarda anche i rischi specifici delle singole fasi del trattamento sanitario; il medico deve informare il paziente dei possibili benefici del trattamento, delle modalità d'intervento, dell'eventuale possibilità di scelta fra cure diverse o diverse tecniche operatorie e, infine, dei rischi prevedibili di complicanze in sede postoperatoria.

- Cassazione civile, sez. III, sentenza 23 maggio 2001, n. 7027.

L'onere della prova dell'avvenuta corretta informazione al paziente è del professionista, non potendosi addossare al primo l'onere della prova negativa della mancata informazione.

- Cassazione penale, sez. VI, sentenza 18 aprile 1997, n. 3599.

Il medico è tenuto a comunicare al paziente anche l'esito delle indagini (per esempio, dell'ecografia), poiché tale informazione può essere essenziale per assumere scelte consapevoli.

Daniele Zamperini

Le esalazioni di una canna fumaria troppo vicina sono un danno risarcibile

Il proprietario dell'appartamento che ha installato la canna fumaria a meno di 10 metri di distanza dall'appartamento del vicino producendo immissioni che superano la normale tollerabilità devono risarcire il danno, anche se in occasione della CTU non si rilevavano immissioni

dannose a causa della mancanza di vento (Cass. II Civ. n. 18262/2011)

I Fatti: il proprietario di un appartamento aveva posizionato l'impianto ad una distanza di 3,5 metri dall'appartamento limitrofo. Denunciato dai vicini, veniva

condannato dai giudici di merito sia in primo che in secondo grado.

Ricorrendo in Cassazione, le sentenze di merito venivano confermate. La Corte spiegava che "il giudice di appello ha dato conto, infatti, sulla base della C.T.U., che la prossimità della canna

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

fumaria all'appartamento degli attori (distante appena tre metri e mezzo) e l'uso della canna fumaria per il riscaldamento domestico e per la cottura dei cibi, comportava il superamento di tale limite, non rilevando che, in occasione dell'esperimento peritale, non fossero state constatate immissioni di fumo a causa della mancanza di vento".
I giudici sottolineavano che "sia stata superata la soglia della normale tollerabilità delle immissioni, anche con riferimento alla violazione della distanza minima della canna fumaria rispetto all'immobile degli attori, distanza che il regolamento edilizio stabiliva in 10 metri. Tale violazione risulta correttamente apprezzata dal giudice assieme agli ulteriori accertamenti emersi dall'indagine peritale per ritenere le immissioni nocive e superiori al limite della normale tollerabilità, considerato che detta di-

stanza minima mira ad evitare comunque un danno alla salubrità e sicurezza del fondo del vicino".
Il fatto che non fosse stata rispettata la distanza dettata dal regolamento edilizio provocava quindi una sorta di "presunzione di nocività" anche se all'atto della verifica peritale non erano state rilevate esalazioni nocive.
Daniele Zamperini

stanza minima mira ad evitare comunque un danno alla salubrità e sicurezza del fondo del vicino".

Il fatto che non fosse stata rispettata la distanza dettata dal regolamento edilizio provocava quindi una sorta di "presunzione di nocività" anche se all'atto della verifica peritale non erano state rilevate esalazioni nocive.
Daniele Zamperini

Obbligo di informare anche di una possibilità di malformazioni non rilevate alla visita

Nel caso di malformazioni fetali non ravvisate in corso di normali controlli medici, i sanitari rispondono di inadempimento qualora non abbiano avvertito la paziente della possibilità che le attrezzature usate siano inadeguate (Cass. N. 1586/2011)

Una donna, nonostante una diagnosi di normalità del feto, aveva dato alla luce una bambina gravemente malformata. La domanda di risarcimento proposta dai genitori nei confronti del medico e della Asl di Frosinone, basata sul fatto della mancata diagnosi e della conseguente mancata informazione che avrebbe

permesso di abortire, era stata respinta sia in primo che in secondo grado.

I genitori proponevano allora ricorso in Cassazione, che accoglieva la loro tesi.

La Corte infatti stabiliva che il sanitario, qualora formuli una diagnosi di normalità morfologica del feto (anche sulla base di esami strumentali che non hanno consentito, senza sua colpa, di visualizzare il feto nella sua interezza), ha l'obbligo di informare la paziente della possibilità di ricorrere a un centro di più elevato livello di specializzazione.

Questo per permettere l'esercizio del

diritto di interrompere la gravidanza, ricorrendone i presupposti.

"Riguardando la domanda risarcitoria - dice la Corte - la mancata informazione si è rivelata impeditiva della facoltà, per la gestante, di interrompere la propria gravidanza" per cui sussiste "la responsabilità del sanitario, siccome tenuto, comunque, ad informazione, in relazione alla possibile inidoneità delle attrezzature usate".

La giurisprudenza si fa sempre più punitiva!

Daniele Zamperini

Ampliati dall' INAIL i servizi per invalidi

L' INAIL attua una serie di procedure per agevolare invalidi e portatori di handicap.

E' stata aggiornato il "Regolamento per l'erogazione agli invalidi del lavoro di dispositivi tecnici e di interventi di sostegno per il reinserimento nella vita di relazione".

Alcune di queste provvidenze erano già previste ma viene ampliato il ventaglio delle agevolazioni possibili. Il document-

to migliora e amplia l'offerta di prestazioni e di servizi finalizzati al recupero dell'autonomia da parte della persona con disabilità di lavoro

La finalità è costituita essenzialmente dal tentativo di favorire il recupero dell'autonomia personale dell' invalido, anche nelle comuni attività e non solo nelle attività lavorative.

Vengono coperte quindi le spese per riabilitazioni o impianto di protesi, e vengono previsti prestiti economici e

agevolazioni sanitarie.

Un'attenzione particolare andrà a chi necessita di protesi: il disabile potrà chiedere un finanziamento e ottenere una protesi elaborata con un alto livello di personalizzazione.

Il supporto dell'INAIL è, inoltre, esteso anche ai familiari del lavoratore vittima di infortunio o di malattia professionale e ai familiari superstiti del lavoratore deceduto per cause lavorative.

Maggiori dettagli sul sito INAIL.it

Leciti prelievi ematici nello studio medico privato

Un medico libero professionista può effettuare prelievi nello studio medico privato.

Con sentenza n. 1428/2011 il TAR della Toscana ha pienamente legittimato un

medico libero professionista ad eseguire prelievi ematici nello studio privato.

Il Comune aveva intimato al medico libero professionista di cessare l'attività di prelievo ematico che egli pratica nel

proprio studio che, in quanto privato, non è soggetto ad alcuna autorizzazione.

La tesi del Comune era che lo studio del medico, in virtù di tale attività, si configurasse come un "gabinetto di analisi"

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

dove si effettuavano continuativamente prelievi pertanto sarebbe stata necessaria un'autorizzazione.

Il TAR ha evidenziato che il medico si limitava solo all'attività di prelievo, attività fattibile, come noto, anche a domicilio del paziente, e che i campioni venivano trasportati al laboratorio di analisi autorizzato per l'effettuazione degli esami e la relativa refertazione. Pertanto nello studio del medico si svolgeva la mera attività di prelievo ematico.

A giudizio del TAR, non è necessaria dunque alcuna autorizzazione per la mera attività di prelievo ematico nello studio privato del medico libero professionista.

Fonte
Toscana Medica n. 10 2011

Commento di Luca Puccetti
Esemplare caso di contestazione temeraria di cui dovrebbero rispondere gli am-

ministratori che hanno promosso l'azione.

Anche un cittadino privo di qualsiasi esperienza amministrativa avrebbe compreso che, dato che i prelievi ematici sono eseguibili a domicilio, lo sono certamente anche nello studio del medico libero professionista che operi in uno studio privato non soggetto ad alcuna autorizzazione.

Infatti il regolamento 52/R dell'8 ottobre 2008, di attuazione della legge regionale toscana 23 febbraio 1999, individua le prestazioni erogabili negli studi medici ed odontoiatrici e definisce i criteri per la distinzione tra prestazioni invasive e prestazioni a minore invasività. Sulla base di questa distinzione vengono individuati gli studi soggetti ad autorizzazione e quelli soggetti a dichiarazione di inizio attività.

Sono soggetti ad autorizzazione: gli studi medici di chirurgia ambulatoriale ed endoscopia e gli studi odontoiatrici che erogano prestazioni invasive;

gli studi medici di chirurgia ambulatoriale ed endoscopia che effettuano procedure invasive di diagnostica strumentale non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi.

Sono soggetti a dichiarazione di inizio attività (Dia):

-gli studi medici di chirurgia ambulatoriale ed endoscopia e gli studi odontoiatrici che erogano esclusivamente le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato A del regolamento;

-gli studi medici di chirurgia ambulatoriale ed endoscopia ove l'esercizio della diagnostica strumentale non invasiva è finalizzata alla refertazione per terzi.

L'attività degli studi medici ed odontoiatrici che effettuano solo visite o diagnostica strumentale non invasiva complementare all'attività clinica, non sono soggetti né ad autorizzazione né a Dia (fermo restando quanto disposto in merito dai regolamenti comunali).

Privacy, annullato l'obbligo del DPS (DOCUMENTO PROGRAMMATICO DI SICUREZZA)

L'art. 46 del D.L. sulle semplificazioni e sviluppo elimina l'obbligo del Documento Programmatico sulla Sicurezza vale a dire il documento principale che i medici, compresi tra i soggetti pubblici e privati che trattano dati sensibili e giudiziari con strumenti elettronici erano tenuti a redigere.

Nel programma finalizzato a ulteriori tagli delle spese per le imprese e per gli enti pubblici il Governo modifica la normativa a tutela dei dati personali senza stravolgere la nozione di dato personale che fa ormai riferimento solo ai dati relativi alle persone fisiche con adeguamento alla normativa a tutela dei dati personali ma eliminando l'obbligo di redazione del Documento programmatico sulla sicurezza.

Infatti l'art. 46 del pacchetto sulle semplificazioni ha eliminato dall'art. 34 del Codice privacy che enuncia le misure minime di sicurezza per i trattamenti elettronici e dal relativo all'allegato B del Codice (inerente le misure minime di sicurezza) le norme che facevano riferimento all'obbligo di adozione del Documento programmatico sulla sicurezza.

Ma non è tutto oro quello che luccica, perché sembra che restino in vigore ulteriori obblighi che prima venivano assorbiti in questo documento e che ora dovranno essere espletati a parte. Occorre un po' di tempo per studiare a fondo il Decreto, poi darò ulteriori indicazioni.

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/