

DL ***Dermatología Legale***

**Rivista medico-giuridica pratica
Organo ufficiale del CeSIDeL**

*Aspetti legali ed etico-socio-sanitari
delle Scienze Dermatologiche e Affini
Mediche, Chirurgiche ed Estetiche*

"La conoscenza come prevenzione e tutela"

Anno 2010 - Numero 1

Reg. Trib. Lecce n° 1025 del 01-07-2009

**Le procedure iniettive in diagnostica e terapia:
la rilevanza medico-legale e giuridica della
prevenzione degli eventi avversi cutanei e sistemici**

Peeling: come minimizzare il rischio

**Presupposti epistemologici
dell'errore in Medicina**

**Caso pratico: un caso insolito di reazione
anafilattica da farmaco**

**Abstract Meeting di Medicina Estetica e Legale
22-23 Ottobre 2010 - LECCE -**

Dermatología Legale

CeSIDeL e S.A. Vanni Labrini
Centro Studi Italiano Dermatologia Legale
e Scienze Affini



www.dermatologialegale.it

Norme Redazionali

Generalità

Si auspica la collaborazione professionale e l'invio di lavori e casi pratici. Gli articoli devono pervenire alla redazione della rivista all'indirizzo info@dermatologialegale.it nella loro stesura definitiva in forma elettronica o, in alternativa, su supporto elettronico all'indirizzo **Piazza Libertà n. 12 - 73043 Copertino (Lecce)**, corredati di:

Nome, Cognome, qualifica professionale, sede professionale e indirizzo di posta ordinaria e/o elettronico (mail) dell'autore/i. Le eventuali illustrazioni (ivi inclusi i grafici e tabelle) inviate dovranno essere numerate progressivamente come Figura 1, Figura 2, Figura 3 ..., Grafico 1, Grafico 2 ..., Tabella 1, Tabella 2..., con preciso riferimento al testo e con sintetica didascalia.

In caso di materiale già pubblicato in qualsivoglia forma espressiva, è necessario citarne la pubblicazione e allegare l'autorizzazione per la nuova pubblicazione.

Struttura dell'articolo

1. Titolo ed, eventualmente, sottotitolo del lavoro
2. Abstract del lavoro
3. Keyword da 3 a 5
4. Introduzione
5. Finalità e/o materiale e metodi
6. Trattazione
7. Risultati e/o conclusioni
8. Riferimenti medico-giuridici e bibliografici

Il contenuto degli articoli o lettere o pareri pubblicati sulla rivista è ad esclusiva responsabilità dei rispettivi autori.

Direttore Scientifico: Valerio Cirfera

Direttore Responsabile: Antonio Tarsi

Direttore Editoriale: Simone Mazzotta

Impaginazione e Grafica: Simone Mazzotta

Comitato di Redazione: Marco Polo, Alessandro Martella, Nadia Quarta, Emanuele Di Pierri, Roberto Vaglio

Stampa:

Pensa Libreria Editrice
Viale Lo Rè n. 44 73100 Lecce

Sede Legale, Redazionale, Ufficio Abbonamenti e Pubblicità:

Sediprof
Servizi Editoriali, Professionali e pubblicitari
Piazza Libertà n. 12 - 73043 Copertino (Le)
mail: info@dermatologialegale.it
Tel/Fax: 0832/935315

Periodicità: quadrimestrale

Registrazione presso il Tribunale di Lecce al n° 1025 del 01/07/2009

ISSN: in corso di attribuzione

Tutti i diritti sono riservati.

Board Scientifico

Giuseppe Alessandrini - Lecce

Maurizio Benci - Firenze

PierLuca Bencini - Milano

Carlo Bertana - Roma

Pierfrancesco Cirillo - Roma

Agostino Crupi - Novara

Marco Dal Canton - Belluno

Maria Pia De Padova - Bologna

Monica Fraticelli - Roma

Aldo Grassi - Rimini

Giuseppe Guerriero - Roma

Giovanni Lombardi - Ancona

Cosimo Loré - Siena

Cosimo Mazzotta - Siena

Vito Pietrantonio - Bari

Cecilia Pravettoni - Milano

Cosimo Prete - Lecce

Pier Giovanni Rocchi - Bologna

Tiziano Rosafio - Chieti

Paolo Silvestris - Roma

Giancarlo Toma - Lecce

Gloria Trocchi - Roma

Paolo Vinci - Milano

Sommario

- 3** **Editoriale**
- 5** **Le procedure iniettive in diagnostica e terapia**
- 15** **Peeling: come minimizzare il rischio**
- 18** **Presupposti epistemologici dell'errore in Medicina**
- 20** **Un caso insolito di reazione anafilattica da farmaco**
- 27** **Abstract Meeting di Medicina estetica e legale**



“Visiteremo i pazienti con l'avvocato?”

Era questo il titolo di un editoriale di Giovanni Labrini, primo dermatologo o fra i primi in Italia a occuparsi di tematiche dermo-legali, alcuni anni fa su DA Dermatologia Ambulatoriale, organo ufficiale dell'AIDA, Associazione Italiana Dermatologi Ambulatoriali. La realtà ad oggi non sembra discostarsi molto dal messaggio di quel quesito provocatorio, se non in senso, purtroppo, peggiorativo. Sembra un fenomeno, oramai inarrestabile, che non guarda in faccia nessuno, anzi accentuatosi con la crisi economica, quasi a farci ricordare il peso (spesso) speculativo del contenzioso in materia sanitaria. Rimane, comunque, sempre alta la fiducia nella giustizia italiana, che assolve il medico nel 80-90 % dei casi. Viene, allora, spontaneo gridare: ... giustizia è fatta ...

Poi ci si rende conto, che anche quando ciò si avvera, rimangono sempre i “cocci”, che il medico o la sua famiglia deve raccogliere, affermazione che non dirà nulla o risulterà, addirittura, esagerata o strana per chi non è stato vittima di un'accusa, poi rilevata ingiusta, ma non per coloro che hanno “sofferto sulla loro pelle” tutti i passaggi di un giudizio. I numeri del contenzioso in ambito sanitario sono noti a tutti, basta navigare alcuni minuti nella rete per scaricare una marea di dati, ma quello che colpisce di più il medico pratico, negli ultimi tempi rispetto al passato, è la “capillarizzazione” delle denunce, anche per eventi che rasentano l'irrelevanza oggettiva dei fatti ai fini legali, ossia un aumento della litigiosità che prima tendeva ad interessare, quasi esclusivamente, le grandi e medie strutture sanitarie, con intervento dei tribunali dei malati delle grandi associazioni dei pazienti; oggi il fenomeno non risparmia neanche il medico di famiglia e, per quanto ci riguarda, il dermatologo di fiducia, ossia figure che, spesso, con il paziente, costruiscono un rapporto che va oltre quello professionale.

Certo, la dermatologia rimane sempre una disciplina meno colpita dal contenzioso rispetto ad altre, o meglio ciò è vero solo in apparenza rispetto al passato, in quanto la stima del contenzioso in derma-

tologia sfugge alle statistiche ufficiali sul fenomeno della responsabilità medica; le ragioni sono molteplici, tra le quali vale la pena ricordare la frammentazione e multisettorialità della specializzazione, per cui spesso i dati delle denunce vengono registrati sotto le voci più disparate come l'oncologia, l'estetica, l'angiologia, l'allergologia, la chirurgia ambulatoriale, le ADR, la pediatria, le malattie urogenitali, la terapia “off label” ecc. Non dimentichiamo che il maggiore contenzioso in oncologia medica e chirurgica in Italia, come nel resto del mondo, interessa il melanoma. A ciò è da aggiungere che, essendo la disciplina dermatologica prevalentemente ambulatoriale, non ospedaliera, quindi sostanzialmente lontana o avulsa dai complessi e articolati sistemi sanitari, spesso il contenzioso passa inosservato e non viene riportato dai mass media o registrato nei Tribunali del malato. Infine, gran parte del contenzioso in dermatologia, riguarda danni di modica o moderata entità, spesso a risoluzione stragiudiziale mediante transazione, ossia non giungono a giudizio, non costituendo, quindi, oggetto di dati statistici rilevabili, senza, però, che ciò rappresenti motivo di minore disagio e sofferenza per l'accusato.

Per i casi che vanno a giudizio, anche in dermatologia, vale il dato che l'80% e più di essi va a buon fine, ossia il medico risulta accusato ingiustamente e ingiustamente “criminalizzato” con conseguenze negative sulla sua vita personale, professionale, familiare, patrimoniale e socio-relazionale, talvolta irreparabili, come ben si può comprendere.

A tal proposito, ritengo interessante riportare, in breve, un recente articolo divulgativo, pubblicato dal CeSIDeL su www.dermatologialegale.it a firma del legale Cosimo Prete, del foro di Lecce.

MEDICI ACCUSATI INGIUSTAMENTE: EFFETTO BOOMERANG

Se risponde a verità che il medico, nell'esercizio della sua professione, è civilmente e penalmente responsabile del danno ingiusto eventualmente provocato al paziente per colpa o dolo e ne risponde come qualunque altro soggetto secondo il principio generale (art. 1228 c.c.) in base al quale "il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile", è altrettanto vero che **la maggior parte delle denunce contro il medico per malpractice sono infondate ed ingiuste**, ovvero il medico non ha colpa alcuna nei due terzi e più dei casi in cui si verifica un danno alla salute del paziente per presunti errori professionali.

Il problema è molto importante e di scottante attualità, perché le accuse contro i medici stanno aumentando ogni giorno di più; in tali evenienze, soprattutto in fase giudiziaria, di fatto il vero danno ingiusto alla persona è quello che subisce il medico, sia a livello psicofisico che a livello dell'immagine professionale, con inevitabili ripercussioni in ambito lavorativo e familiare.

Qualora nei confronti del medico innocente si incardini un procedimento civile e/o penale senza alcun fondamento definito "temerario" dai giuristi, l'ordinamento giuridico dà facoltà allo stesso di **agire contro colui che lo ha accusato ingiustamente**, chiedendogli congruo risarcimento per essere stato leso il suo diritto all'immagine, alla reputazione, al buon nome, alla riservatezza, all'identità personale e professionale, al suo onore di medico e, soprattutto, di cittadino. E' opportuno, pertanto, prevedere sanzioni più significative, vale a dire condanne risarcitorie con effettiva valenza deterrente per chi abbia iniziato una causa con il solo e consapevole obiettivo di trarne un guadagno economico speculativo ai danni del medico incolpevole e della sua assicurazione, incurante delle conseguenze umane e patrimoniali che si scatenano inesorabilmente in capo al soggetto o ai soggetti ingiustamente accusati.

Per concludere:

"se, ogni persona prima di querelare o citare in giudizio un medico ricordasse il detto "non fare agli altri quello che non vorresti fosse fatto a te" e tenesse presente la gogna mediatica cui inevitabilmente viene esposto l'accusato, probabilmente sarebbe più cauto".

E, allora, che fare per ridurre o combattere il fenomeno del contenzioso?

...qualcosa si può fare e ... anche di più ...

Certamente giova migliorare e ottimizzare il rapporto medico-paziente e programmare ed effettuare con ponderazione gli atti medici appropriati e, ciò che il CeSIDeL porterà avanti con assoluta convinzione, contribuire a costituire legittimi **comitati loco-regionali permanenti di collaborazione medico-legale** tra professionisti, con eventuali partecipazioni

dei pazienti, per la prevenzione del contenzioso e il supporto del o al medico ingiustamente accusato in materia di dermatologia medica, chirurgica, estetica e di MST.

Non è un segreto che il giudice non emette una sentenza se prima non si è consultato con un sanitario che è stato, a sua volta, valutatore egli stesso, si spera giusto, dell'operato del suo collega.

Non visiteremo i nostri pazienti con l'avvocato a fianco, ma i tempi sono ormai maturi per confrontarci costruttivamente con lui e azzerare le inutili, quanto dannose, deleterie e dispendiose liti temerarie.

Valerio Cirfera

LE PROCEDURE INIETTIVE IN DIAGNOSTICA E TERAPIA:**la rilevanza medico-legale e giuridica della prevenzione degli eventi avversi cutanei e sistemici**

V. Cirfera, Dermatologo
G. Toma, Medico Legale
C. Prete, Avvocato

CeSIDeL - Centro Studi Italiano Dermatologia Legale

ABSTRACT

Una delle peculiari funzioni del medico pratico è quella di intervenire, con la somministrazione di sostanze utili e necessarie al paziente, nei vari percorsi diagnostico-terapeutici, sia in ambito ospedaliero che a domicilio; talvolta, durante tali procedure, il sanitario può imbattersi in eventi avversi, che possono potenzialmente arrecare danno alla salute dell'assistito. Tali eventi si estrinsecano in effetti tossici sull'organismo, quasi sempre dose-dipendenti e reazioni avverse, dose indipendenti, a prevalente genesi immunologica, meglio noti come ADR, acronimo inglese derivante da "Adverse Drug Reactions". Solo per gli effetti negativi prevedibili può essere messo in atto un approccio preventivo, che, oltre a tutelare la salute del paziente, tutela il sanitario da critiche e contestazioni di cattiva pratica clinica o malpractice, da violazioni etico-deontologiche e, soprattutto, da risvolti medico-legali, qualora viene leso ingiustamente un diritto, nella fattispecie di ordine sanitario. Di contro, nulla può essere addebitato al comportamento dell'operatore, se la reazione dannosa indesiderata sia stata imprevedibile, imponderabile o al limite del fortuito, oppure quando la stessa si sia ugualmente verificata nonostante il massimo impegno professionale profuso per impedirla.

Parole chiavi: Reazioni Avverse – Prevenzione di esse – Responsabilità Professionale

Introduzione

Le reazioni avverse a sostanze farmacologiche, terapeutiche o meno, costituiscono uno degli aspetti più critici della medicina moderna, in quanto possono manifestarsi con quadri clinici gravi e pericolosi per la vita. Finalità del presente lavoro non è lo studio delle ADR in senso stretto, compito che comunque sarà affrontato in uno dei prossimi capitoli della rivista, ma quello della prevenzione delle reazioni prevedibili in tutti i soggetti, con speciale attenzione a quelli noti per essere a rischio. La prevedibilità di un evento e la sua prevenibilità rappresentano la "chiave di volta" per la corretta formulazione del giudizio sulla responsabilità professionale del sanitario, ove la si contestasse, con particolare riguardo, in tale sede, alla somministrazione di sostanze farmacologiche per via parenterale, evenienza che, più di altre, condiziona la frequenza e la gravità degli effetti negativi, come nel caso delle procedure iniettive con mezzi di contrasto in diagnostica medica, con anestetici locali e generali, antibiotici in terapia anti-infettiva o di Fans in terapia sistemica antiflogistica-antalgica (Tab. n.1). La farmacovigilanza e sorveglianza e l'anamnesi costituiscono i pilastri più appropriati su cui costruire la premessa ideale per una prestazione sanitaria quanto più possibile sicura e scevra da inconvenienti.

NOXAE DI EVENTI AVVERSI

- Sostanze ad uso diagnostico:**
mezzi di contrasto iodati e non iodati
- Sostanze ad uso terapeutico-medico:**
antibiotici, fans, ormoni, derivati proteici, sieri eterologhi
- Anestetici**
locali e generali

Tabella n. 1: possibili noxae di ADR

Note di Epidemiologia

Le reazioni avverse da farmaci si realizzano in una percentuale rilevante di casi e possono essere classificate in base alla severità di insorgenza, del decorso e degli organi coinvolti, rappresentando, quindi, un tema di particolare interesse di salute individuale e pubblica e di particolare rilevanza clinico-interdisciplinare, coinvolgente diverse figure specialistiche quali clinici, radiologi, farmacologi e dermatologi, quest'ultimi in "prima linea", per la preponderante ricorrenza di eventi cutanei. La cute è, infatti, l'apparato più comunemente colpito (Tab. n. 2) dalle reazioni da sostanze estranee, introdotte nell'organismo per scopi terapeutico-farmacologici o diagnostici [1,2,3]. Riguardo a questi ultimi, non sono infrequenti i casi balzati agli onori della cronaca, anche di recente: "... Napoli, muore durante una tac dopo che gli iniettano mezzo di contrasto ... 3/05/2010, Corriere del Mezzogiorno ..." [1]

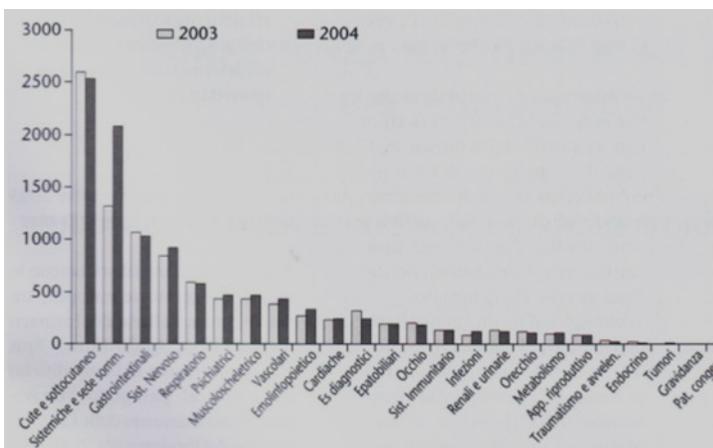


Tabella n. 2: studio in grafico delle reazioni avverse ai farmaci, distinte per apparato. Fonte BIF – AIFA 2005, Anno XII. N. 5-6 2005

Circa il grado dell'evento, è stato calcolato che 1 su 1000 pazienti ospedalizzati vada incontro a una grave reazione cutanea da farmaci [4]. L'incidenza delle ADR, sia cutanee che extra-cutanee, non è facilmente rilevabile per la difficoltà di stabilire un sicuro rapporto di causa/effetto tra farmaco e manifestazione clinica, anche se, con buona approssimazione, si può affermare che (M. Salvati)[5] il 5-10% dei pazienti, trattati con farmaci, manifesta reazioni avverse, costituenti circa il 12% degli accessi nei dipartimenti di emergenza; a tale accesso segue il ricovero in circa il 5% dei casi, ovvero il 3-5% dei ricoveri ospedalieri è da correlare ad ADR e, infine, il 15/20% delle degenze ospedaliere, effettuate per motivi non imputabili a farmaci, è complicato da ADR. Secondo una recente stima negli USA le ADR si collocano dalla quarta alla sesta causa di morte e sono causa rilevante di spesa sanitaria; ad esempio è stato calcolato che i costi diretti della tossicità da farmaci vanno da 30 a 130 bilioni di dollari in un anno, superiori a quelli provocati dal diabete [6-7-8-9]. Per converso, l'incidenza delle reazioni a mezzi di contrasto non sono frequenti, ricorrendo in media nell'1% degli esami diagnostici [10]; l'introduzione nella pratica clinica dei mezzi di contrasto non ionici e a bassa osmolarità, ha ridotto significativamente il verificarsi di tali reazioni, tuttavia l'incidenza delle stesse conserva una frequenza variabile dello 0.7-3.1% per le manifestazioni di intensità e gravità moderata e dello 0.02-0.04% dei casi gravi o gravissimi e infausti [11-12].

Classificazione e note cliniche

Per ADR grave si intende qualsiasi reazione da farmaci che provoca la morte di un individuo o è rischiosa per la vita, oppure richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa. Le reazioni cliniche cutanee gravi rientrano nella S.O.A. estesa a gran parte dell'ambito cutaneo e in sedi mucosali e pseudo-mucosali (Sindrome Orticaria-Angioedema), negli Esantemi diffusi da farmaci, nella sindrome di Stevens-Johnson e di Lyell o necrolisi tossica epidermica. La cute partecipa in modo essenziale anche nell'ambito di uno Shock Anafilattico o di una reazione anafilattoide, che sono gli eventi più temuti, imprevedibili, non dose-dipendenti e potenzialmente fatali [13]. Per ADR inattesa si intende una reazione avversa sconosciuta, non prevista nel dossier di registrazione o nell'autorizzazione alla commercializzazione del farmaco, non dipendente o non correlata alle sue caratteristiche farmaco-dinamiche [14]. La classificazione delle reazioni a sostanze farmacologiche, ivi incluse quelle non terapeutiche, è necessaria per poter comprenderne il meccanismo patogenetico. Il Petrarca [15] distingue le ADR in 2 gruppi relativi agli effetti di tipo tossico,

ad alta morbilità e bassa mortalità, da sovradosaggio, deficit enzimatico e da alterato metabolismo dell'organismo ricevente e in effetti reattivi propriamente detti su base immunologica ed extraimmunologica o da intolleranza, ad alta mortalità ma a bassa morbilità, costituendo non più del 25% circa del totale degli eventi avversi e interessando meno l'età infantile, con un picco di incidenza nell'età adulta tra i 30 e i 60 anni (dati personali). Il Caputi [16] distingue effetti indesiderati di tipo A, assimilabili agli effetti tossici del Petrarca ed effetti di tipo B, riportabili agli eventi reattivi, su base allergica e pseudoallergica (Tab. n. 3).

EVENTI AVVERSI

- **Tossici o di tipo A**
dose dipendenti e prevedibili
- **Reattivi o di tipo B**
dose indipendenti e imprevedibili

TABELLA n. 3: tipologia eventi avversi

Tali autori [29] relegano la condizione della prevedibilità agli effetti di tipo A e quella dell'imprevedibilità agli effetti tipo B, con riserve personali nel merito, in quanto ciò non può essere assunto a criterio generale; si pensi ai deficit enzimatici e metabolici di un soggetto, misconosciuti da lui stesso e, di contro, allo stato di allergia spesso noto da chi ne soffre, per aver già sperimentato uno o più episodi di malessere nel corso della sua vita. L'assetto genetico variabile da soggetto a soggetto differenzia la risposta biologica, rendendo complessa l'analisi della prevedibilità. Le reazioni di origine idiosincrasica per lungo tempo hanno compreso gli effetti indesiderati da farmaci di difficile ed incerta comprensione e classificazione; è oggi ampiamente dimostrato che molte di queste reazioni hanno origine genetica. Le reazioni allergiche vere e proprie o di ipersensibilità costituiscono il 6-10% di tutte le reazioni avverse, per l'estrinsecazione dei cui effetti è necessaria una prima fase di sensibilizzazione dell'organismo alla sostanza immunogena, scatenamento e reiterazione dell'effetto ad ogni successiva somministrazione della sostanza. Una volta che un farmaco ha attivato un processo di sensibilizzazione mediato da anticorpi o da linfociti T specifici, la risposta immunologica attiva potrà provocare un danno attraverso quattro meccanismi fondamentali, riportati, in sintesi, nella Tabella n 4.

Reazioni immunopatologiche secondo Gell e Coombs

Tipo	Meccanismo	Manifestazioni cliniche
I	IgE mediato	anafilassi, orticaria, asma (allergie in senso stretto)
II	citotossico	anemia emolitica, piastrinopenia, nefrite interstiziale
III	immunocomplessi	malattia da siero, vasculite
IV	cellulomediato	dermatite da contatto, rash

TABELLA n. 4 [17]

I Medicamenti e loro additivi sono i fattori causali più frequenti di ADR, sia per os che per via parenterale, responsabili di circa il 70% di tutte le orticarie ad eziologia nota, quadro clinico più ricorrente di ADR cutanee, il cui meccanismo di insorgenza più frequente è immunopatologico, di tipo I o III. Teoricamente tutti i farmaci possono provocare reazioni orticariose, in quanto sostanzialmente sono sostanze estranee all'organismo, ma quelli più frequentemente coinvolti sono Antibiotici, nella fattispecie Penicillina, suoi derivati e molecole chimicamente affini, seguiti dai FANS, in particolare ASA, derivati del Piramidone e Analgesici, Barbiturici, Benzodiazepine, ormoni e lassativi, additivi come coloranti azoici, Conservanti come benzoato di sodio, paraidrossibenzoato di metile, bisolfito di sodio, ecc [18]. Gli effetti indesiderati da anestetici locali sono solo nell'1% dei casi riferibili ad un meccanismo immunologico; la maggior parte delle loro reazioni avverse è da considerare di tipo pseudo-allergico, dose-dipendente. Il rischio di reazioni avverse agli anestetici locali nei soggetti atopici non è superiore a quello osservabile nella popolazione generale [19], però l'indagine allergologica preventiva è meritevole di essere tenuta in "debito conto" per tali categorie di pazienti. Gli anestetici generali e gli oppiacei causano reazioni rare ma gravi, alcune delle quali IgE mediate, altre dovute al solvente del farmaco, altre ancora all'azione istamino-liberatrice propria o diretta del farmaco; i miorilassanti, possono causare reazioni anafilattiche sia con meccanismo immunologico IgE mediato che con azione istamino-liberatrice; i mezzi di contrasto iodati, nell'ambito dei quali quelli ionici sono potenzialmente più rischiosi, inducono effetti indesiderati con meccanismo solo eccezionalmente immunologico. I FANS, quali l'acetilsalicilato di lisina, sono di frequente responsabili di reazioni di tipo pseudo-allergico o d'intolleranza e caratterizzati, altrettanto frequentemente, dal fenomeno della cross-reattività tra essi. Diversi sono i quadri clinici extracutanei originati dalle reazioni allergiche o pseudo-allergiche da farmaci, anche da parte di uno stesso farmaco, sulla base dell'innesco di differenti meccanismi patogenetici, quali:

- A. **Reazioni anafilattiche:** sono reazioni di tipo immediato, causate principalmente dalle IgE - I tipo della classificazione di Gell e Coombs, riportata in Tab. n. 4; si verificano entro un intervallo di tempo variabile da pochi minuti a diverse ore dalla reintroduzione del farmaco. Possono essere generalizzate, sotto forma di shock anafilattico acuto sistemico, verificantesi solo in minima percentuale di casi, o localizzate, quali orticaria, edema angioneurotico, asma bronchiale, disturbi del tratto gastrointestinale. Lo shock anafilattico è più comune con farmaci somministrati per via intramuscolare o endovenosa, molto più raro dopo somministrazione orale, percutanea o inalatoria. Lo shock anafilattico e le reazioni anafilattiche immediate sono di solito provocate da penicillina, sieri eterologhi e mezzi di contrasto iodati.
- B. **Asma bronchiale** è la più comune reazione extracutanea di tipo respiratorio. Può verificarsi nell'ambito di una reazione anafilattica sistemica o come manifestazione unica, in alternativa o in associazione al laringospasmo.
- C. **Manifestazioni cardiache, gastrointestinali e neurologiche** possono rappresentare evenienze non di raro riscontro. I sintomi con cui si possono rivelare sono noti in termini di ipotensione fino al collasso cardiocircolatorio, disturbi del ritmo fino all'arresto cardiaco, tremori diffusi fino alle convulsioni vere e proprie, manifestazioni parestesiche accompagnate da nausea, vomito, diarrea e dolori addominali e affezioni epatiche come l'ittero ostruttivo da fenotiazine e l'epatite da alotano, da metildopa, PAS e sulfamidici e, forse, da estolato di eritromicina. La severità degli eventi avversi (Tab. n. 5.) viene classicamente distinta in lieve, moderata e severa.

Vengono definiti lievi quegli eventi che causano una modificazione dello stato di salute del paziente, senza tuttavia pregiudicarne la prognosi "*quoad vitam*"; si qualificano invece severi quei fenomeni che alterano le condizioni cliniche del paziente fino a condizionarne la prognosi "*quoad vitam*".

CLASSIFICAZIONE DI RING E MESSMER

- **Grado 1:** reazioni cutanee
- **Grado 2:** ipotensione moderata, dispnea lieve
- **Grado 3:** broncospasmo, cianosi, ipotensione grave
- **Grado 4:** arresto cardiaco e respiratorio

TABELLA n. 5: classificazione del grado delle ADR

Prevenzione

Circa il 60% degli eventi avversi da farmaci potrebbe essere prevenuto con adeguate procedure di identificazione del rischio e appropriati pre-trattamenti farmacologici [20].

Fondamentale e primaria misura di prevenzione è l'identificazione dei soggetti "a rischio" da parte del medico proponente la procedura, prescrittore e/o esecutore della stessa, in specie da parte di quest'ultimo, in quanto, per configurarsi colpa professionale giuridicamente rilevante, occorre un'effettiva prevedibilità dell'evento in termini non generici, ma in concreto, ovvero in rapporto al caso specifico. Occorre, cioè, che in sede pre-operativa il sanitario valuti bene l'effettiva possibilità o probabilità nel paziente di avere un aggravamento del rischio generico o specifico noto all'impiego della sostanza o di altre che con essa hanno una reattività crociata, ovvero alla conoscenza di condizioni morbose predittive di alterata risposta al farmaco prescritto. A tal fine sono stati proposti protocolli procedurali diversi, basati primariamente sull'anamnesi, mirata a rilevare precedenti reazioni avverse. Dati statistici dimostrano come la sola indagine anamnestica, se eseguita con accuratezza e competenza, consente di individuare il 57% di soggetti a rischio (Nielsen N.H. ed Al);

importanza secondaria, rispetto a quanto si riteneva nel passato, rivestono i tests allergologici, ossia viene sempre più messa in discussione la loro validità predittiva o affidabilità diagnostica preventiva, anche se permane elevato il loro valore medico-legale. Infatti, se negativi, non sono indice certo di assenza di sensibilizzazione, cioè non "certificano" la sicurezza assoluta della sostanza "testata"; se positivi, invece, sono utili per confermare il dato anamnestico ed hanno un'apprezzabile rilevanza clinica e probatoria. Essi sono molteplici [15] e si suddividono in prove "in vivo" e "in vitro". Le prime, a loro volta, possono essere distinte a basso rischio, come le prove epicutanee e ad alto rischio, quali i prik tests, più sicuri ma meno sensibili, le intradermoreazioni, più sensibili ma meno sicure e i tests di provocazione orale, dal momento che non può essere esclusa una reazione dannosa in sede di test o immediatamente dopo. I tests in vivo dovranno essere assolutamente evitati in caso di pregresse gravi reazioni. Le seconde prove sono costituite dal dosaggio ematico delle IgE totali (o PRIST), poco specifico, dal dosaggio ematico delle IgE specifiche (o RAST), ad alta specificità, ma limitata a pochi farmaci (penicilline, insulina porcina, bovina e umana, ACTH, protamina, tetano tossoide,

chimopapaina) e infine dal test di trasformazione linfocitaria, che documenta solo l'avvenuto contatto tra il farmaco ed il sistema immunitario e riveste un interesse sperimentale, con scarse applicazioni pratiche. I limiti clinici delle prove allergologiche [21] sono accentuati, inoltre, dal fatto che esse sono capaci di rilevare una reattività soltanto di tipo immunologico, in particolare di I tipo e solo a sostanze ad elevato peso molecolare (enzimi, vaccini, insulina) o che, reagendo in loco con proteine, assumono potere immunogeno (antibiotici betalattamici); viceversa, sono inutili se la sostanza testata funge da aptene, senza potere antigenico o innesca meccanismi di azione diversi da quelli allergici. Inoltre, non sempre agevole è la lettura e l'interpretazione dei risultati, sussistendo margine di errore per falsi positivi, da azione irritativa del farmaco sulla cute o falsi negativi, per eccessiva diluizione dello stesso. Inoltre, il rischio del verificarsi di reazioni anafilattiche sistemiche, a possibile esito letale, anche in soggetti con anamnesi reattiva negativa, rende altamente consigliabile l'esecuzione di tali prove da parte di personale esperto, in ambienti specialistici e protetti, come quelli ospedalieri attrezzati. L'indicazione e, soprattutto, l'effettuazione dei "test" spetta agli esperti del settore, dal momento che solo l'allergologo potrà individuare quale tra i differenti farmaci assunti o da assumere possa aver provocato la reazione o possa essere selezionato per i soggetti a rischio (Tab. n. 6), utilizzando alcuni test cutanei o di laboratorio e, in casi particolari, il test di provocazione. Una dettagliata anamnesi, un' esatta descrizione del quadro clinico, i dati essenziali di laboratorio, come la presenza di eosinofilia, sono indicatori importanti e a volte sufficienti per formulare una diagnosi di ipersensibilità a farmaci. Tutti i soggetti allergo-immunopatici, atopici o comunque con diatesi reattiva nota, devono essere pre-medicati nei giorni precedenti le pratiche anestesilogiche e diagnostiche, da attuare mediante mezzi di contrasto [22].

Particolari affezioni cardio-vascolari, quali il prolasso della mitrale e la terapia in atto con beta-bloccanti, nonché terapie antidiabetiche a base di metformina (da sospendere eventualmente circa tre giorni prima dell'esame diagnostico) possono peggiorare il decorso clinico di un eventuale shock anafilattico o essere responsabili di reazione orticariose, anche a rapida insorgenza (dati

personali); i disturbi metabolici e la disidratazione possono aumentare il rischio di ipersensibilità al mezzo di contrasto iodato. In virtù di tali dati, sarebbe utile approntare un questionario preventivo (Tab. n. 7) da sottoporre al soggetto a rischio o presunto o sospetto tale, per meglio definire la sussistenza reale, il grado e la tipologia di esso.

E' utile, anzi auspicabile, ai fini della riduzione del rischio clinico, una collaborazione tra medico curante, che conosce bene la storia clinica del suo paziente e l'operatore che deve effettuare l'intervento diagnostico o terapeutico. Ad esempio, insieme alla richiesta di esame TC o RM con mezzo di contrasto dovrebbe essere allegata una scheda anamnestica che informa il radiologo sulle condizioni cardio-circolatorie, respiratorie e renali del paziente, oltre ad eventuali altre già note condizioni di rischio allergico; ciò permetterebbe di rilevare immediatamente eventuali limitazioni o controindica-

zioni all'esame a vantaggio dell'appropriatezza prescrittiva, dell'ottimizzazione nella preparazione del paziente.

Una volta che il medico prescrivente ha potuto verificare la candidatura del paziente alla TC o RM con mezzo di contrasto, può passare alla raccolta del consenso informato, procedura preliminare indispensabile per poter erogare la prestazione: se il paziente non dà il consenso, l'esame non potrà essere eseguito. Infatti, l'approccio diagnostico preventivo deve essere integrato e perfezionato dal consenso informato, atto medico, questo, che è parte integrante della funzione medica e, attualmente, di notevole rilevanza dal punto di vista medico-legale. Per la Cassazione [23], il medico che somministra direttamente al paziente un farmaco, con possibili o probabili effetti collaterali pericolosi per la sua salute, è tenuto, nei tempi adeguati, a fornirgli informazioni dettagliate in merito, in assenza delle quali, è penalmente responsabile per colpa, qualora in conseguenza degli effetti collaterali, il paziente dovesse subire degli eventi lesivi (A. Marra, Milano). Anche e soprattutto il paziente che ha "vissuto" un'esperienza negativa, deve collaborare alla prevenzione del rischio sulla sua persona, annotando nome del farmaco e dosaggio utilizzato, via di somministrazione, intervallo di tempo intercorso fra somministrazione e comparsa della reazione, tipo e sua durata e le eventuali terapie praticate e, insieme al suo medico curante o di fiducia, programmare un piano di lavoro, i cui punti essenziali vertono [29] nell'evitare assolutamente il farmaco che ha determinato le reazioni avverse, utilizzare i medicinali solo in caso di necessità, privilegiare la somministrazione per via orale a dosi frazionate, evitando la via parenterale, utilizzare farmaci che, per struttura chimica, si differenziano da quelli responsabili dello sviluppo di reazioni avverse, per scongiurare la cross-reattività. In linea generale, in tema di Farmaci Terapeutici, si dovranno evitare gli antibiotici Beta-lattamici (Penicilline, derivati e Cefalosporine), per la loro capacità di indurre reazioni allergiche; dovranno essere evitati gli analgesici ed antinfiammatori a base di acido acetilsalicilico, pirazolonici, fenilbutazone ed aminofenazone, la vit. B1, B12 ed estratti d'organo, l'uso di sieri eterologhi a favore di quelli omologhi, ossia tutte sostanze che frequentemente inducono reazioni. Nel caso in cui sia necessario effettuare terapie antibiotiche, possono essere utilizzati, sempre sotto controllo del medico, gli aminoglicosidi, i macrolidi, le lincosamine, le tetraciline, le rifamicine e la Vancomicina" [29]. In caso siano necessari interventi chirurgici con anestetici locali e indagini radiologiche indispensabili, che prevedano l'uso di mezzi di contrasto in individui a rischio, è consigliabile utilizzare un anestetico locale di classe diversa di quello a cui il paziente è intollerante, per es. se è implicato un estere si dovrebbe utilizzare un'amide o nel caso sia implicato un amide si potrebbe utilizzare un altro amide, dato che non è stata mai descritta una rilevante cross-reattività tra i gruppi amidici e nel caso di mezzi iodati dovrebbero essere usate sostanze non ioniche, a bassa osmolarità e non iodate per la minore chemiotossicità, come il *gadolinio* e procedere a premeditazione con cortisonici e antistaminici per via generale, a partire da 1-2 giorni precedenti l'esame o la

Soggetti e Condizioni a rischio

1. **Atopici**
2. **Affetti da malattie del sistema immunologico**
3. **Asma, oculo-rinite allergica, orticaria cronico-ricidivante**
4. **Positività per precedenti reazioni**
5. **Precedenti interventi anti-allergici**
6. **Test allergologici positivi**
7. **Affezioni cardio-vascolari (alcune)**
8. **Terapie in corso con antidiabetici orali**
9. **Disturbi metabolici (alcuni)**

TABELLA n. 6: Soggetti a rischio

Questionario Preventivo

1. **Dati del paziente ...**
2. **Anamnesi allergologica positiva per ...**
3. **Esami allergologici già praticati ...**
4. **Prist e Rast ...**
5. **Dosaggio ematico eosinofili ...**
6. **Reazioni avverse pregresse a:**
 - **farmaci: no - si (sostanza)**
 - **anestetici locali e/o generali: no - si (sostanza)**
 - **mezzi di contrasto: no - si (sostanza)**
 - **apparato coinvolto ed espressione clinica ...**
 - **tempo di insorgenza della reazione ...**

TABELLA n. 7: Questionario

procedura da effettuare e, in alcuni casi, entro le successive 12 ore dall'esecuzione dell'indagine, a seconda delle varie proposte di protocollo e della situazione clinica del paziente, esemplificate in Tabella n.8 [24]. Lo scopo del protocollo di pre-medicazione è quello di ridurre l'incidenza e la severità, ovvero la prevenzione delle reazioni di ipersensibilità in pazienti "a rischio". In base allo stato dell'arte, un pre-trattamento antireattivo ottimale [25] è basato su un una dose ripetuta di steroide, a bassa attività mineralcorticoide e alta glucocorticoide, 12 ore e 2 ore prima della somministrazione del mezzo di contrasto o dell'anestetico o del farmaco necessario e insostituibile, oppure ogni 6 ore, iniziando 18 ore prima del test; allo steroide si associa una pre-medicazione con antistaminici, come indicato in Tabella n. 8. Inoltre, secondo altri studi, può essere somministrata, facoltativamente in base al caso specifico, Epinefrina Solfato 25 mg per os, un'ora prima del test [26] e Prednisone 25 mg, una compressa 12 ore dopo l'esame.

E' dimostrato che l'associazione di glucocorticoidi ed antistaminici riduce significativamente la frequenza di reazioni anafilattiche e anafilattoidi. Ciò non significa che tale procedura sia universalmente accettata [27] e che la sua efficacia possa essere garantita nella totalità dei casi [28].

In casi particolarmente a rischio, i protocolli devono essere estesi a 3 giorni prima della procedura e a 1 giorno dopo, fermo restando che non si deve assolutamente procedere ad esame o terapia o anestesia, se tali procedure hanno determinato precedentemente una reazione anafilattica o un grave angioedema o una grave crisi cardiorespiratoria. In tali casi, neanche la più completa pre-medicazione potrebbe salvare la vita al paziente, con tutte le implicazioni etico-morali, deontologiche e medico-legali che ne possono conseguire. I suddetti protocolli sono inapplicabili, per ovvie ragioni, nel caso di cicli terapeutici ovvero di ripetuta somministrazione di farmaci, di solito antibiotici. In tal caso si consiglia l'alternativa più sicura, ossia, oltre il ricorso alla via orale con dosi refratte nell'arco della giornata, come su accennato, si raccomanda di avere sempre pronto l'armamentario terapeutico a base di adrenalina, cortisone ed

antistaminici, di facile ed efficace somministrazione, anche in ambiente extra-ospedaliero. Per le vaccinazioni in soggetti a rischio, l'ambiente ideale di loro somministrazione, sarebbe, senza dubbio, un ambulatorio attrezzato o un pronto soccorso; infatti il ruolo preventivo della pre-medicazione non è garantito al 100%, per cui la tempestività d'intervento [28], in presenza di reazione avversa, rappresenta la più idonea misura preventiva, così come già ben chiarito dalla circolare ministeriale del 17/9/97, secondo la quale il medico che somministra o è responsabile della somministrazione di sostanze potenzialmente rischiose è obbligato alla sua formazione in tecniche rianimatorie di emergenza e ad effettuare tali somministrazioni in ambiente idoneo e attrezzato congruamente, sia dal punto di vista farmacologico che strumentale, con gli ausili e i dispositivi necessari.

Aspetti Medico-Legali

Una recente sentenza della Corte dei Conti della Sicilia, Sent. n. 1437 del 29.06.2010 (news in www.dermatologialegale.it) conferma una costante dottrina e giurisprudenza, secondo cui una **dichiarata allergia a farmaci impone approfondimenti prima della loro somministrazione**, in assenza dei quali è contestabile una condotta professionale non conforme ai dettami clinici, etico-deontologici e giuridici [29]. Comunque, *"non ogni condotta diversa da quella doverosa implica colpa grave, ma solo quella che sia caratterizzata da particolare negligenza, imprudenza od imperizia e che sia posta in essere senza l'osservanza, nel caso concreto, di un livello minimo di diligenza, prudenza o perizia. Tale livello minimo dipende dal tipo di attività concretamente richiesto all'agente e dalla sua particolare preparazione professionale nel ruolo e mansione a cui è preposto. Applicando tali principi di carattere generale alla fattispecie concreta, si è affermata l'esistenza della colpa grave del sanitario che con negligenza ed imperizia, non accertava la sussistenza di eventuali allergie, pur in presenza della dichiarazione fornita dal marito della paziente, fatto che, di per se, imponeva i necessari approfondimenti prima della somministrazione del farmaco allergizzante"* [30].

La conoscenza delle reazioni avverse a farmaci assume, quindi, notevole interesse medico-legale perché è *presupposto e garanzia per la prevenzione del rischio prevedibile*" [31].

E' censurabile per colpa e/o persino per dolo, l'omissione della prevenzione del rischio allergologico in pazienti allergopatici noti, si pensi alla somministrazione di filler, a base di collagene, senza il necessario duplice test cutaneo in soggetto allergico alla sostanza impiantata.

L'inadempimento delle misure di prevenzione e l'inosservanza delle giuste precauzioni espongono il sanitario a colpa grave per omissione, secondo quanto previsto dalla parte seconda dell'art. 40 del codice penale, secondo cui *"... non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo"*. In materia di valutazione del reato colposo, così come nella responsabilità profes-

PRE-MEDICAZIONE

da JAMA 258; 2897, 1987

- **Steroidi**

Prednisone 50 mg per os ogni 6 ore da 18 ore prima del test

+

- **Antistaminici**

anti H1: Clorfeniramina fiale 10 mg; 1 fiala IM oppure 8 mg per os un'ora prima del test oppure

anti H1 + anti H2: Ranitidina 300 mg 1-3 ore prima del test per os, oppure 5 minuti prima del test per e.v.

TABELLA n. 8: proposta di premedicazione

sionale nelle reazioni allergiche da farmaci, l'elemento cardine è costituito proprio dalla prevedibilità dell'evento e, conseguentemente, dalla possibilità e dalla capacità di prevenirlo. Secondo la Cassazione Penale [32] e i codici, infatti, la prevedibilità consiste nella possibilità di prevedere l'evento dannoso conseguibile al rischio noto, evenienza che consente al sanitario di mettere in atto le misure idonee a prevenirlo e non incorrere in colpa; l'alveo della responsabilità sanitaria è colposa nella maggior parte dei casi, essendo il dolo un'evenienza lontana dall'agire del medico, o almeno così dovrebbe essere, proprio per le finalità della professione sanitaria.

L'Art. 43 del Codice penale sull'elemento psicologico del reato, così recita: *"Il delitto è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline"*.

Pertanto, la colpa consiste in una condotta volontaria, commissiva od omissiva, "non jus e contra jus", da cui deriva un evento dannoso non voluto ma prevedibile, prevenibile ed evitabile, ovvero che si poteva e si doveva evitare con la comune diligenza, concetto giuridico ampio che riassume in sé l'impegno che il professionista competente e aggiornato dovrebbe profondere nel suo agire professionale quotidiano. La prevedibilità è il criterio principale per definire imprudente o negligente la condotta dell'agente, ovvero è l'elemento di giudizio essenziale per una definizione di colpa. Infatti, nell'ipotesi in cui, malgrado il massimo impegno profuso, la dovuta attenzione e diligenza prestata, l'agente non abbia potuto prevedere l'evento, in quanto non oggettivamente prevedibile da parte della media dei professionisti di categoria, la condotta non può qualificarsi come antidoverosa e quindi non sussiste delitto colposo [33], fermo restando i tre principi fondamentali [34] di riferimento dell'operatore accorto e diligente, supportati anche dal codice deontologico [35], ovvero il principio del *"primum non nocere"*, a salvaguardia della salute e dell'integrità psico-fisica del cittadino ammalato, il principio dell'oculata valutazione del bilancio vantaggi/svantaggi, ovvero rischi/benefici, da prospettare già nel consenso informato in sede pre-operativa, e quello dell'alta professionalità, che si perfeziona nel contesto strutturale operativo adeguato. In linea con tali principi, oltretutto notevolmente importante nell'ambito della riduzione del rischio nelle procedure iniettive, si pone la tematica della prescrizione e somministrazione di farmaci in modalità "off label", letteralmente "fuori dall'etichetta autorizzata", in base al disposto della legge 94/98, tematica che recentemente [36] si è arricchita di un altro criterio di selezione o limitazione, riferito alla necessità di appurare, per i farmaci "non labelled", l'esistenza di studi sperimentali, almeno di classe o fase II, non essendo più sufficienti i criteri basati sulla loro efficacia e tollerabilità scientificamente documentate, per non incorrere in colpa, qualora dalla loro somministrazione, ne derivassero danni alla persona. In tali casi, acquisito il consenso scritto del paziente debitamente informato, il medico si assume la responsabilità della cura ed è tenuto a monitorarne gli effetti.

E' obbligo del medico segnalare tempestivamente alle autorità competenti le reazioni avverse eventualmente comparse durante un trattamento terapeutico. Il D.L. 30 ottobre 1987, convertito in Legge 29 dicembre 1987, n. 531, contiene, all'art. 9, norme sulla farmaco-vigilanza e ulteriori norme di condotta, cui il sanitario deve attenersi:

"I medicinali sono sottoposti a farmaco-vigilanza secondo le disposizioni del presente articolo. I casi mortali e quelli che pongono il paziente in pericolo di vita o che possono determinare una lesione permanente devono essere oggetto di apposita relazione, da trasmettere al Ministero della Sanità entro quindici giorni dal verificarsi dell'evento. Alle relazioni sono in ogni caso allegate le schede redatte dai sanitari ai sensi del comma 3. Tutti i medici curanti, indipendentemente dalle modalità di esercizio della loro attività, sono tenuti a comunicare all'unità sanitaria locale, territorialmente competente, gli effetti indesiderati di cui al comma 2, entro dieci giorni dalla conoscenza degli stessi o, nei casi mortali, e negli altri di particolare gravità descritti al comma 2, entro ventiquattro ore".

Qualora da un intervento medico, ovvero da un'omissione di intervento che doveva essere effettuato, scaturiscano dei danni alla persona, la valutazione della responsabilità professionale richiede la sussistenza provata del nesso di causalità, secondo il disposto della prima parte dell'art. 40 c.p. tra condotta e sue conseguenze, anche nell'ambito dell'approccio decisionale pre-intervento in ordine alla corretta indicazione ed effettiva necessità della somministrazione terapeutica e/o diagnostica del farmaco ed all'esistenza di alternative note per essere più sicure, rispettando il summenzionato rapporto rischio/beneficio [37] e nell'ambito operativo vero e proprio, riferito all'esecuzione dell'intervento medesimo; così recita l'art. 40 c.p.: *"Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende l'esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione..."*

L'accertamento di qualsivoglia profilo di responsabilità, quindi, non può prescindere dalla sussistenza e comprovazione del nesso di causalità (Tab. n. 9) tra azione ed evento. Nel caso della condotta omissiva, si tratta di determinare quanto il sanitario avrebbe potuto e dovuto attuare per prevenire il danno, poi realmente realizzatosi. Nel merito, la più frequente evenienza di omissione colposa è l'errore per imperizia nella diagnosi preventiva di identificazione dei soggetti a rischio di ADR, l'inadeguatezza imprudente o negligente dei mezzi curativi predisposti in previsione dell'evento di danno, come nel caso della somministrazione a scopo diagnostico e/o terapeutico di farmaci in ambiente inidoneo, per es. extraospedaliero, o in carenza di presidi farmacologico-strumentali idonei a fronteggiare l'emergenza (Tab. n. 10.).

Conclusioni

Nell'ambito di una condotta professionale che voglia essere ineccepibile e incontestabile, il medico è tenuto a un'accurata indagine anamnestica, mirata a valutare, in termini di prevedibilità, l'eventuale risposta anomala dell'ammalato (Norelli e Gabrielli) e, qualora sia necessario, sulla scorta dei riscontri medico-clinici e in ambienti idonei, deve procedere all'effettuazione di prove allergologiche specifi-

anafilattiche, senza effettuare le prove necessarie per prevenire l'insorgere di fenomeni allergici potenzialmente mortali, e in particolare la prova epicutanea, limitandosi a domandare al paziente se preesistano nel suo organismo condizioni idonee a determinare reazioni allergiche" [38].

Si può, quindi, affermare, concludendo la presente "review" sicuramente meritevole di una trattazione più dettagliata per l'estrema importanza e vastità teorico-pratica della tematica, che la prevenzione degli eventi avversi prevedibili nell'ambito delle terapie iniettive a base di farmaci comuni, anestetici e mezzi di contrasto, costituisce preciso compito etico-morale, deontologico e legale del medico pratico, a cui è affidata la salute e la vita stessa del suo paziente.

Solo l'imprevedibilità dell'evento dannoso può essere invocata a discolta del sanitario nel caso in cui, nonostante il massimo impegno profuso, non fosse stato in grado di evitare il rischio e le eventuali conseguenze lesive psicosofiche, motivo per cui, ancora una volta, la collaborazione tra il clinico e il medico-legale è vivamente auspicabile e indispensabile per un'equa valutazione della condotta professionale.



TABELLA n. 9: nesso causale

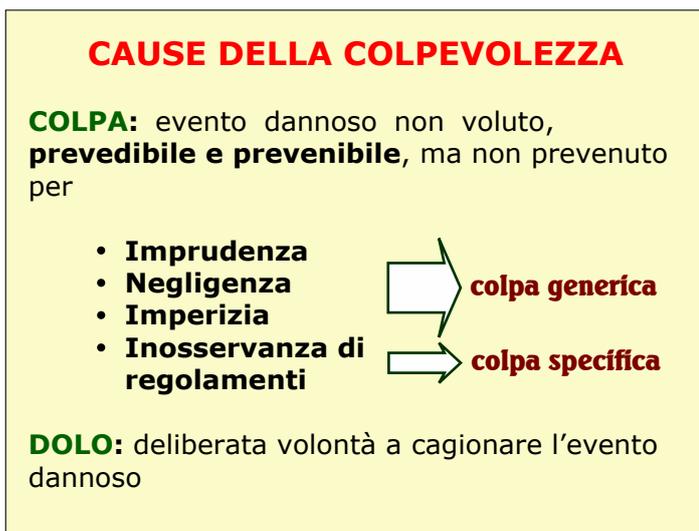


TABELLA n. 10: profili di responsabilità

che, così come è oramai acclarato, anche in ambito medico-giuridico da costante giurisprudenza:

... "ai fini della punibilità dell'esercente la professione sanitaria, quando la condotta sia censurata per imprudenza o negligenza, è sufficiente l'omissione delle diligenza comune, rapportata, cioè, al grado medio di cultura e capacità professionale, ovvero la violazione delle norme tecniche generalmente accolte e pertanto risponde a titolo di colpa il sanitario quando non valuti le possibili conseguenze di ogni suo atto e non riduca al minimo i rischi di ogni terapia e dei possibili interventi. Sotto il profilo delle negligenza sussiste perciò la responsabilità del medico che prescrive farmaci (nella specie lisozima) potenzialmente idonei a determinare l'insorgere di crisi

Bibliografia e Richiami Giuridici essenziali

1. <http://corrieredelmezzogiorno.corriere.it/napoli/notizie/cronaca/2010/3-maggio-2010/gli-iniettano-liquido-contrasto-prima-una-tac-muore-colpo-1602948368408.shtml>
2. <http://www.cirm.it/news/75anni/Le%20reazioni%20indesiderate%20da%20farmaci.pdf>
3. bif AIFA n. 5-6 2005
4. www.cirm.it
5. http://www.riakonweb.it/Documenti/Area%20Download/reazioni_avverse_msalvati.pdf
6. M. Davis. Hepatic disorders. In: Textbook of adverse drug reactions. D.M. Davies, R.E. Ferner, H. de Glanville (eds.) London: Chapman & Hall Medical; 1998.
7. M.N.G. Dukes, J.K. Aronson. Meyler's Side Effects of Drugs. Amsterdam: Elsevier Science B.V.; 2000
8. H.A. Guess. How should acute hepatic drug effects be studied epidemiologically. Epidemiology 1993; 4:487-9.
9. D. Larrey. Drug induced liver diseases. J Hepatol 2000 (Suppl); 32:77-82.
10. Wendt Nordahl G, Roter H, Trojan L, Michel MS, Knoll T et al. Intravenous contrast media in uro-radiology: evaluation of safety and tolerability in almost 50000 patients. Med Princ Pract 2006; 15: 358-61
11. Cochran ST, Bomyea K, Sayre JW. Trends in adverse events after intravenous administration of contrast media. Am J Radiol 2001; 176: 1385-8.
12. Katayama H, Yamaguchi K, Kozuka T, Matsuura K et al. Adverse reaction to ionic and non ionic contrast media. Radiol 1990; 175: 621-8.
13. F. Ward, M. Daly. Hepatic disorders. In: Adverse Drug Reactions. A. Lee (ed.). London: Pharmaceutical Press; 2001.
14. H.J. Zimmerman. Drug induced liver disease. Drugs 1978; 16:25-45. W.M. Lee. Acute liver failure. New Engl J Med 1993; 329:1862-72.
15. Nucera E. - Patriarca G. - "Le malattie allergiche" - Trattato di Medicina Legale e Scienze Affini, diretto da G. Giusti, Vol. II, CEDAM, 1998.
16. Caputi A.P., D'Alessandro N. "Gli effetti indesiderati da farmaci" -MEDICINA CLINICA-Basi Biologiche Diagnostica Terapica, Vol. 6, Ed. Med. Scient., Torino, 1991.
17. Cirfera V. et All. in Pratica Medica e Aspetti legali Seed Editrice – Torino [18] 2007;1(1):7-12
18. Orticaria ed altre Dermatosi Istamino-correlate - Pubblicazione -Lepetit G. Angelini, G. Vena , F. Fiordalisi
19. Errigo E. - "Reazioni avverse da anestetici locali". Gior. It. Allergol. Immunol. Clin., 5, 1995.
20. Poletti P. Promozione della sicurezza ed incidenting report in multidisciplinary respiratory medicine 2008; 3(5): 349-355
21. G. Lobefalo, R. Di Minno, D. Chiacchio, F. Antonelli, G. Savoia, G. D'Amato, P. Siani. Prevenzione delle reazioni di ipersensibilità a mezzo di contrasto o ad anestetici. Quaderni acp 2006; 13(5): 227-229
22. Morini O., Farrugia M.M., Grandi M. - "Abnormi reazioni a farmaci ad esito letale: studio casistico" - Arch. Med. Leg. Ass., II, 1995.
23. Cass. Sez. Penale 4, sent. n. 1025 del 17/01/2007

24. G. Martinelli. Le Reazioni da mezzo di contrasto: il trattamento in reazioni ai mezzi di contrasto iodati e per risonanza magnetica, Guida per i corsi di aggiornamento sulle tecniche rianimatorie d'emergenza, Nota del Ministero della Sanità del 17/09/97, pagg 33-49
25. Martinelli F. - Petrini E. - Gamberini: La Radiologia Medica - Radiol Med 107 (Suppl 1 al n. 4): 42-52, 2004 Edizioni Minerva Medica – Torino]
26. JAMA 258; 2897, 1987
27. Thomsen HS. European Society of Urogenital Radiology (ESUR) guidelines on the safe use of iodinated contrast media. Eur J Rad 60; 2006: 307-10
28. Perazella MA. Nephrogenic systemic fibrosis, kidney disease and gadolinium: is there a link?. Clin J Am Soc Nephrol. 2007; 2: 200-2.
29. Durante Mangoni E.* - D'Avanzo F. reazioni allergiche a farmaci: aggiornamento clinico deontologico e medico-legale in DIFESA SOCIALE - N. 5-6/2000
30. Avv. Ennio Grassini - www.dirittosanitario.net
31. Cirfera V. – Labrini G. Il contenzioso in Dermatologia in Atti del XIV Congresso Nazionale AIDA. Catania, 6-10 settembre 2005.
32. Cass. pen., sez. IV, 2 ottobre 2003, n. 37473 e Art. 1225 cc
33. Barni M. - “Patologia da farmaci e responsabilità professionale” - Cl. Terap., Vol. 40, suppl. al N. 256, 1967.
34. Antoniotti F. - “La valutazione delle spese di cura in tema di valutazione del danno alla persona”. Zacchia, 28, 1953.
35. Capo IV, art. 13 del Codice deontologico 2006 del medico sugli accertamenti diagnostici e trattamenti terapeutici
36. legge 244/2007
37. Cassazione Sez. Penale 4 Sent. 1025 del 17/01/2007
38. Cass. Pen., Sez. IV, 24 giugno 1983, pres. Valentino, rel. Di Salvo, P.M. Pagliarulo, in Cass. pen., 25,18,32 1985

Peeling: come minimizzare il rischio

Dr Carlo Bertana
specialista in dermatologia
segretario SIDEA

SOMMARIO

Eeguire un peeling è una pratica piuttosto semplice, ma può nascondere molte insidie. Per ottenere buoni risultati e ridurre il rischio di effetti avversi è indispensabile aggiungere alla perizia medica una buona capacità di comunicazione e la costante messa in opera di atti rilevanti dal punto di vista medico-legale. Il paziente va valutato dal punto di vista biologico (fototipo, cheloidi, farmaci, etc), caratteriale (capacità recettiva e grado di comprensione delle informazioni, chiarezza sugli obiettivi, corretta percezione del proprio disagio estetico o medico-estetico, dismorfofobia), ma anche dal punto di vista dei probabili comportamenti post-peeling (foto protezione e medicazioni). La raccolta di dati e sensazioni nel corso della visita può prevenire un insidioso inconveniente: la insoddisfazione nei confronti dei risultati. È perciò importante coniugare alla competenza tecnica la ricerca di un'accurata «concordance» con il paziente, spiegando limiti e comportamenti corretti nel postpeel e compilando un consenso informato adeguato alla tecnica prescelta.

Introduzione

La pratica della medicina estetica è soggetta sempre di più al controllo medico-legale, anche se un notevole livello di affidabilità è stato raggiunto negli ultimi anni. Si richiede perciò agli operatori la competenza, la perizia tecnica e la scelta di tecniche caratterizzate da un buon grado di sicurezza. Nel campo dei peeling chimici, non sono trascorsi 20 anni dall'avvento del peeling all'acido glicolico. All'inizio degli anni 90 questo nuovo alfaidrossiacido accostò i dermatologi ed i medici estetici alla pratica dei peeling: di facile esecuzione, rapido, non chirurgico, il peeling glicolico conciliava i dermatologi clinici con le finalità estetiche. Semplice e all'apparenza maneggevole, ma non per questo privo di insidie. Già nelle cliniche dermatologiche si faceva uso di l'acido retinoico in pasta nel trattamento dell'acne, ma il peeling all'acido glicolico dette il via all'attività estetica dermatologica. Dopo circa 20 anni, il quadro è cambiato, i peeling si sono moltiplicati e con essi le indicazioni, anche se le nuove risorse tecnologiche quali laser, IPL, radiofrequenze, hanno in parte sostituito i peel nel trattamento di varie condizioni patologiche o antiestetiche. Allo stato attuale il medico deve saper coniugare una buona competenza tecnica con strategie gestionali mirate a raggiungere due finalità, un buon risultato estetico e un sufficiente livello di soddisfazione dei pazienti. Lo specialista impegnato nell'attività estetica deve perciò aggiungere alla perizia medica una buona capacità di comunicazione e la costante messa in opera di atti rilevanti dal punto di vista medico-legale.

Obiettivo di questa analisi è esaminare questi aspetti.

Il peeling chimico

Il peeling chimico consiste nella applicazione di una o più sostanze in grado di distruggere/rimuovere uno strato più o meno profondo della cute, innescando un processo di ricostruzione/rigenerazione con la finalità di un miglioramento estetico. La qualità dei processi ricostruttivi dermoepidermici è l'elemento decisivo per il raggiungimento di un buon risultato. Il risultato conseguibile con un peeling chimico dipende da vari fattori: la scelta del peel, la corretta indicazione, le modalità esecutive, l'attenta anamnesi per

patologie, assunzione di farmaci, malattie immunologiche, il comportamento del paziente nelle prime settimane del decorso post peel, in particolare per quanto riguarda fotoprotezione e medicazioni.

I fattori che riducono il rischio

Come già anticipato, nell'esecuzione di un peeling, come in qualsiasi altra pratica medica estetica, gli obiettivi da raggiungere sono due: il primo è ovviamente un buon risultato medico di ordine estetico, rapportato al tipo e alla potenza del peel, il secondo è un buon grado di soddisfazione del paziente. Le due finalità non sono sempre coincidenti.

La soddisfazione dei pazienti può non essere in relazione con il risultato e un buon risultato, così come può essere inteso dal medico, può non garantire, comunque, la soddisfazione del paziente. Vari fattori ne possono condizionare il raggiungimento e non tutti sono di ordine strettamente medico. Non bisogna perdere di vista il fatto che la scarsa soddisfazione è spesso all'origine di rivendicazioni o di ricorso in sede legale. Riconoscere gli elementi che possono aumentare il rischio di insoddisfazione può aiutare gli specialisti a ridurre o prevenire tale inconveniente.

Gli elementi che spesso sono all'origine del fenomeno possono essere così elencati:

- l'informazione carente riguardo ai reali risultati conseguibili
- l'informazione non sufficientemente direttiva per quanto riguarda la necessità della fotoprotezione, il tipo di medicazione, la puntualità delle visite di controllo
- l'informazione carente sul tipo di decorso (limitazione della socialità nei peel medio-profondi)
- un disturbo nella percezione del paziente, che si manifesti con aspettative esagerate o irrealistiche
- la scarsa adesione del paziente alle indicazioni del medico nel decorso post peeling (fotoprotezione, medicazioni)

- o la mancanza di elementi documentari, quali la cartella clinica, il consenso informato, le foto cliniche prima e dopo, che possano tracciare l'attività informativa e lo "status quo"

Molti elementi elencati si inquadrano nel campo delle informazioni scambiate tra il medico ed il paziente e sembrano prevenibili migliorando la comunicazione. E' opportuno per i medici finalizzare meglio la visita/colloquio al conseguimento di tre obiettivi:

1. uno scambio di informazioni ottimale che porti a riconoscere elementi di rischio biologici
2. una selezione accurata dei pazienti escludendo quelli che presentano indizi di alterata percezione, turbe dell'umore, dismorfofobia etc
3. la ricerca di una buona collaborazione (cosiddetta "alleanza terapeutica")

Si tratta, cioè, di un'attività che comporta dialogo, ma anche valutazione e selezione dei pazienti con una modalità più accurata di quella alla quale i medici sono stati abituati.

I fattori tecnici

Dal punto di vista strettamente tecnico l'entità e la qualità dei risultati dipende dal tipo di agente chimico scelto, ma anche da vari altri fattori:

1. l'età del paziente
2. il tipo di cute più o meno seborroica
3. l'area trattata
4. il pretrattamento (priming) del paziente
5. le modalità di esecuzione del peel
6. il tipo di decorso.

Il pretrattamento del paziente può essere effettuato facendo applicare, nelle settimane precedenti al peel, preparati con effetto esfoliante quali retinoidi topici, creme a base di idrossiacidi, ac. salicilico, urea o preparati antiseborroici. Nella preparazione al peel il tipo di solvente utilizzato per sgrassare la pelle modifica e modula sensibilmente la penetrazione dell'agente chimico, secondo che si tratti di alcool, acetone o preparati prepeel commerciali. Nelle persone più avanti nell'età e in particolare nelle donne la cute secca e xerotica assorbe il peel molto più rapidamente e più profondamente. Le aree caratterizzate da bassa densità di ghiandole sebacee, quali il collo o il dorso delle mani sono molto più a rischio di effetti collaterali e di esiti cicatriziali e consigliano la scelta di preparati meno aggressivi, magari ripetuti in più sedute. L'entità del peel dipende inoltre dal tipo di soluzione, il suo ph, la concentrazione, la modalità dell'applicazione, a tampone, a pennello, cottonfioc, e dal numero dei passaggi, e ovviamente, maggiore è la profondità del peel, maggiore sarà l'importanza da dedicare alla foto-protezione nelle settimane o mesi successivi. Da non dimenticare, poi, che lo stesso tipo di precauzioni vanno impiegate anche con i preparati peel di tipo commerciale perché, anche se tamponati o stabilizzati, se applicati

senza monitorarne attentamente l'azione anche questi possono esporre a problemi.

Cartella clinica e consenso informato

Adottare una cartella clinica anche per un peel è un complemento che lascia una traccia positiva dal punto di vista medico-legale. Inoltre compilare una cartella clinica è un buon sistema per raccogliere informazioni fondamentali. La cartella clinica aiuta a non trascurare alcuna domanda utile, consente di allegare le foto che documentano il prima e il dopo, ed infine introduce come un logico compendio il consenso informato. Cartella clinica e consenso informato costituiscono inoltre uno degli ingredienti della cosiddetta "qualità esibita" nell'attività professionale, come la competenza, la completezza delle documentazioni informative, l'accoglienza del personale, la qualità degli ambienti, etc. Una cartella clinica veramente completa dovrebbe contenere informazioni di vari tipo:

1. Anamnesi generale relativa a allergie, malattie immunologiche, trattamenti farmacologici effettuati o in atto (retinoidi, chemioterapici, anticoagulanti, radioterapia etc), cheloidi
2. Anamnesi specifica: trattamenti effettuati nell'area da trattare (impianti, filler, laser etc), herpes etc
3. Fototipo del paziente
4. Visita della regione o area da trattare per escludere fenomeni infiammatori o infettivi in atto
5. Tecnica eseguita: concentrazione della sostanza, detersione
6. Visite di controllo per monitorare lo stato dell'area trattata e l'evidenza della avvenuta fotoprotezione.
7. Descrizione di eventuali effetti avversi.

Il consenso informato deve contenere informazioni specifiche sulle finalità del peeling prescelto, i possibili effetti avversi, e secondo alcuni autori anche i possibili trattamenti alternativi. Nel consenso informato può essere opportuno inserire anche le norme di comportamento da seguire nel post peeling per prevenire gli effetti avversi, quali la necessità della foto protezione e l'obbligo dei controlli nei tempi indicati.

Indicazioni e controindicazioni all'esecuzione di un peeling

Le condizioni cutanee che attualmente si riconoscono come idonee ad essere trattate con peeling chimico sono:

- o acne di grado lieve o medio (comedonica, microcistica o anche papulo-pustolosa)
- o cute seborroica
- o photoageing (elastosi attinica, cheratosi, lentigo)
- o skin refreshing
- o melasma superficiale
- o esiti cicatriziali superficiali

Non costituiscono giuste indicazione:

- lassità cutanea
- cicatrici profonde
- melasma profondo e/o nei soggetti scuri
- telengectasie

Controindicazioni relative o assolute all'esecuzione di peel:

- fototipo alto
- anamnesi di cheloidi
- melasma profondo e medio-profondo
- herpes recidivante
- dermatite atopica
- immunosoppressivi, antiblastici, radioterapia
- assunzione recente di isotretinoina (6/12 mesi prima)
- interventi estetici recenti (laser, dermoabrasione)
- orticaria cronica
- gravidanza
- diabete insulino-dipendente

e come già esaminato precedentemente:

- rifiuto o improbabilità di fotoprotezione durante il decorso
- aspettative irreali

Eventi post peel e effetti avversi

E' utile definire quali sono gli eventi noti e prevedibili nel normale decorso di un peel chimico, rispetto ad altri aspetti che ne costituiscono le complicanze vere e proprie.

Questo tipo di inquadramento può essere di aiuto nella gestione del follow up nei propri pazienti, soprattutto quando si effettuino peel medi, caratterizzati perciò da una fase infiammatoria esfoliativa che dura parecchi giorni.

Lo stesso inquadramento può costituire un riferimento determinante nel caso si venga consultati dal punto di vista medico-legale per la valutazione di inconvenienti insorti dopo un peel chimico eseguito da un altro specialista. Nel caso dell'insorgere di reali o presunti effetti avversi si realizza un'ulteriore occasione di rischio quando i pazienti, invece di rivolgersi al proprio specialista ricorrono alla consulto di altri medici, non necessariamente competenti, ricevendo cure e indicazioni inadeguate.

Gli eventi post peel previsti e prevedibili variano secondo la profondità ed il tipo di peel ma sono comunque caratterizzati dalla completa transitorietà:

- edema
- eritema
- vescicolazione
- desquamazione/esfoliazione
- discromie ipocromiche/iperchromiche

Le complicanze invece sono costituite da:

- eritema persistente
- discromie di tipo ipocromico o ipercromico
- accentuazione delle linee di demarcazione ai margini dell'area soggetta a peel
- milia
- impetigine o recidiva di herpes simplex
- modifiche della texture che rendono eccessivamente riconoscibile l'area trattata
- cicatrici di varia entità
- dermatite da contatto

Sono anche riportate in letteratura:

- ectropion
- sanguinamento per la assunzione di anticoagulanti (aspirina)
- toxic shock syndrome

Di questi elenati i più comuni sono l'eritema persistente, da alcune settimane a vari mesi, e l'impetiginizzazione, da trattare rigorosamente con terapia antibiotica per os. Non è rara la comparsa di piccole cicatrici o esiti discromici per un'impropria esecuzione di peel.

Le tabelle esposte in questo articolo sono basate sulle linee guida per i peeling chimici formulate da Giovanni Labrini e coll. (8,9)

Bibliografia

1. STEGMAN S, TROMOVITCH T.A. : *Cosmetic dermatologic surgery* Chicago, Year Book Medical Publishers, 1984
2. ROSS R : *Problema in aesthetic surgery* St Louis, CV Mosby, 1986
3. EPSTEIN E, EPSTEIN E Jr.: *Skin surgery* ed 6, Philadelphia, WB Saunders, 1987
4. PARISH LC, LASK GP : *Aesthetic dermatology* McGraw-Hill, 1991
5. BRODY HJ : *Chemical peelings* St Louis, CV Mosby, 1992
6. RUBIN MG : *Manual of chemical peels* Philadelphia, JB Lippincott Co., 1995
7. LABRINI G : *Peeling: acido tricloroacetico* in *Medicina estetica – Metodologie diagnostiche, preventive e correttive*, CA Bartoletti – Roma, Ed Salus Intern : 549-555, 1998
8. LABRINI G : *Peeling chimici* *Dermatologia Ambulatoriale* Anno XIII 1-2, 24-32 2005
9. LABRINI G., GUERRIERO G., LANDI F.L., TEOFOLI P., CIRFERA V. in *D.A Dermatologia Ambulatoriale*, Aprile-Giugno 2007, 14(2):7-16

L'Angolo della Cultura

Presupposti epistemologici dell'errore in Medicina

Giuseppe Franco

Università del Salento/Università di Eichstätt-Ingolstadt (Germania)

Introduzione

Nel seguente contributo cercherò di considerare l'analisi dell'errore in medicina da un punto di vista metodologico. Innanzitutto inizierei affermando che in Italia esiste una lunga tradizione di studi sulle questioni metodologiche e sullo statuto scientifico della medicina. È da sottolineare come da decenni la riflessione epistemologica della scienza in generale e quella medica in particolare è stata segnata dal contributo del filosofo austriaco Karl Popper (1902-1994), il fondatore del razionalismo critico. Mi richiamo prima brevemente a queste concezioni per indicare, successivamente, la loro fruttuosa e legittima applicazione nell'ambito della epistemologia medica.

Razionalismo critico

Le tre componenti essenziali del **razionalismo critico** sono: 1) il *fallibilismo* che sottolinea la fallibilità di principio dell'uomo in relazione ad ogni possibile problema. Il nostro sapere è congetturale ed ipotetico; 2) il *razionalismo metodico*, che si basa sul principio della discussione critica e che tiene conto del ruolo giocato dalla fantasia nella costruzione e nella critica delle soluzioni di problemi. La metodologia ha un carattere tecnologico e non strettamente prescrittivo: vale a dire ci indica delle proposte da seguire, se vogliamo raggiungere determinati scopi; 3) il *realismo critico*, secondo il quale lo scopo della conoscenza è la rappresentazione il più possibile adeguata della struttura della realtà. Secondo il razionalismo critico la scienza progredisce per tentativi ed eliminazione degli errori, per congetture e confutazioni. Perdura ancora oggi, nella medicina e nella scienza, **il mito induttivistico e osservativistico**, ovvero la concezione secondo la quale nella scienza tutto abbia inizio dall'osservazione pura; ad essa si contrappone la concezione del metodo ipotetico-deduttivo, secondo cui ogni osservazione è una interpretazione dei fatti alla luce di questa o quella teoria. Per Popper il metodo scientifico consiste in tre passi: 1) inciampiamo in qualche problema; 2) tentiamo di risolverlo, proponendo una qualche nuova ipotesi o teoria; 3) impariamo dai nostri errori e dalla discussione critica dei nostri tentativi di risoluzione. Ciò si può esprimere in tre parole; problemi – teorie – critiche. Il metodo della scienza è quello della discussione critica e consiste nell'esame critico delle congetture e delle ipotesi. Noi procediamo nella scienza a partire da problemi e non da pure osservazioni. L'osservazione non può precedere tutti i problemi anche se a volte un problema sorge da una osservazione (come nel caso della diagnosi clinica) che ha disilluso alcune nostre aspettative e che ha confutato alcune nostre teorie precedenti. Nell'atto diagnostico il primo passo è la formulazione di un problema, che

può essere suscitato da un contrasto tra teorie, oppure tra teoria e fatto. Successivamente, seguono le osservazioni che spingono ad una ipotesi orientativa, sulla base della quale si conducono le altre osservazioni; quindi le ulteriori osservazioni sono fatte sulla base di questa ipotesi provvisoria che potrà essere ulteriormente modificata nel processo della ricerca e durante l'atto diagnostico. Nel tentativo di formulazione e critica dell'ipotesi diagnostica ricopre un ruolo fondamentale la fantasia e il sapere di sfondo (vale a dire le conoscenze e teorie non problematiche che un medico possiede). L'atto diagnostico è un procedimento esplorativo che avanza, come dice Popper, per congetture e confutazioni. Il medico è uno storico ed un tecnologo allo stesso tempo: è storico quando stabilisce una diagnosi, indicando le cause del processo morboso ed è "tecnologo" quando prescrive, dove possibile, la terapia. La medicina clinica è pertanto, alla luce della teoria epistemologica di Popper, una scienza storica per l'attività diagnostica e una scienza tecnologica per l'attività terapeutica [1].

Il ruolo dell'errore nella scienza e in medicina

Purtroppo ancora oggi esiste una letteratura negativa intorno all'errore. Popper invece riabilita la funzione dell'errore e le sue concezioni possono essere fruttuosamente applicate alla medicina. Egli afferma: *"tutta la conoscenza scientifica è ipotetica o congetturale; 2) Il progredire della conoscenza, in particolare di quella scientifica, è affidata alla capacità di imparare dai nostri errori; 3) ciò che potremmo chiamare il metodo delle scienze consiste nell'imparare dai nostri errori in modo sistematico: in primo luogo, correndo dei rischi, osando commettere errori – ossia, proponendo nuove audaci teorie; e in secondo luogo, cercando sistematicamente gli errori compiuti – ossia, analizzando ed esaminando criticamente le nostre teorie [2]"*.

È naturale che esistano tutta una serie di motivi e difficoltà che a volte impediscono la discussione e il parlare dell'errore in medicina: si pensi alla responsabilità nei confronti dei pazienti e dei familiari, dei colleghi e delle istituzioni.

Come sostiene Popper insieme al medico McIntyre: *"si compiono errori in medicina come in altri ambiti della realtà. Le loro conseguenze possono essere banali, ma spesso sono serie e talora possono essere catastrofiche. Alcuni errori non possono essere evitati, altri sono evitabili e anche colpevoli. Si possono prendere misure per correggere gli errori, ma in molti casi l'errore è irrevocabile; il solo beneficio che se ne può trarre è quello di aiutarci a prevenire il ripetersi di errori simili in futuro. I dottori devono trarre profitto dalle loro esperienze e sin dall'inizio dei loro studi*

futuri medici sono esortati ad imparare dai loro errori. Imparare soltanto dai propri errori è però un processo lento e faticoso e, soprattutto, inutilmente costoso per i propri pazienti. Le esperienze devono essere messe in comune così che i medici possano imparare anche dagli errori dei colleghi. Tutto questo richiede che si sia disposti ad ammettere che si è commesso un errore e a discutere i fattori che possono essere responsabili. Questo richiede un'attitudine critica nei confronti del proprio lavoro e in quello degli altri [3]".

Fondamentale è però la distinzione tra errore della medicina o della scienza ed errore del medico o error facti.

D. Antiseri sostiene che l'errore della medicina è l'errore storico di una o più teorie, che sostenute per valide in una certa epoca e pertanto applicate, si rivelano false successivamente. L'errore del medico, invece, dato il sapere a disposizione, è un errore che può o poteva essere evitato, almeno in linea teorica. A volte l'errore del medico accade in quanto trasgressione di norme metodologiche, che può accadere per ignoranza, incuria, disattenzione, incapacità tecnica, mancanza di immaginazione ect [4].

Dalla consapevolezza della fallibilità della conoscenza umana e del ruolo dell'errore e dell'importanza della sua analisi proviene quindi la spinta per una **nuova etica professionale**. Abbiamo bisogno di una nuova mentalità, che vada alla ricerca e all'analisi degli errori e non al loro nascondimento. Il fine è quello di migliorare la pratica medica e non quello di punire coloro che sbagliano [5]. Quando si è compiuto un errore occorre chiedersi: Cosa è successo? Perché è successo? Come può essere evitato l'errore in futuro? Come posso limitare i danni? Lo spirito e il metodo dell'analisi dell'errore nella prassi e nella ricerca medica sono il presupposto di una effettiva chirurgia. L'analisi della situazione è il nostro metodo di scelta per evitare catastrofi e ed errori in futuro. Sicuramente l'analisi dell'errore costituisce anche una problematica giuridica. Ma essa non deve cedere alla paura dei medici. Attraverso l'analisi e la registrazione dell'errore verranno in futuro evitati gli errori di trattamento e ciò permetterà lo sviluppo della scienza medica a favore dei pazienti. Tra i vantaggi dell'analisi dell'errore possiamo ricordare la possibilità di mettere a disposizione in modo più rapido una gran quantità di informazioni pratiche; si eviterà quindi il ricorso a lunghi e dispendiosi studi. Per questo è importante registrare gli errori, favorire la diffusione di questi dati e migliorare la qualità della documentazione clinica [6].

E' utile, inoltre, la storia della scienza e della medicina, che ha ricadute pedagogiche importanti. La storia della scienza ci mette di fronte ad un cimitero di teorie ed ipotesi, che sono state superate alla luce della discussione critica e tramite la scoperta degli errori. Emblematico è il caso del medico ungherese Ignaz Semmelweis (1818-1865) sulle cause della febbre puerperale [7]. La medicina, quindi oltre ad una scienza ed una tecnica è soprattutto un'arte. La professione medica è quella che nella nostra società ha bisogno della più completa formazione: il medico è colui che sa e conosce, ma oltre a questo è colui che sa fare, applicare, ma deve essere anche dotato di empatia, del prendersi cura.

Concludo con una espressione di Giovanni Vailati, augurando che possiamo in futuro continuare il dialogo su questi temi:

"Ogni errore ci indica uno scoglio da evitare, mentre non ogni scoperta ci indica una via da seguire"

Bibliografia

1. Cfr. Dario Antiseri, *Epistemologia e teoria della diagnosi clinica*, in Id., *Teoria unificata del metodo*, n. ed., Utet, Torino 2001, pp. 126. Luigino Binanti, a cura di, *Sbagliando s'impara. Una rivalutazione dell'errore*, Armando, Roma 2005; Franz Wuketits et al., a cura di, *Karl Popper und die Medizin*, Facultas Verlags- u. Buchhandels AG, Wien 2007.

2. K. Popper, *La scienza: problemi, obiettivi, responsabilità*, in Id., *Il Mito della Cornice*, Il Mulino, Bologna 1995, p. 128.

3. N. McIntyre – K. Popper, *The critical attitude in medicine: the need for a new ethics*, «British Medical Journal», 1983, 287, pp. 1919-1923; Cfr. Anche le considerazioni su questo articolo, da cui è tratta la traduzione del passo citato, in: VO. Palmieri – G. Palasciano G., *L'attitudine critica in Medicina: la necessità di una nuova etica*, «QA Rivista Ufficiale della Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria», vol. 19, n. 1, 2009, pp. 3-7.

4. D. Antiseri, *Epistemologia e teoria della diagnosi clinica*, p. 92.

5. Cfr. i contributi citati nella nota n. 3.

6. Cfr. Troidl H., Bäcker B., Langer B., Winkler-Wilfurth A., *Fehleranalyse - Evaluierung und Verhütung von Komplikationen; ihre juristische Implikation*, «Langenbecks Archiv für Chirurgie», Supplement. 1993, pp. 59-72; Hans Troidl, *Sicherheit, das Urthema der Chirurgie*, «Minimal Invasive Chirurgie», 2005, vol. 14, pp. 39-46; Hans Troidl, *Fehleranalyse - Methode zur Vermeidung von Fehlern / Komplikationen in der Chirurgie*, in: Kremer K-Lierse W., a cura di, *Chirurgische Operationslehre, Minimalinvasive Chirurgie*, Thieme Verlag, Stuttgart 1995, pp. 315-325.

7. Cfr. I. Semmelweis, *Come lavora uno scienziato: eziologia, concetto e profilassi della febbre puerperale* (1861), introduzione e traduzione di Dario Antisei, Armando, Roma 1977. Cfr. Dario Antiseri, *Epistemologia e teoria della diagnosi clinica*, in Id., *Teoria unificata del metodo*, n. ed., Utet, Torino 2001, pp. 126. Luigino Binanti, a cura di, *Sbagliando s'impara. Una rivalutazione dell'errore*, Armando, Roma 2005; Franz Wuketits et al., a cura di, *Karl Popper und die Medizin*, Facultas Verlags- u. Buchhandels AG, Wien 2007.

7. K. Popper, *La scienza: problemi, obiettivi, responsabilità*, in Id., *Il Mito della Cornice*, Il Mulino, Bologna 1995, p. 128.

7. N. McIntyre – K. Popper, *The critical attitude in medicine: the need for a new ethics*, «British Medical Journal», 1983, 287, pp. 1919-1923; Cfr. Anche le considerazioni su questo articolo, da cui è tratta la traduzione del passo citato, in: VO. Palmieri – G. Palasciano G., *L'attitudine critica in Medicina: la necessità di una nuova etica*, «QA Rivista Ufficiale della Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria», vol. 19, n. 1, 2009, pp. 3-7.

7. D. Antiseri, *Epistemologia e teoria della diagnosi clinica*, p. 92.

7. Cfr. i contributi citati nella nota n. 3.

Caso Pratico

Un caso insolito di reazione anafilattica da farmaco: cenni clinici, riflessioni medico-legali e giuridiche

Cirfera V. * - Prete C. - ** Toma G. *** - Vinci P. ****
CeSIDeL, Centro Studi Italiano Dermatologia Legale

Introduzione

Si riporta (a) un caso pratico relativo ad una presunta responsabilità professionale, correlata all'insorgenza di una grave reazione allergica sistemica, di tipo anafilattico, secondaria a somministrazione cutanea di antibiotico, nella fattispecie del gruppo delle penicilline naturali, somministrabili esclusivamente per via parenterale. L'interesse medico-clinico e medico-legale del caso è indubbio in virtù della sua eccezionalità, globalmente valutata e dell'opportunità di esprimere delle considerazioni su problematiche di scottante attualità, quali il consenso informato, la corretta condotta operativa del medico e la conoscenza di norme e leggi che ad essa si riferiscono.

Il fatto in sintesi (b)

Paziente di 49 anni all'epoca dell'evento dannoso, di sesso femminile, diabetica e ipertesa da oltre 20 anni, richiedeva una visita medica specialistica per ulcere cutanee acrali del piede sx, con segni di flogosi concomitante, insorte da qualche mese e resistenti alla cura con i comuni trattamenti e presidi curativi, rispettivamente effettuati e adoperati con scarso successo dal medico di famiglia. Il sanitario chiamato a consulto, dopo una prima indagine anamnestica e un successivo esame clinico, faceva diagnosi di ulcere infette delle dita del piede sinistro su base microangiopatica e consigliava terapia antibiotica per via generale da associare a disinfezione accurata delle ulcere per via locale. La paziente faceva presente che preferiva non assumere antibiotici per via sistemica in virtù di un malore, non meglio specificato, avuto circa 6 anni prima, in seguito alla somministrazione di antibiotici, mai più somministrati. La figlia precisava che l'antibiotico in causa, molto probabilmente, apparteneva alla classe delle cefalosporine, ma non poteva essere più precisa, dal momento che era passato del tempo dall'episodio del malore della madre. La stessa paziente aggiungeva che, oltre agli antibiotici, sin da bambina non tollerava i prodotti caseari, anzi spesso, ma non sempre, dopo che assumeva latte e derivati, notava l'insorgenza di prurito e orticaria diffusa a gran parte dell'ambito cutaneo. Il medico specialista, alla luce di tali affermazioni, procedeva a prescrivere una toilette del piede con fisiologica e antibiotici solo ed esclusivamente per via locale e nella fattispecie, penicillina in fiale, per la sua nota efficacia battericida, raccomandando il seguente schema terapeutico: la polvere del flacone doveva essere applicata sulle ulcere cutanee due volte al giorno per due settimane, mentre il solvente non doveva essere utilizzato. Lo stesso sanitario disponeva il controllo medico dopo 14 giorni. Il mattino successivo, la figlia della paziente procedeva a toilette delle ulcere e subito dopo vi applicava la polvere, secondo le

indicazioni mediche ricevute. In un lasso di tempo di circa 50 minuti, la paziente sviluppava, intenso prurito su tutto l'ambito cutaneo, arrossamento e senso diffuso di calore, cardiopalmo, nonché lieve difficoltà respiratoria, via via più intensa nei minuti successivi al momento iniziale; trasportata d'urgenza al vicino presidio sanitario, veniva immediatamente soccorsa, con difficoltà dei sanitari nel reperire un accesso venoso, data la contemporanea caduta repentina dei valori pressori, causa diretta di uno stato sub-collassiale. Intanto anche lo stato di coscienza incominciava ad obnubilarsi e la dispnea si accentuava. Il personale infermieristico procedeva al lavaggio del piede e all'asportazione della polvere antibiotica visibile sul piede, mentre quello medico era costretto a isolare chirurgicamente un accesso venoso in sede sub-malleolare, quindi lo incannulava per l'appropriata terapia infusionale dettata dal caso specifico e si procedeva, successivamente, all'integrazione delle manovre rianimatorie con somministrazione di ossigeno. Dopo circa mezz'ora di terapia continua, i valori pressori si ristabilivano a livelli compatibili con la vita, la situazione generale migliorava alquanto e l'evento veniva diagnosticato come "grave reazione avversa sistemica da farmaci" di tipo anafilattico, a causalità e patogenesi da determinare successivamente in opportuna sede. La paziente, trasferita in ambiente medico, riceveva le ulteriori terapie mediche per la stabilizzazione del quadro clinico e veniva sottoposta agli opportuni accertamenti del caso, tra cui in il dosaggio delle IgE Prist, con valori di poco incrementati rispetto alla norma e la determinazione Rast per l'accertamento causale per sospetta allergia alla penicillina G; nella fattispecie il titolo anticorpale specifico IgE, ottenuto con metodica immunologica validata in letteratura (1), era nettamente superiore rispetto ai valori di riferimento standard.

Considerazioni medico-cliniche

Il caso, globalmente valutato, è senza dubbio insolito nella pratica clinica quotidiana, ma di notevole interesse scientifico per i molteplici punti di discussione analitica clinica che può evocare; non è scopo del lavoro soffermarsi su di essi in modo approfondito, avendo esso preminente finalità valutativa medico-legale e giuridica. Di certo le reazioni avverse alla penicillina somministrata per via parenterale e orale, comprese quelle gravi di tipo anafilattico e fatali, sono più che note in letteratura medica, anche da tempo, rappresentando senza ombra di dubbio esempi fra i più frequenti di ADR (**A**dverse **D**rug **R**eaction) (2) (3) (4) (5) (6). Di contro, le reazioni locali e sistemiche, specie gravi da applicazione topica di penicillina naturale, sono meno frequenti rispetto a quelle elicitate per via generale, di pari passo anche le pubblicazioni in letteratura (7) e non potreb-

be essere altrimenti, in quanto le classiche penicilline non sono previste per la somministrazione topica, che rappresenta di conseguenza una modalità d'uso "off label" e quindi, in linea di massima da riservare a casi selezionati, per cui i dati statistici sono, al riguardo, limitati e talvolta datati (8). Sono invece frequenti e note in dermatologia le reazioni avverse da antibiotici topici non penicilline, a causa del loro largo uso consentito e condiviso in terapia; il riferimento è d'obbligo alle reazioni da sulfamidici, neomicina, mupirocina (9) (10), bacitracina etc; in aggiunta si riportano alcuni riferimenti a casi di shock anafilattico alla bacitracina topica, reperibili anche in rete (11) (12). Nel caso di specie, le lesioni ulcerose dei piedi della paziente hanno favorito alquanto l'assorbimento sistemico del farmaco, a causa della vasodilatazione flogistica del microcircolo dermico e dell'esposizione dei tessuti lesi, privi di protezione cutanea. Da quanto fin qui esposto, si evince che la reazione avversa è stata di natura immunologica, verosimilmente di tipo 1, mediata da IgE specifiche (tabella n° 1) dirette contro i determinanti antigenici della penicillina, noti e utilizzati nei tests a finalità diagnostica in vitro e in vivo (Penicilloil-Poli-Lisina), modalità, quest'ultima, da valutare con attenzione, a causa della sua estrema rischiosità per i pazienti già sensibilizzati (13), come certamente la paziente protagonista di tale caso.

va valutazione della responsabilità professionale, nei vari ambiti giuridici, civile a tutela del patrimonio dell'individuo e/o penale, a tutela della salute, bene supremo dell'uomo e di rango costituzionale.

Fase anamnestica

Costituisce momento imprescindibile dell'attività sanitaria, atto medico esso stesso e premessa irrinunciabile per il risultato positivo del successivo iter diagnostico-terapeutico. L'anamnesi in caso di sospetta sensibilizzazione a farmaci o di pregressa reazione avversa ad essi, è spesso l'unico strumento in mano del medico per orientare la sua condotta clinica e ben operare ai fini della prevenzione del danno alla persona, ovvero lo strumento più importante per la tutela della salute dell'assistito e della stessa professionalità del suo medico. Il colloquio con il paziente deve essere puntuale sulla storia clinica precedente, estesa anche ai familiari, onde escludere stati (es. atopia) geneticamente favorevoli alle allergie; deve essere, altresì, adeguato alle capacità recettivo-cognitive del paziente e circoscritto al farmaco particolare, alla classe di farmaci di appartenenza e alle classi che possono essere interessate da allergia crociata con il farmaco prescritto (es. cefalosporine e penicilline). Utile l'ausilio e la collaborazione del medico di famiglia, specie se egli è a conoscenza della storia clinica del paziente, nonché l'aiuto dei parenti prossimi, se il

paziente non è in grado di collaborare efficacemente. E' altrettanto utile esaminare l'eventuale documentazione sanitaria in possesso dell'ammalato o conoscere eventuali luoghi di cura precedenti, al fine di "attingere" informazioni ausiliari. Infine l'inchiesta anamnestica può giovare, per completezza, di un questionario specialistico redatto ad hoc o prelevato da lavori o pubblicazioni da enti scientifici riconosciuti ufficialmente (15) (16). Nel caso di specie, l'indagine anamnestica è stata oggettivamente carente, o almeno così appare dall'esame della documentazione

disponibile agli atti. Il dubbio su sospetti pregressi episodi di allergia o pseudoallergia avrebbe dovuto stimolare lo specialista a valutare meglio il rischio allergologico dell'assistito, tenendo conto dei parametri essenziali appena su menzionati. In aggiunta, purtroppo, non vi sono prove che dimostrino l'effettuazione di un'anamnesi dettagliata, come il caso avrebbe richiesto; l'intolleranza non meglio specificata alle cefalosporine e ad alcuni alimenti che in teoria potrebbero essere stati contaminati da antibiotici, avrebbe dovuto comportare un differimento della terapia antibiotica, da aggiornare e modulare in rapporto ad una indispensabile valutazione dello stato di sensibilizzazione della paziente, in vitro ed eventualmente in vivo, stante anche il fatto che non ricorreva lo stato di urgenza medica e quindi della necessità di prescrivere e far effettuare a tutti i costi quel tipo di terapia. Ne discende che la condotta professionale del sanitario non è esente da giudizi critici sia dal punto di vista medico che legale. Si riportano, a tal proposito, le cause di giustificazione del medico, così come da egli stesso addotte:

Reazioni immunopatologiche secondo Gell e Coombs

Tipo	Meccanismo	Manifestazioni cliniche
I	IgE mediato	anafilassi, orticaria, asma (allergie in senso stretto)
II	citotossico	anemia emolitica, piastrinopenia, nefrite interstiziale
III	immunocomplessi	malattia da siero, vasculite
IV	cellulomediato	dermatite da contatto, rash

TABELLA n. 1

Considerazioni medico-legali

Riguardano le condotte inappropriate o errate assunte dal sanitario nell'indagine anamnestica e nella prestazione d'opera professionale, verosimilmente viziate da malpractice, responsabile a sua volta di un evento dannoso prevedibile e prevenibile e danno ingiusto alla persona evitabile dalla messa in atto non prevenuto per non aver profuso il massimo impegno esigibile alla portata della media delle capacità professionali della categoria medica di appartenenza. La malpractice è un concetto attualmente "di moda" nell'ampio panorama delle professioni sanitarie, a volte usato inopportuno e ingiustamente ancor prima del giudizio di responsabilità (14), per definire una condotta sanitaria imperita, negligente, imprudente e non rispettosa delle norme, disposizioni e leggi statuite dall'ordinamento vigente in merito a "fatti sanitari" (art. 43 c.p.). La dimostrazione del nesso di causalità tra operato pregiudizievole e danno, costituisce l'elemento fondamentale e probante della malpractice, momento imprescindibile per la successi-

1. "... ho consigliato la terapia a base di penicillina naturale per la sua elevata efficacia battericida in un contesto clinico a rischio di grave infezione sottocutanea e necrosi parcellare dei tessuti del piede in diabetica ..."
2. "... ho preferito la via di somministrazione topica, anche se non prevista per le penicilline iniettabili, per la minore incidenza di effetti sistemici che tale via può garantire rispetto alla via generale, nell'ambito di un sospetto stato di sensibilizzazione ..."
3. "...non ho provveduto all'approfondimento e accertamento diagnostico allergologico perché i tests in vitro non danno risposte univoche e quelli in vivo sono pericolosi per la vita e poi perché poteva essere perso tempo prezioso ..."

Riflessioni

A favore del sanitario è da considerare che l'eventuale opzione per la somministrazione del farmaco per via generale, giustamente omessa, avrebbe potuto ipotizzare uno shock anafilattico, fatale; di fatto, nel giudizio globale di responsabilità è da tener in debito conto tale evenienza. Tuttavia, se si rapporta tale tipo di ragionamento logico alla possibilità che ugualmente un trattamento topico, con una sostanza facilmente assorbibile nel circolo sistemico e gravata da reattività crociata con altre classi di farmaci, possa elicitare una reazione avversa, allora gli elementi di giustificazione della condotta nel caso specifico si riducono inequivocabilmente. Ad onor del vero, la cute è l'organo del corpo, che più di ogni altro costituisce sede di reazioni avverse da farmaci, come è comunemente noto e come si evince dalla tabella n° 2, che riassume uno studio del ministero della sanità (17); la cute è infatti sede del SALT (Skin associated lymphoid tissues) e quindi frequentemente sede di risposte variabili agli stimoli esogeni, talvolta in modo esagerato. D'altro canto, a difesa del sanitario è da considerare che nella pratica ambulatoriale è difficile pensare che una reazione alimentare ai prodotti caseari o altro, oltretutto non meglio definita dalla paziente, possa

invece costituire un elemento indiretto di allergia ad antibiotici, come in effetti eccezionalmente può verificarsi in caso di contaminazione o trattamento delle carni o del latte vaccino con antibiotici (18) (19) (20).

Considerazioni sul giudizio di responsabilità

Il giudizio di responsabilità professionale risente della prevedibilità dell'evento dannoso, della violazione dell'obbligo di informazione al paziente, dell'omissione del consenso consapevole di quest'ultimo all'atto medico, a maggior ragione se "off label" e infine della specifica prestazione d'opera sanitaria, qualora essa sia causa efficiente del danno allegato.

Lo studio delle ADR è imprescindibile ai fini della definizione di eventuali comportamenti sanitari colposi, in quanto quelle di tipo A sono dose-dipendenti e prevedibili in funzione delle caratteristiche del farmaco, mentre quelle di tipo B sono dose-indipendenti ed imprevedibili (21) (22) (23). La maggior parte delle reazioni avverse a farmaci è dovuta al meccanismo d'azione stesso della molecola, ossia sono di tipo A; in tal caso il medico avendone conoscenza preventiva, per non esserne ritenuto responsabile dovrebbe mettere in atto tutti gli accorgimenti opportuni per evitarle, prevenendo così il danno alla persona. La grave reazione descritta nel caso di specie rientra invece tra le A.D.R. di tipo B e quindi, essendo per definizione imprevedibili, non sono al medico imputabili, secondo costante dottrina, copiosa giurisprudenza sia di merito che di legittimità e soprattutto secondo quanto previsto dall'ordinamento normativo giuridico (24), a patto che costituiscano prima manifestazione e l'anamnesi, ben condotta, sia stata negativa per episodi precedenti, escludendo in tal senso, colpe eventuali per omissioni del paziente o dei suoi familiari. La tematica dell'adeguata informazione del medico al suo assistito in merito al programma diagnostico-terapeutico a lui proposto è di scottante attualità, in quanto oggi i giudizi di responsabilità professionale stanno interessando sempre più tale dovere del medico; recentissima giurisprudenza ha fatto estrema chiarezza sull'argomento, elevando il dovere etico-morale di informazione medica a requisito giuridico obbligatorio, con precise conseguenze medico-legali in caso di sua omissione (25). Nel caso specifico, il medico avrebbe dovuto prospettare in modo esaustivo al suo assistito i rischi comuni e meno comuni della terapia proposta e le alternative praticabili al posto del piano terapeutico primario (26) (27). Dall'esame della documentazione sanitaria agli atti, ciò non è stato possibile appurarne, quindi spetta al sanitario allegare ulteriori elementi per provare che l'informazione è stata ben effettuata, in base anche alle capacità cognitive della sua assistita e il consenso è stato richiesto e ottenuto. A maggior ragione, tale dimostrazione è necessaria in virtù della terapia "off label" prescritta ed effettuata, oltretutto il consenso informato rappresenta occasione di riduzione del contenzioso in quanto mira alla duplice tutela della salute del paziente e della professione e professionalità del sanitario, costituendo a tutti gli effetti, anche in modalità verbale, una prova diretta

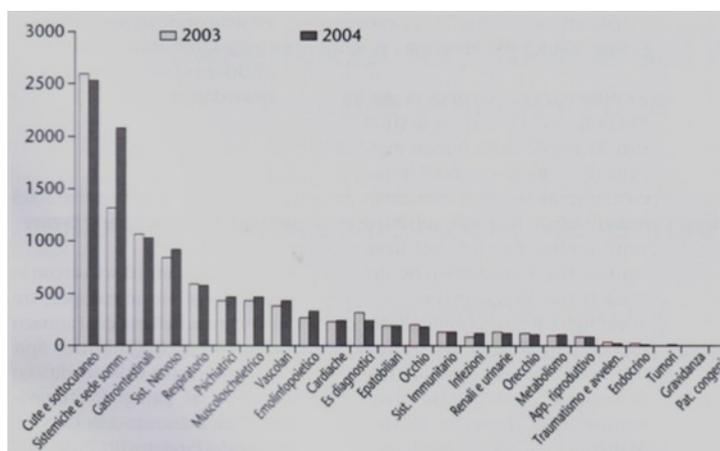


Tabella n. 2: studio in grafico delle reazioni avverse ai farmaci, distinte per apparato.

di operato accorto e diligente (art. 1176 c. c.). Dal punto di vista medico-giuridico, purtroppo, la condotta prescrittiva del sanitario, non trova piena giustificazione neanche richiamando l'art. 23 della legge 94/98, che legittima l'uso off label dei farmaci, non autorizzati per indicazioni e vie di somministrazioni non previste nell'allegata scheda tecnica. Il medico, infatti si è avvalso dell'uso "off label" del farmaco, il quale, secondo scheda tecnica, può essere utilizzato solo ed esclusivamente per via iniettiva e non per via locale. La giustificazione dell'uso "off label" può non ricorrere per la semplice ragione che non è stato effettuato un tampone cutaneo per una terapia causale mirata, ovvero non è stato isolato dalle lesioni cutanee un agente microbico che fosse sensibile alla sola penicillina. Di conseguenza, sarebbe stato appropriato somministrare, in modalità terapeutica ex adjuvantibus, qualsiasi medicamento topico a largo spettro d'azione, fornito però di autorizzazione specifica per l'uso esterno e per la particolare indicazione; quindi ricorrendo valide alternative praticabili, è venuto meno uno dei fondamentali parametri "giustificatori" dell'uso "off label" dei medicinali. In aggiunta non ricorreva lo stato di necessità e urgenza, che avrebbe legalmente giustificato qualsiasi sensato intervento finalizzato a salvare una vita umana. Si riportano in tabella n° 3 i criteri permissivi della terapia "off label", previsti dall'art. n° 3 del D. L. n. 23 del 17 febbraio 1998, convertito, con modificazioni, nella Legge 8 aprile 1998, n. 94 - Gazzetta Ufficiale n. 86 del 14 aprile 1998, il cui oggetto è l'effetto benefico di un farmaco, non autorizzato per la specifica indicazione e via di somministrazione, in riferimento ad una patologia non altrimenti curabile, argomento ripreso dalla Sentenza del 21/07/00 del Trib. di Milano, sezione X Penale.

1. Farmaco prodotto industrialmente e registrato nella F. U.
2. Inesistenza di altri farmaci registrati per quella indicazione
3. Esistenza di lavori qualificati apparsi su pubblicazioni scientifiche validate e accreditate in campo internazionale
4. Valutazione del rapporto rischio-beneficio
5. Necessità e indifferibilità terapeutica per le condizioni cliniche (stato di necessità)
6. Uso "compassionevole" del farmaco, specie in ambito oncologico

Tabella n. 3: criteri permissivi di prescrizione in modalità "off label".

Conclusioni

L'interessante caso pratico riportato è opportuna occasione di riflessioni cliniche, medico-legali e giuridiche in merito ad un'accusa di presunta responsabilità professionale, che merita di essere dimostrata con apprezzabili probabilità in ambito civile e oltre ogni ragionevole dubbio in ambito penale (28), ricorrenza quest'ultima da non prendere più in considerazione, nel caso specifico, per la rinuncia della parte lesa a procedere. Rimane il procedimento civile per la richiesta di risarcimento per danno biologico temporaneo, danni patrimoniali e morali allegati dall'attrice. Escludendo a priori il comportamento doloso del sanitario, permane la discussione su quello colposo, solo in parte affievolito dalle giustificazioni da egli addotte in dibattimento. Di certo l'informazione e l'anamnesi è stata carente e i requisiti permissivi prescrittivi della terapia "off label" non a pieno rispettati. A ciò potrebbe essere aggiunta la critica che almeno durante la prima somministrazione del farmaco, sarebbe stata necessaria la presenza del sanitario, per ogni pur remota evenienza, poi nella realtà verificatisi, stante il dubbio sul rischio allergologico della paziente. Di contro la scelta del medico di non somministrare l'antibiotico per via generale ha probabilmente evitato un esito più grave e ciò deve essere tenuto in debito conto nel giudizio finale, che si augura non mortificare la persona, la professione e la professionalità del sanitario e nello stesso tempo permettere il giusto risarcimento alla paziente, con differimento del relativo onere a carico della compagnia di assicurazione.

(a) *Pratica Medica & Aspetti Legali*. 2007;1(1):7-12

(b) *il fatto è stato riportato nel rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e riservatezza dei dati personali e sensibili.*

Autori

* Cirfera Valerio: Dermatologo

** Prete Cosimo: Avvocato, foro di Lecce

*** Toma Giancarlo: Medico Legale, Maglie (Le)

**** Vinci Paolo: Avvocato, Docente di Diritto – Università Bicocca di Milano

Bibliografia essenziale

1. Staffa C. - Qualità dei metodi analitici per il dosaggio delle IgE specifiche - Atti del Corso CEFAR di Allergologia - Bologna 1996

2. Salkind AR, Cuddy PG, Foxworth JW. Is this patient allergic to penicillin? An evidence-based analysis of the likelihood of penicillin allergy. *JAMA*. 2001;285:2498-2505

3. Etter R.L., Merryman G. Anaphylactic shock and death due to penicillin; report of a case *Ann Allergy* 1954 Jiul-Aug; 12(4): 453-4

4. Icasiano CB. Almost fatal penicillin anaphylactic-like shock reaction; report of a case at V.Luna General Hospital . J.Philipp Med Assoc. 1953 Sep; 29(9): 472-6
5. Eisenstadter D, Hussar AE. Severe anaphylactic reaction from oral penicillin. Am Pract. Dig Treat. 1954 Oct; 5(10): 783-4.
6. Solensky R. Hypersensitivity reactions to β -lactam antibiotic. *Clin Rev Allergy Immunol*. 2003;24:201-219.
7. Nistrom CA. Anaphylactic reaction: a violent reaction to topical penicillin. J Kans Med Soc. 1958 Jan; 59(1): 7
8. Weiss L.R..Anaphylactic: report of a case J Allergy. 1953 Sep; 24(5): 407-10);
9. Eedy DJ: *Mupirocin allergy in the setting of venous ulceration. Contact Dermatitis* 32: 240-241, 1995
10. Zappi EG, Brancaccio RR: *Allergic contact dermatitis from mupirocin ointment. J. Am. Acad. Dermatol.* 36: 266-267, 1997
11. Susan Sauer: allergia alla bacitracina, www.lapelle.it/allergie/allergia_alla_bacitracina.htm
12. Sprung J., Schedewie HK, Zampine JP: intraoperative anaphylactic shock after bacitracin irrigation. *Anesth Analg* 1990; 71: 430-433.
13. E.Errigo, malattie allergiche Terza Edizione, volume 1- 20: 469-81. Lombardo Editore
14. Cirfera V. – Prete C. medici accusati ingiustamente: effetto boomerang, 11-05-2005 www.dermatologialegale.it/index.php?pres=33
15. MullerU. et al Emergenzy treatment off allergic reactions To Hymnoptera sting. A position paper. *Cli. Exp. Allergy* 1991; 21: 281-288).
16. ENDA: European Network of Drug Allergy , EAACI, European Academy off Allergy and Clinical Immunology
17. BIF n° 5-6 Dicembre 2005: 219-221, Bollettino d'informazione sui Farmaci – AIFA-Ministero della Sanità
18. Ricci A, Vio D, Zavagnin P, et al. Monitoraggio dell'antibioticoresistenza in batteri zoonotici e commensali isolati da bovini al momento della macellazione. *Atti della Società Italiana di Buiatria* 2003; 35: 59-66.
19. Van den Bogaard AE, Stobberingh EE. Epidemiology of resistance to antibiotics. Links between animals and humans. *Int J Antimicrobial Agents* 2000; 14(4): 327-35.
20. Direttiva 97/72/CE della Commissione del 15 dicembre 1997 relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali. GU n. L 351 del 23 dicembre 1997. p. 0055-9.
21. Rawlins MD. Clinical pharmacology: adverse reactions to drugs. *BMJ* 1981;282: 974-6
22. Rawlins MD, Thompson JW. Pathogenesis of adverse drug reactions. In: Davies DM, ed. *Textbook of adverse drug reactions*. Oxford: Oxford University Press, 1977:10.
23. Aronson e Fermer Aronson JK e Ferner RE. Joining the DoTS: new approach to classifying adverse drug reactions. *BMJ* 2003; 327: 1222-1225.
24. Art. 1225 del codice civile: prevedibilità del danno.
25. Sent. Cassazione Civile n° 5444 del 14/03/2006 e Sent. Cassazione Civile, Sezione III, 19/10/2006, n. 22390
26. Cirfera V. Il consenso informato in dermatologia in atti del XV Congresso Nazionale AIDA (Associazione Italiana Dermatologi Ambulatoriali), 16-20/05/2006 Roma - Corso Dermatologia Legale, 18 Maggio 2006.
27. Vinci P. La responsabilità professionale del medico-legale: il consenso informato, le giornate d'oriche di medicina legale assicurativa. Ancona, 15 giugno 2006
28. Sentenza Corte di Cassazione N° 38334 del 15 Novembre 2002



PRESENTAZIONE MEETING

Il Meeting affronta le tematiche proprie della Medicina Estetica e della Medicina Legale, tra loro strettamente connesse, e si rivolge alle figure professionali di dermatologi, chirurghi plastici, medici estetici e medici legali. Tali ambiti verranno affrontati in sessioni scientifiche distinte.

La sessione di **“Medicina Estetica”** si rivolge ai cultori dell’attività dermo-estetica ed ha l’intento di preparare gli specialisti all’utilizzo di filler e tossina botulinica, proponendo le tecniche già consolidate e quelle più recenti o più impegnative.

All’argomentazione, viene associata la documentazione con immagini o riprese video ed il confronto diretto con l’uditorio.

Per quanto riguarda la tossina botulinica vengono esaminati la farmacodinamica e le caratteristiche di sicurezza in base alla documentazione scientifica e ai dati clinici pubblicati nella letteratura internazionale. Vengono poi esaminate le caratteristiche e le differenze di uso tra le tossine autorizzate in Italia.

La sessione sui filler si sofferma sui preparati di riferimento e di maggior utilizzo del settore.

Un criterio di fondamentale riferimento della sessione è la selezione dei soli filler riassorbibili, in ragione della loro documentata sicurezza.

Oltre agli argomenti generali vengono in particolare affrontati:

- le modalità di utilizzo della tossina botulinica in relazione alle sedi, la scelta delle diluizioni e le peculiarità dei preparati in commercio;
- l’utilizzo dei filler in aree particolari d’intervento: il ringiovanimento delle mani o il “reshaping” del naso;
- la complementarità e le sinergie o le incompatibilità tra filler, peeling, tossina botulinica, biostimolazione, etc. nel trattamento integrato del viso o di altre sedi;
- la gestione e il trattamento delle complicanze da infiltrazione di filler, evento non frequente ma di assoluta attualità per quanto riguarda modalità terapeutiche e aspetti medico-legali.

La sessione dedicata alla **“Valutazione Pratica del Danno Estetico”** pone l’attenzione sulla complessità di tale procedimento medico-giuridico.

Infatti, il danno alla persona di natura estetica è multi-fattoriale, sia dal punto di vista etio-patogenetico che clinico, terapeutico, preventivo e dell’applicazione dei principi medico-legali e giuridici; risulta, quindi, arduo e complesso nel suo accertamento ed approccio valutativo. Se fino a pochi decenni fa, veniva sottostimato per importanza soggettiva, sociale e lavorativa, oggi è una voce di danno che è stata totalmente rivalutata, alla luce della incontestabile valenza dell’immagine nella società moderna e per ovvii motivi di vissuto psichico ed interiore del soggetto lesa. Dall’ambito traumatologico a quello patologico ed iatrogeno, la casistica sul danno estetico, non solo a livello cutaneo, è sempre più rappresentata e variegata. L’obiettivo della sessione di “Medicina Legale” è quello di fare il punto della dottrina scientifica e medico-legale sui percorsi valutativi condivisi e fornire ai partecipanti la metodologia più idonea e gli strumenti pratici più acclarati per facilitarli nella quotidiana opera di accertamento e quantizzazione percentuale delle discromie e cicatrici, deformazioni dei tessuti molli sia da infortunistica che da responsabilità professionale, dei danni annessiali del cuoio capelluto e apparato ungueale.

Ciò premesso, il partecipante alla fine del Meeting, condotto alla stregua di una *“full immersion”*, dovrà essere in grado di rispondere ai quesiti interattivi ECM e, già da subito, di valutare i casi che gli si presenteranno nel proprio studio o ambulatorio nella pratica di ogni giorno.

Infine, per la prima volta in Italia, sarà presentata e proposta una nuova autonoma voce di danno, denominata **DANNO BIOLOGICO PERSISTENTE**, tipica, ma non esclusiva, del danno estetico. Si tratta di una voce valutativa che non può essere ascritta all’Inabilità Temporanea e, tantomeno, annoverata nel danno biologico permanente, interponendosi tra tali due condizioni, dal punto di vista temporale. Sarà, quindi, utile occasione di dibattito, confronto e scambio di opinioni e pareri costruttivi.

Programma Scientifico
Meeting di Medicina Estetica e Legale
22/23 ottobre 2010 – Lecce, Hotel President

Venerdì 22 Ottobre

14.00 Registrazione ECM Partecipanti

14.30 Presentazione del Meeting
P. Silvestris, C. Bertana, V. Cirfera

Sessione Tossina Botulinica

15.00 - Anatomia e neurofisiologia

M. Benci, C. Bertana

15.20 - Linee guida aggiornate sull'uso della Tossina Botulinica

P. Cirillo, P. Silvestris

15.40 - Preparati in commercio: inquadramento, caratteristiche di uso

C. Bertana, P. Silvestris

16.00 - Tecniche di uso

M. Benci, P. Cirillo

16.20 - Gestione delle complicanze e trattamento degli effetti collaterali

M. Benci, C. Bertana

16.35 - Oltre il Consenso Informato: il contratto medico/paziente pre-operativo

V. Cirfera, P. Vinci

16.50 - Discussione

17.00 Pausa Lavori

Sessione Filler

17.20 - Linee guida e scelta dei materiali per unità estetica

P. Cirillo

17.40 - Filler correttivi superficiali e profondi, volumizzanti, biostimolanti

C. Bertana

18.00 - Tecniche d'infiltrazione e News

M. Benci

18.20 - Lipofilling

P. Cirillo, P. Silvestris

18.40 - Gestione delle complicanze e trattamento degli effetti collaterali

M. Benci, P. Cirillo

19.00 - Il gold standard della prevenzione del contenzioso in medicina estetica

V. Cirfera, C. Prete

19.15 Discussione Interattiva e Fine Lavori

Sabato 23 ottobre

8.15 Registrazione ECM Partecipanti

Sessione Danno Estetico Persistente

Moderatori: *P. Silvestris, V. Pietrantonio, G. Rocchi, V. Cirfera*

08.30 - Inabilità Temporanea: le ferite cutanee e loro guarigione con o senza postumi

A. Girau

09.00 - Valutazione clinica e medico-legale del danno estetico

V. Cirfera, G. Toma

09.40 - Danno biologico Persistente, nuova voce di danno biologico: le discromie e le Alopecie.

Come valutarlo e come risarcirlo. Casi pro-valutazione

V. Cirfera, C. Prete, M. Polo, P. Vinci, G. Toma, I. Marchello

10.40 - Terapia ed emendabilità Terapeutica del danno estetico

G. Alessandrini

11.20 Pausa Lavori

Sessione Valutazione medico-legale Danno Estetico Permanente

Moderatori: *P. Cirillo, M. Benci, P. Vinci, G. Toma, A. Tortorella*

11.30 - Danno Biologico Permanente: le cicatrici, le deformazioni, i danni alle pseudo mucose e il danno psichico conseguente. Come procedere nella valutazione percentuale.

Casi pro-valutazione

V. Cirfera, G. Toma, R. Vaglio, S. Manco, G. Castelluzzo

12.40 - Come si valuta la capacità lavorativa specifica da danno estetico

C. Lorè

13.00 Discussione Interattiva e Test di valutazione finale

13.30 Chiusura Meeting

Meeting di Medicina Estetica e Legale

22-23 Ottobre 2010 - LECCE

ABSTRACT

Venerdì 22 Ottobre 2010

Sessione Tossina Botulinica

Anatomia e neurofisiologia

M. BENCI, C. BERTANA

Per poter eseguire una correzione estetica del volto con tossina botulinica è determinante conoscere accuratamente l'anatomia dei muscoli mimici del viso e del collo. La relazione illustra dettagliatamente la posizione relativa dei muscoli, la profondità sui vari piani anatomici in modo da conoscere perfettamente i punti di inoculazione. Si sottolinea inoltre la relazione con le strutture che non devono essere raggiunte dalla tossina per evitare qualsiasi tipo di effetto avverso. Si utilizzano schemi anatomici, immagini da cadavere e brevi filmati e si suggerisce ai partecipanti un breve ripasso interattivo finale. Il *Clostridium botulinum* è un bacillo anaerobio responsabile dei segni clinici e dei sintomi del botulismo. Il batterio fu isolato nel 1895, ma soltanto nel 1946 fu purificata la forma cristallina della tossina, ad opera di Schantz. Il *Clostridium botulinum* produce sette sierotipi di neurotossina (A-G), tutte proteine con alto peso molecolare (150.000 mW) composte da una catena pesante e da una catena leggera tenute insieme da ponti disolfuro e legami non-covalenti. La catena pesante è responsabile del legame con le terminazioni nervose, la leggera è tossificante. Dopo l'endocitosi dell'intera molecola, la tossina viene scissa per rottura di un ponte disolfuro. La tossina esplica la sua azione bloccando e inibendo il rilascio presinaptico dell'acetilcolina, impedendo così la trasmissione nervosa in modo permanente. L'azione si evidenzia dopo 24 ore ed è completa dopo 72 ore. I muscoli colpiti dalla tossina vanno incontro ad una paralisi flaccida. E' altresì sufficientemente provato che una nuova trasmissione nervosa si ripristina in un tempo variabile minimo di tre mesi ottenendo la completa reversibilità della funzione della placca motrice. La dose letale è di circa 40 UI per Kg di peso corporeo. Riguardo le preoccupazioni sulla tossicità sistemica delle dosi utilizzate in estetica un semplice calcolo consente di affermare che, se si applica all'uomo la proporzione valida per il topo da laboratorio, e cioè di 0,1/1 ng tossina / Kg, occorrono circa 36 flaconi da 50 U allergan per raggiungere la LD50, se invece si fa la stessa proporzione con la dose letale nel ratto occorrono ben 280 flaconi! Considerando inoltre che la sensibilità di un organismo in linea di massima diminuisce con l'aumentare della massa corporea si può concludere che le dosi utilizzate in estetica sono di notevolissima sicurezza. E' importante sottolineare le nuove acquisizioni per meglio interpretare le possibilità terapeutiche della tossina botulinica. Inoltre è

oltremodo importante sottolineare come l'uso di sostanze non approvate e commercializzate via internet siano potenzialmente pericolose e in quale misura.

Bibliografia

1. Benci, P. Cirillo, P. Silvestris: uso della tossina botulinica in dermatologia: update e linee guida. *Dermatologia Ambulatoriale 3 (XI)* 18-24; 2003
2. Carruthers A, Carruthers J. Et al Consensus Recommendations on the Use of Botulinum Toxin Type A in Facial Aesthetics. *Plastic and Reconstructive Surgery 114(6)* :1-22; 2004
3. Flavia Antonucci, Chiara Rossi, Laura Gianfranceschi, Ornella Rossetto,3and Matteo Caleo Long-Distance Retrograde Effects of Botulinum Neurotoxin A, *The Journal of Neuroscience*, April 2, 2008 • 28(14):3689–3696 • 3689

Linee guida aggiornate sull'uso della Tossina Botulinica

P. CIRILLO, P. SILVESTRIS

La sessione sulla tossina botulinica si svolge sollecitando nell'aula l'interattività circa i trattamenti proposti e, per valorizzarne l'efficacia, i Docenti sono tenuti ad illustrare di volta in volta i criteri adottati per adeguare le dosi di tossina e le sedi di inoculazione alle caratteristiche del paziente. I parametri da tenere in considerazione riguardano infatti:

- la morfologia del viso e la simmetria,
- l'entità del risultato estetico desiderato
- l'appartenenza del paziente a una tipologia normotipica, iperdinamica o ipertonica
- il rispetto rigoroso delle distanze minime dal contorno orbitale, dall'area zigomatica o da altre strutture del viso
- l'esecuzione di test preliminari, ("snap test" per testare l'elasticità della palpebra inferiore, etc)
- la specificità dei punti e dei dosaggi secondo la tossina adoperata

Vengono successivamente presentati pazienti, già trattati nelle settimane precedenti, e confrontati con le immagini preliminari, in modo da valutare la qualità del risultato e, ove necessario, come eseguire un ritocco, il cosiddetto "touch up".

Preparati in commercio: inquadramento, caratteristiche di uso

C. BERTANA, P. SILVESTRIS

In Europa sono disponibili varie preparazioni della tossina botulinica A (BTXA), che differiscono tra loro per il contenuto in proteine, per la temperatura di conservazione, per la quantità di prodotto e la composizione del complesso botulinico e soprattutto per le unità contenute per singola fiala. Il Vistabex® (Allergan) è l'unica formulazione attualmente commercializzata ad uso estetico e contiene 50 Unità. Il Botox® sempre prodotto dalla Allergan contiene 100 U di BTXA, è una formulazione per uso ospedaliero. Il Dysport® (uso ospedaliero) prodotto dalla Ipsen contiene 500 UI, mentre è prevista l'immissione in commercio nel corso dei primi mesi del 2010 della stessa tossina A da parte della Galderma con il nome di Azzalure® ed un contenuto di 125 UI. Una UI di Vistabex® corrisponde ad 3-5 unità di Dysport®/ Azzalure® secondo quanto riferito in letteratura fino a circa un anno fa. La tossina botulinica di tipo B è in commercio con il nome di Neuroblock® ed è prodotta dalla Elan. Questo tipo di tossina è un farmaco di seconda scelta soprattutto nel trattamento della spasticità, ma anche in campo dermatologico, nei casi in cui si siano formati anticorpi anti BTXA. Ad oggi, le preparazioni in commercio devono essere tutte diluite. Per facilitare la comprensione delle diluizioni e delle unità internazionali ci si riferisce alle diluizioni ed alle unità internazionali della BTXA prodotta da Allergan con il nome di Vistabex®. La scelta è dovuta unicamente al fatto che la maggioranza dei lavori in letteratura è riferita a questo farmaco. Per l'uso di Azzalure® è necessario moltiplicare il numero delle unità per 2.5, come raccomandato da Galderma in alcune comunicazioni preliminari. Il flacone deve essere mantenuto ad una temperatura tra i 5-8°C e va somministrato entro 4 ore dal momento della ricostituzione. Vistabex® o Azzalure® deve essere limpido, senza colore, senza granulosità. Il prodotto deve essere ricostituito con soluzione salina con o senza conservanti. Le diluizioni maggiormente utilizzate per Vistabex® sono 1-1.25 ml/50UI per l'uso dermocosmetologico, mentre la diluizione consigliata per Azzalure® è di circa 0,65 ml/125 UI. Numerosi lavori indicano che la tossina ricostituita può essere mantenuta a 2-8 °C e utilizzata senza perdere potenza per più di un mese.

Tecniche di uso

M. BENCI, P. CIRILLO

Il trattamento con la tossina botulinica di tipo A (BTXA) è considerato al momento il migliore ed il più semplice metodo per rimuovere le rughe di espressione della parte superiore del volto.

La sua efficacia e semplicità sono evidenti rispetto ai filler, ma ancora di più se paragonate ad un trattamento di laser resurfacing o ad un lifting chirurgico. Nel terzo superiore del viso l'uso della BTXA è soprattutto indicato per le rughe della glabella, della fronte e dell'area periorbitale ("zampe di gallina"), le tecniche sono ormai consolidate e perfezionate da anni e possono essere considerate il livello di base di

utilizzo della tossina inestetica. Per livello più avanzato si intende l'utilizzo in presenza di asimmetrie o in altri distretti della parte inferiore del viso o del collo, oppure nel trattamento di problematiche particolari quali per esempio l'ipertrofia dei masseteri. Fanno parte di queste aree la zona periorbitale, la piega della marionetta, l'area del platisma, con problematiche anche esse ben note secondo la letteratura e l'esperienza internazionale. Viene ribadita la necessità di una perfetta conoscenza dell'anatomia della muscolatura del volto e il rispetto di dosi e punti di inoculazione che garantiscano la massima sicurezza. Questo è il concetto base del cosiddetto "lifting chimico". Per mettere in atto questa tecnica dovrà essere conosciuta con massima esattezza l'intera anatomia del volto, i punti esatti di reperi e le quantità in Unità di tossina botulinica per ogni punto di inoculazione.

Bibliografia

M. De Maio. Il lifting del viso con tossina botulinica. La Medicina Estetica La Medicina Estetica 1:129-130. 2006

Benci. M, Cirillo, PF, Silvestris P. Uso della tossina botulinica in dermatologia: update e linee guida. Dermatologia Ambulatoriale 3; 18-25; 2003

Gestione delle complicanze e trattamento degli effetti collaterali

M. BENCI, C. BERTANA

Le complicazioni descritte in letteratura riguardo l'uso della tossina botulinica di tipo A per finalità estetiche sono poche, di scarsa gravità e non frequenti. I dosaggi utilizzati inestetica sono di solito molto ridotti e ben lontani da qualsiasi grado di tossicità generale. Questo ovviamente non esclude la possibilità di casi di "malpractice" per utilizzi completamente opinabili, dosaggi eccessivi o addirittura iniezione di tossine non autorizzate e completamente inaffidabili. Per quanto documentato in letteratura le complicanze *locali* sono quasi sempre legate a errori tecnici quali inadeguate precauzioni, tecniche di iniezione poco precise o utilizzo di diluizioni sbagliate. Sono comunque sempre reversibili e temporanee (da pochi giorni a qualche mese). In alcuni casi, soprattutto quando vengono utilizzati dosaggi più elevati, le reazioni possono essere anche *generalizzate*, quali nausea, fatica, malessere generale, sintomi influenzali. Le più comuni reazioni *locali*, sono eritema ed ecchimosi nella sede della puntura (per la rottura di un piccolo vaso, oppure se il paziente assume anticoagulanti o salicilati), talvolta emicrania (non è infrequente e può iniziare 2-3 ore dopo l'iniezione e durare per circa 6 ore). Non raro un particolare fastidio nel punto di iniezione per poche ore. Non infrequente un certo grado di asimmetria nell'altezza delle sopracciglia che può essere corretto 2 o 3 settimane dopo la seduta. La vera complicanza più comune è la ptosi di una o di entrambe le palpebre superiori (blefaroptosi) dovuta a diffusione della tossina al muscolo elevatore della palpebra per un volume iniettato eccessivo, per eccessiva prossimità all'occhio, o perché il/la paziente non ha seguito le indicazioni

ni del medico nelle ore immediatamente successive all'iniezione. Non sono stati riportati casi di allergia alla tossina botulinica A (Botox®) responsabili di una qualche patologia generale o dermatologica, mentre è dibattuto il quesito se la formazione di anticorpi possa ridurre l'effetto della tossina nel corso del tempo. Allo stato sembra che questo fenomeno non si verifichi per l'utilizzo estetico della tossina di tipo A, visto il basso dosaggio e la poco frequente somministrazione.

Vengono comunque raccomandate avvertenze importanti quali:

- Il prodotto non deve essere usato in gravidanza o allattamento
- E' controindicato in pazienti affetti da Myastenia gravis, SLA o sindrome miastenica.
- La BTXA può modificare l'azione di farmaci che valicano la barriera emato-encefalica e viceversa.

Oltre il Consenso Informato: il contratto medico/paziente pre-operativo

V. CIRFERA, P. VINCI

In medicina e chirurgia estetica non sempre le finalità degli interventi richiesti ed effettuati sono da correlare ad esigenze di salute, nel senso classico del termine, ovvero per lenire le sofferenze fisiche dell'ammalato e/o salvargli la vita. Poiché, quindi, l'intervento estetico non sempre è necessario e, comunque rivolto a sortire un preciso risultato, alla base del rapporto medico-paziente ci deve essere un accordo puntuale ben chiaro su cosa aspettarsi a conclusione dell'operato del sanitario. Talvolta, per le motivazioni più disparate, viene fatto siglare con firma autografa senza il tempo necessario per valutarlo e comprenderlo e senza le opportune spiegazioni, un documento sulle generalità dell'intervento proposto e sul rapporto o bilancio rischi/benefici del tutto insufficiente, spesso privo della verifica della comprensione di esso da parte del medico nei confronti del proprio interlocutore. Le conseguenze più immediate sono le contestazioni post-operatorie del paziente-cliente in caso di mal riuscita del trattamento e, l'aumento delle insoddisfazioni di quest'ultimo, delle sue delusioni e, in ultimo, non per importanza, del contenzioso. Per ridurre od ovviare, per quanto possibile, a tali incresciosi e imbarazzanti inconvenienti, che pesano negativamente anche sul sanitario, gli autori propongono di condividere con il paziente in sede pre-operativa, ciò che è già previsto dalla dottrina e dalla giurisprudenza nell'imminenza di una prestazione professionale, ossia la redazione di un chiaro accordo, un vero e proprio contratto tra le parti, così come si procede in altri campi dei rapporti tra cittadini o tra cittadini e istituzioni, in base al quale sia pienamente comprensibile cosa viene richiesto e cosa può essere ottenuto, in che modo e con quali rischi, ovvero cosa si pattuisce con l'opera professionale.

Sessione Filler

Linee guida e scelta dei materiali per unità estetica

P. CIRILLO

Molti inestetismi cutanei possono essere corretti impiantando nel derma o nel sottocute prodotti di origine biologica o sintetica. Tali prodotti, correntemente noti con il termine di "filler", sono accomunati da finalità terapeutiche, ma sono dissimili fra loro per caratteri biologici o fisico-chimici. Tra i requisiti dei filler figura anzitutto la biocompatibilità, provata dalla capacità di coesistere con i tessuti dell'ospite senza promuovere fenomeni reattivi locali o generali. Altra proprietà importante è quella di adattarsi al tessuto da ricostituire o da implementare in armonica plasticità con le strutture anatomiche sottostanti. Per i materiali di origine biologica è richiesta la sicurezza nei confronti del rischio infettivo. E' infine importante che l'impianto possa debba essere effettuato in modo agevole e da specialisti adeguatamente esperti nelle varie tecniche di impianto. Per quanto riguarda i preparati riassorbibili viene fatto il punto della situazione documentando lo stato dell'arte delle correzioni oggi possibili con i soli filler o in associazione con la tossina botulinica o con altre metodiche. Vengono contemporaneamente citati e documentati gli effetti collaterali dei filler permanenti e le modalità di trattamento medico o chirurgico di tali complicanze, visto che una circostanza non infrequente è che allo specialista venga richiesto di curare o di valutare dal punto medico-legale tali problemi.

Bibliografia

1. Klein AW. Implantation technics for injectable collagen. J. Am Acad Dermatol 9: 224-28, 1983.
2. M. Benci, B. Lorusso, G. Salti, P. Cirillo, T. Lotti. About the safety an efficacy of the available fillers: four granulomatous reactions due to permanent filling substances in the perioral region. Jeur Acad Dermatol Venereol 164:16(suppl. 1); 2002

Filler correttivi superficiali e profondi, volumizzanti, biostimolanti

C. BERTANA

L'attuale panorama dei Filler riassorbibili comprende numerosi preparati a base di acido ialuronico contraddistinti principalmente dalla densità e dal peso molecolare. Queste due caratteristiche sono ottimizzate secondo l'utilizzo su un piano di infiltrazione medio-superficiale o medio-profondo. Nascono così preparati che vengono infiltrati con una tecnica leggermente differente, per lo più di tipo lineare retroattivo. Quando invece i preparati sono concepiti per ottenere un effetto volumizzante, tipico per esempio della regione zigomatica, la tecnica di infiltrazione utilizza depositi o boli effettuati nel tessuto sottocutaneo o anche in prossimità del periostio. La categoria invece dei preparati utilizzati per la biostimolazione privilegia l'esecuzione di micropomfi a livello

superficiale. Le varie tecniche descritte vengono anche combinate secondo l'esperienza dello Specialista, secondo le aree anatomiche e con Pattern che si evolvono progressivamente nel corso degli anni.

Tecniche di infiltrazione e News

M. BENCI

Le modalità infiltrative dei Filler si sono andate evolvendo nel corso degli anni dalle tecniche superficiali legate all'uso del collagene di prima generazione ad infiltrazioni su un piano estremamente profondo come avviene per i Filler Volumizzanti. Attualmente ogni categoria di prodotto prevede l'utilizzo di una tecnica specifica, vengono perciò espresse e documentate le modalità di infiltrazione tipiche dei Filler Correttivi, dei Volumizzanti (quali l'acido ialuronico a maggior peso molecolare e l'idrossiapatite) e dei preparati con spiccata attività di biostimolazione (fosfato tricalcico, acido polilattico, etc.). Le case produttrici immettono sul mercato mediamente circa 5-10 nuovi prodotti commerciali all'anno. E' difficile per lo Specialista orientarsi nel panorama di una continua offerta di nuovi prodotti. A causa delle complicazioni che riguardano l'uso dei filler, principalmente quelli di tipo permanente, è importante sottolineare alcune caratteristiche dei nuovi prodotti quali le modalità di utilizzo e la sicurezza di uso legata ai Trail clinici eseguiti. Inoltre è importante evidenziare come anche alcuni prodotti abbiano dato reazioni indesiderate, note soltanto nel lungo periodo. Alla luce di queste nuove ed importanti acquisizioni viene svolta una selezione critica dei nuovi filler in commercio.

Lipofilling

P. CIRILLO, P. SILVESTRIS

Il trapianto di tessuto adiposo è stato usato per più di un secolo per la correzione di difetti dei tessuti molli e per diversi problemi ricostruttivi ed estetici. Il tessuto adiposo autologo ha sempre interessato i chirurghi a causa della sua consistenza soffice e naturale, dell'assenza di rigetto e della possibilità che offre nella correzione di molti inestetismi. Prima del 1980, il trapianto di tessuto adiposo veniva effettuato con una resezione in blocco della zona donatrice seguita dall'impianto chirurgico dell'innesto nell'area da correggere. L'utilità di tale metodica fu limitata alle deformità, ricostruttive od estetiche, più gravi, a causa delle cicatrici residue ed alla limitata ed instabile correzione che si riusciva ad ottenere. L'aspirazione e la successiva infiltrazione di grasso autologo effettuata mediante siringa, che inizia come estensione della tecnica di lipoaspirazione, permette il prelievo e l'impianto di tessuto adiposo senza peraltro lasciare cicatrici cospicue. Questa nuova tecnica ha destato nuovo interesse verso il tessuto adiposo autologo negli interventi chirurgici di aumento dei tessuti molli. Ma è a Coleman che si deve la reinterpretazione del lipofilling, con la tecnica dei microimpianti, previa centrifugazione del tessuto adiposo, con l'importante conseguenza della estrema durata nel tempo dell'impianto. Gli autori ripercorrono la

storia del trapianto di tessuto adiposo, prendendo in esame le sue applicazioni, ed espongono la tecnica da loro attualmente utilizzata ed i risultati ottenuti.

Gestione delle complicanze e trattamento degli effetti collaterali

M. BENCI, P. CIRILLO

Molti inestetismi del viso sono corretti mediante impianto di sostanze eterologhe denominate filler. Queste sostanze possono essere suddivise schematicamente in riassorbibili e non riassorbibili. Entrambe le categorie possono dare eventi avversi e complicazioni più o meno importanti, in relazione alle loro caratteristiche chimico-fisiche ed immunologiche, alle modalità di infiltrazione e alla risposta dell'ospite. Nel corso della relazione verranno ricordati i criteri fondamentali per la scelta dei materiali di riempimento e illustrate le complicanze: più frequentemente aree di indurimenti o veri e propri granulomi, migrazione del materiale, ascessualizzazioni, atrofie o altro. Le reazioni granulomato-se possono verificarsi con tutte le categorie dei filler, ma in special modo con i cosiddetti filler permanenti o non riassorbibili. Tali inconvenienti si presentano per vari fattori: una non accurata valutazione dei materiali, talvolta errori di tecnica o vera e propria "malpractice", ma anche effetti ritardati imprevedibili quando vengano rispettate tutte le indicazioni e le cautele del caso. Il trattamento può variare dall'uso di iniezioni intralesionali di steroidi ad un mix di steroidi e 5-fluoro-uracile. Inoltre vari lavori riportano con successo l'uso di steroidi per os o ciclosporina per os. Altri lavori riportano l'uso di allopurinolo per os, mentre incoraggianti miglioramenti sono stati riportati con isotretinoina per os o con doxiciclina inoltre sono riportati in letteratura alcuni casi di granulomatosi trattati con successo con imiquimod topico. Per i granulomi che non risentono di alcun miglioramento, l'asportazione chirurgica rimane l'unica ed ultima possibilità di trattamento.

Bibliografia

1. Benci M. Filler: normative comunitarie per il loro utilizzo. *Kosmè*. 2;49-59:2002
2. Cirillo PF, Silverstris P, Benci M. Filler riassorbibili o non riassorbibili? *Dermatologia Ambulatoriale* 2005;1/2:14-17; www.SIDEC.org

Il gold standard della prevenzione del contenzioso in medicina estetica

V. CIRFERA, C. PRETE

La conoscenza del rischio clinico e l'analisi dell'errore professionale, ovvero la sua rilevazione, segnalazione e valutazione, costituiscono nella pratica medico-chirurgica, sia terapeutica che estetica, momenti imprescindibili di riflessione per la messa in atto di ogni possibile strategia comportamentale finalizzata alla prevenzione del danno alla persona prevedibilmente ad essi correlabile; di recente sono considerate priorità assolute e interesse primario nell'ambito delle attività di "Risk management" avviate dal Ministero della Salute in tema di qualità e sicurezza dei servizi sanitari [1] e indiscutibile dovere deontologico di ogni singolo medico alla luce dell'art. 14 del recente codice del 2006. La specifica "ratio" è l'intento di garantire la sicurezza nell'assistenza sanitaria, in assenza della quale la contestabilità dell'operato professionale può ritenersi fondata e la prestazione medica rischiosa e di scarsa qualità; al contrario è ingiusto quel contenzioso per presunta malpractice, come avviene nella maggior parte dei procedimenti avviati contro il medico [2], inerente prestazioni professionali in cui il sanitario ha profuso il massimo impegno obbligatorio e ciò nonostante si sono avute complicazioni imprevedibili e/o l'esito è stato difforme dalle aspettative del paziente. E' quindi incontestabile che la professione medica sia ad alto rischio: si ritiene che in Italia un medico con vent'anni di attività avrebbe ottanta probabilità su cento di essere citato in giudizio per danni alla persona lamentati dal paziente, da quest'ultimo ritenuti correlabili al suo intervento [3]. Negli ultimi anni, tale verità non ha risparmiato neanche discipline mediche o medico-chirurgiche, come la dermatologia, storicamente estranee al contenzioso o interessate solo marginalmente da esso, rispetto ad ambiti professionali più contestati, come l'ortopedia, la ginecologia-ostetricia e la chirurgia invasiva [4, 5]. Sicuramente la motivazione dell'aumento del contenzioso in dermatologia può trovare un valido supporto nel notevole incremento recente degli interventi estetici ambulatoriali, non scevri purtroppo da inconvenienti in mani non sufficientemente esperte; inoltre non sono da trascurare i contenziosi dovuti ad omissione di diagnosi oncologica precoce, in quanto se da una parte l'alto grado di affinamento tecnico-operativo e tecnologico ha senza dubbio aumentato le "chances" diagnostiche e curative, dall'altro ha, con altrettanta certezza, ridotto la scusabilità dell'errore specialistico. Particolare attenzione dovrebbe essere rivolta alle procedure terapeutiche e medico-estetiche effettuate in modalità "off label", molto ricorrente in dermatologia, per le note problematiche in merito alla loro effettiva necessità e sicurezza. L'autore affronta nel merito la problematica delineando le evenienze medico-giuridiche di rischio più frequenti in ambito dermatologico e medico-estetico, proponendo per ognuna di esse specifiche strategie comportamentali di prevenzione, riferite all'appropriatezza degli atti di programmazione degli interventi, di informazione e consenso ad essi, di collaborazione con il paziente e infine di operatività tecnico-procedurale.

Il Gold Standard della prevenzione del rischio, del danno e del contenzioso può essere, in buona sostanza, riassunto nei seguenti dieci punti essenziali.

Nell'esecuzione di un trattamento o intervento medico-estetico è consigliabile [6]:

Operare con la dovuta diligenza, con competenza qualificata, esperienza consolidata e con accortezza adeguata ed essere in grado di provarle.

Attenersi, con la dovuta critica, alle regole dello stato dell'arte

Selezionare correttamente il/la paziente - cliente

Informare realisticamente sulle modalità ed effetti delle procedure, sui benefici e sui rischi comuni ad esse correlate

Riflettere bene prima di promettere un risultato nei termini richiesti dal paziente - cliente

Acquisire i previsti consensi legali, preferibilmente in modalità esplicite e documentabili

Corredare la prestazione professionale con documentazione idonea, scritta ed iconografica, cartelle, schede sanitarie etc.

Essere consapevoli del grado di difficoltà dell'intervento e delle conseguenze legali

Dimostrare che le eventuali complicanze sono insorte per eventi imprevedibili e inevitabili, non al medico imputabili

Esprimere un giudizio finale sul bilancio prestazione - beneficio conseguito, attraverso l'analisi del rapporto Stato quo ante / risultato conseguito

Bibliografia

1. DM 5 marzo 2003
2. http://www.dermatologialegale.it/news.php?id_news=26012004
3. Dimasi L. Professione a Rischio. "Club medici news" anno 7, Settembre - Ottobre 2007; 7(5):12-14.
4. Taragin G.: Medical Professional Liability Cit. in IORIO m. : la responsabilità Professionale dell'operatore sanitario e la tutela assicurativa . Minerva Medicina Legale 2001, 121, 217- 241.
5. G. De Panfilis - F. De Ferrari in aspetti medico-legali jn Dermatologia - Prima Edizione by mediserve s.r.l.
6. Cirfera V.: Decalogo medico-giuridico di prevenzione del danno alla persona di natura estetica in D.L. Dermatologia Legale, n. 0: 34-35, Settembre 2009. Libreria Editrice Pensa

Sabato 23 Ottobre 2010

Sessione Danno Estetico Persistente**Inabilità Temporanea: le ferite cutanee e loro guarigione con o senza postumi**

A. GIRAU

Ogni operatore sanitario sa bene che in buona parte dei traumi che subisce l'organismo, il primo tessuto a soffrirne le conseguenze è quello cutaneo, per ovvie ragioni anatomiche. In particolar modo la pelle può essere interessata come unico ed esclusivo organo colpito, oppure, come prima riferimento, come compartecipazione a danni in altri apparati. E' bene precisare che il semplice termine "trauma" sta a significare un meccanismo patogenetico della lesione e non la lesione medesima; per cui qualora il medico soccorrista referti un evento con il termine di "trauma", ad es. "trauma cranico o cutaneo", non ha diagnosticato una lesione, ma ha descritto come essa si è prodotta.

Classificazione dei traumi cutanei

- trauma da strisciamento con abrasioni ed escoriazioni
- contusioni con stravasi emorragici (ecchimosi, ematomi, ecc)
- lacerazioni con o senza perdita di sostanza
- ferite combinate lacero-contuse-escoriate
- ferite da taglio
- ferite da perforazione o da punta
- ferite miste da punta e taglio
- lesioni da scoppio e da arma da fuoco
- intossicazioni chimiche lesive
- traumi da energia elettrica (elettrocuzione)
- lesioni simulate o autoprovocate
- lesioni da agenti fisici (caldo, freddo, vibrazioni ecc.), ad es. ustioni o congelamenti

Aspetti medico-legali

Costituiscono un comune e frequente risvolto quotidiano nei vari ambiti, sia in relazione alle lesioni a decorso acuto che cronico, per la possibilità, in quest'ultimo caso, della formazione di esiti permanenti invalidanti. Ambito civile: risarcimento in RCAuto, ambito penale: lesioni personali secondarie a reato, ambito lavorativo: inabilità temporanea e permanente parziale, ambito assicurativo privato: polizza infortuni.

Valutazione del danno biologico temporaneo

Il danno da ferite cutanee è valutabile, nella fase acuta e subacuta della malattia che ne consegue, in termini di Inabilità Temporanea Totale, ovvero al 100% se il soggetto leso è impedito a svolgere totalmente le sue comuni attività della vita quotidiana, sia lavorative che extralavorative e in termini di inabilità temporanea parziale se il suddetto impedimento incide parzialmente sulle attività quotidiane in una percentuale minore del 100%.

Valutazione clinica e medico-legale del danno estetico

V. CIRFERA, G. TOMA

Lo studio del danno estetico nella sua globalità è un argomento interdisciplinare alquanto complesso e di difficile trattazione perché non ben codificato nella letteratura medico-giuridica nazionale e internazionale a causa della variabilità e poliedricità dei suoi fattori determinanti. L'obiettivo principale del presente lavoro è lo studio clinico del danno estetico, in relazione soprattutto ai risvolti medico-legali e giuridici che ne possono conseguire, come l'incidenza sulla validità della persona in termini di danno biologico e i relativi aspetti risarcitori da eventuale fatto illecito. Il contenzioso legale in materia è notevolmente aumentato negli ultimi anni, probabilmente a causa, tra l'altro, dell'aumentata sensibilità individuale e sociale per il problema in oggetto; prova ne è l'incremento parallelo di richieste di Consulenze Tecniche, sia da parte di soggetti privati, che da parte delle compagnie assicurative, studi legali e da parte degli uffici giudiziari. Gli Autori, dopo aver delineato i profili di danno estetico nei vari ambiti valutativi, si soffermano su taluni casi pratici, con la finalità di illustrare le variabili che possono incidere sulla quantificazione del danno con particolare riguardo agli aspetti più significativi quali la giovane età, il sesso, la localizzazione del danno stesso ecc.; vengono altresì fornite indicazioni in merito alla c.d. "personalizzazione del danno" nonché alla eventuale incidenza patrimoniale che il danno estetico può assumere in talune categorie di soggetti.

**Danno Biologico Persistente,
nuova voce di danno biologico:
le discromie e le Alopecie.
Come valutarlo e come risarcirlo.**

Casi pro- valutazione

V. CIRFERA, C. PRETE, M. POLO, P. VINCI, G. TOMA, I. MARCHELLO

INTRODUZIONE

Come è risaputo, la strada che ha portato al riconoscimento del risarcimento del danno alla salute, in sé considerato e non come lesione al patrimonio della persona è stata molto lunga e tortuosa. Attualmente l'orientamento dominante suddivide i danni alla persona risarcibili in due grandi categorie:

1. **DANNO PATRIMONIALE**, nella fattispecie lucro cessante e danno emergente dovuti alle conseguenze della lesione psico-fisica, per cui il danneggiato è impossibilitato a lavorare per un certo periodo di tempo totalmente e/o parzialmente e, quindi a guadagnare, e necessita di sopportare delle spese per curarsi o sottoporsi ad accertamenti diagnostici e trattamenti riabilitativi.

2. **DANNO NON PATRIMONIALE**, la cui essenzialità è insita nel cosiddetto danno biologico, rispetto al quale il modello risarcitorio delineato dalle Sezioni Unite del 2008 n. 26972 - 3 - 4 - 5, rompendo con il passato con una presa di posizione decisa, tende a non riconoscere più molteplici forme, etichette e duplicazioni, ovvero il danno non patrimoniale, ex art. 2059 c.c., non può essere suddiviso in diverse poste risarcitorie, ivi incluse quelle relative al danno esistenziale e morale, ma va considerato essenzialmente come *unicum*. [1].

DANNO BIOLOGICO

Nel diritto italiano il **danno biologico** consiste nella lesione ingiusta e non patologica dell'interesse, costituzionalmente garantito [2], all'integrità psico-fisica della persona suscettibile di valutazione medico-legale; la sentenza della Corte Costituzionale n. 184/86 ha dato una definizione più ampia del "danno biologico" comprendendovi oltre al concetto classico di danno anatomo-funzionale, anche quello di danno estetico, sessuale e alla vita di relazione [3]. Orbene, a tutt'oggi, la dottrina e lo stato dell'arte della scienza medico-giuridica recepiscono e prevedono solo due grandi categorie temporali di danno biologico [4], ovvero quello:

- **temporaneo**, corrispondente al numero di giorni necessari per la guarigione della fase acuta-subacuta della malattia derivante da suddetta lesione psico-fisica e per il ritorno alla normale attività, nel merito definite come ITT, Inabilità Temporanea Totale e ITP, Inabilità Temporanea Parziale che precludono rispettivamente e parzialmente il realizzarsi delle attività quotidiane della persona offesa sia in ambito lavorativo che extralavorativo il danno biologico
- **permanente** identificabile con gli esiti stabilizzati-irreversibili "*vita natural durante*" di tale lesione psico-fisica di cui sopra.

Come è risaputo, il legislatore [3] ha definito per la prima volta il danno biologico quale lesione dell'integrità psico fisica della persona, suscettibile di accertamento medico legale e risarcibile indipendentemente dalla capacità di produzione del reddito del danneggiato. Gli Art. 138 e 139 del codice delle assicurazioni ha, poi, precisato che "per danno biologico s'intende la lesione temporanea o permanente dell'integrità psico-fisica della persona, suscettibile di accertamento medico-legale che esplica una incidenza negativa sulle attività quotidiane e sugli aspetti dinamico-relazionali della vita del danneggiato, indipendentemente da eventuali ripercussioni sulla capacità di produrre reddito". In buona sostanza merita sicuramente un ristoro economico-indipendentemente anche dall'eventuale lucro cessante causato dal fatto illecito-ogni perdita di validità, disagio o diminuzione della integrità psico-somatica con una conseguente generica incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni, svincolata da ogni riflesso relativo al guadagno (pur verificabile). Orbene, se il risarcimento del danno biologico costituisce la componente di maggior rilievo statistico in

alcuni ambiti come per esempio quello del danno derivante da sinistro stradale altrettanto degno di nota - a nostro avviso - è il dato relativo alle lesioni personali che sfuggono - per così dire - alle classiche forme di inabilità comunemente conosciute come I.T.T., I.T.P. e al danno biologico Permanente, ovvero non inquadabili in tali due voci temporali di danno, in quanto interposte tra la guarigione clinica della malattia postuma all'evento dannoso e la permanenza assoluta dell'invalidità. In altri termini a seguito di un evento dannoso, possono derivare delle lesioni personali, che potremmo definire "**PERSISTENTI**", che permangono per un lasso di tempo, più o meno lungo, da valutare caso per caso, mediamente da alcuni mesi a diversi anni dall'evento dannoso sino a scomparire totalmente, senza, quindi rivestire la connotazione della permanenza per tutta la vita. La persona, alla fine della malattia, intesa, dal punto di vista medico-legale, come I.T.T. e I.T.P., potrebbe continuare ad avere varie manifestazioni cliniche, quali disturbi soggettivi psico-fisici, limitazioni funzionali di grado minimo, disagi psico-fisici obiettivamente apprezzabili, ovvero riscontrabili e documentabili nel tempo a variabile grado di intensità, che comunque non impediscono o limitano le comuni attività professionali ed extraprofessionali della vita quotidiana, ma le qualitativamente. Orbene, l'attuale sistema di liquidazione (stragiudiziale e giudiziale) del danno tende a trascurare ed escludere risvolti del genere, qualora non vengano considerate come I.T. o come I.P. Gli esempi classici di tale terza via valutativa del danno biologico, ossia del DANNO PERSISTENTE, sono peculiari del danno alla persona di natura estetica [5], nel merito prevalentemente discromico; si pensi agli esiti discromici post-traumatici, specie da incidentistica stradale, oppure alle forme emergenti di danno da "*malpractice*" negli interventi di medicina e chirurgia estetica, statisticamente in notevole incremento di richiesta ed effettuazione nella società moderna, con particolare riferimento ai peeling, laserterapia, filler e tossina botulinica. Esempio: giovane donna di 23 anni, si sottopone a laser terapia estetica per l'epilazione cutanea xifo-ombelicale, ma la regione corporea irradiata potrebbe essere qualsiasi. L'uso della luce in modo improprio determina un'ustione di primo e secondo grado nelle sedi trattate. Ne consegue una malattia da ustione locale (fase acuta) che necessita di circa due mesi per la guarigione delle lesioni eritemato-edemato-bollose-crostose, previa la messa in atto di medicazioni, toilette delle ferite, lisi e asportazione dei detriti e croste, fotoprotezione, somministrazione di antidolorifici. ecc. La danneggiata non può lavorare nel primo mese di malattia, può riprendere gradualmente a lavorare nel secondo mese. Dal terzo mese in poi è totalmente idonea a svolgere completamente le sue funzioni, per cui il curante emette certificazione medica attestante la guarigione, con postumi da valutare in sede medico-legale. Dopo tale guarigione, persistono, in sede lesiva, macule biancastre, segno evidente del danno lesivo subito dai melanociti dermici e dermo-epidermici, quindi un danno biologico di natura estetica-discromica, che persiste per circa tre anni, fino a scomparsa totale entro tale lasso di tempo. Viene invitata, dopo 38 mesi a visita valutativa, del suddetto danno, dal medico-legale CTU, il quale non riscontra nulla di obiettabile sulla cute

interessata dal trattamento laser contestato. Si pone il quesito: cosa fare? Ha ragione il medico-legale, il quale si esprime in termini di assenza di danno biologico permanente; ha ragione anche la danneggiata che si chiede chi le risarcirà il danno discromico patito e persistito per tre anni, periodo in cui non si è potuta esporre nella bella stagione, ha sofferto psicologicamente per il danno avuto, ha dovuto indossare alcuni abiti e altri no, ha dovuto sperimentare l'inibizione più o meno manifesta nell'intimità, reazione e sentimento quanto mai condivisibile per una giovane donna con gravi discromie antiestetiche sulla pancia e intorno all'ombelico, fino al pube. Come dovrebbe essere risarcito tale danno e, soprattutto, come inquadarlo se non può essere inserito nell'I.T. come oggi comunemente nella pratica viene valutata o essere inserito nel danno biologico permanente per tutta la vita, se permanente non è? Ad avviso degli autori della presente, non c'è soluzione alcuna, se non riconoscendo una nuova voce di danno temporale, che, nel passato, non si è avuto, di routine, la necessità di considerarlo, a differenza di oggi, in cui il danno estetico è oramai all'ordine del giorno, non fosse altro per l'ingente ricorrenza di traumi dermatologici stradali e lo sviluppo enorme delle metodiche strumentali applicabili sulla cute e i tessuti molli, atte e finalizzate a migliorare l'aspetto esteriore della persona, non sempre, purtroppo, esenti da inconvenienti. Innumerevoli ulteriori esempi possono essere rappresentati, in quanto, ad avviso degli scriventi, l'applicazione di tale nuova voce di danno può essere estesa anche al di fuori del campo prettamente dermo-estetico e, quindi, ad altri campi della medicina e chirurgia; si pensi ai danni persistenti successivi ai traumi cervicali e alla sindrome cefalalgica post-traumatica, solo per citarne alcuni.

CONSIDERAZIONI PERSONALI

In questi casi gli effetti negativi sullo stato psico-fisico del danneggiato non rientrano nè nell'I.T.T., nè nell'I.T.P., nè nel danno Biologico Permanente. In altre parole, nel caso prospettato la persona non può definirsi completamente guarita secondo il significato proprio del termine guarigione: cioè cessazione di quel complesso di azioni e reazioni dell'organismo che coincidono con quella alterazione funzionale, che si esprime nella necessità di riguardi, cure e/o custodia. E' quindi la cessazione della necessità di riguardi, cure e/o custodia che indica la cessazione della malattia e, quindi, la guarigione. Tutto ciò che presuppone quella necessità precede la guarigione, ed è, quindi, ancora malattia; tutto ciò che sta dopo, non è più malattia e, quindi, se non vi è ritorno al pristino stato, costituisce postumo invalidante, attualmente recepito solo come permanente; d'altra parte è innaturale che una malattia in fase acuta e sub-acuta, o comunque degna di tale definizione, possa durare plurimi anni. In altri termini, l'esempio appena richiamato, costituisce un caso paradigmatico di lesione di un diritto della persona di rilievo costituzionale, che indipendentemente da un eventuale danno morale, peraltro possibile, impone comunque al danneggiato di condurre per alcuni mesi, o addirittura per alcuni o numerosi anni nelle occasioni più minute come quelle più importanti, una vita peggiore, di quella che avrebbe altrimenti condotto senza l'evento dannoso.

L'accertamento della esistenza o meno di una alterazione anatomica, non permanente ma "persistente", conseguente alle lesioni riportate a seguito di un evento dannoso, sarà, ovviamente, materia squisitamente medico-legale. Cioè, nei casi in cui si riterrà che non siano residuati dal trauma originario postumi permanenti invalidanti, il medico incaricato di accertare la lesione del danno alla salute, se esplicitamente richiesto dalla parte danneggiata potrà valutare se - di contro - sia derivato un "danno persistente" alla persona. A tale riguardo il medico verificherà rigorosamente la documentazione medica anche successiva alla classica fase c.d. di I.T. attestante il protrarsi della condizione di malattia in una fase per così dire "di non acuzie", onde valutare tale voce di danno da definirsi persistente. In questi casi il medico incaricato, dall'assicurazione o il C.T.U. nominato dal Giudice, una volta accertato il nesso causale tra il danno persistente e l'evento dannoso che lo ha originato, dovrà quantificarlo onde consentire la successiva fase di liquidazione.

DANNO BIOLOGICO PERSISTENTE: DEFINIZIONE E VALUTAZIONE

"Si intende la lesione dell'integrità psicofisica dell'individuo, persistente nel tempo, di entità tale da non impedire o limitare, ovvero pregiudicare in modo incisivo le attività professionali ed extra-professionali della vita quotidiana, ma essere fonte di persistenti disagi psico-fisici minimi o causa di uno stato di salute comunque peggiore rispetto a quello precedente all'evento lesivo, dal punto di vista temporale e valutativo non collocabile né nell' I.T., nè nel danno biologico permanente, ovvero un danno biologico intermedio alle due voci valutative estreme, circoscritto o circoscrivibile nel tempo in cui è valutabile la persistenza, non essendo di durata indefinita". La lesione persistente, tipica ma non esclusiva del danno alla persona di natura estetica, può incidere negativamente sullo stato psico-fisico della persona con un grado non superiore a quello equivalente e tipico della fase di convalescenza, per convenzione oggi valutabile intorno al 25% di I.T.T. Il danno biologico persistente (D.B.P.) è valutabile, quindi, in giorni di persistenza, con grado di esso inferiore al 25% di I.T.T., ovvero un danno la cui portata non inibisce o limita apprezzabilmente le normali attività professionali ed extra-professionali della vita quotidiana, in linea con la sua stessa definizione. Il riferimento, per analogia, all'I.T.T. è dovuto al fatto, che pur non essendo sostanzialmente inquadrabile nell'I.T., esso costituisce pur sempre un danno transitorio. Per danni persistenti di lunga durata, per esempio superiori a 5 anni, per questo eccezionali e al limite del danno biologico permanente, si propone una valutazione in equivalenti termini di danno biologico permanente, riferito/o al periodo di persistenza effettiva del danno, nel caso in esempio a 5 anni.

Gli Autori produrranno una completa e particolareggiata casistica relativa alle proprie esperienze professionali, tale da consentire un esaustivo dibattito sui diversi casi clinici e favorire il proficuo indottrinamento dei Discenti.

Riferimenti medico-giuridici essenziali

Viola L. Il danno esistenziale esiste? La posizione delle Sezioni Unite Cassazione civile, SS.UU., sentenza 11.11.2008 n° 26972. <http://www.altalex.com/index.php?idnot=18>

Articolo 32 della Costituzione Italiana

Cass. civ., sez. III, 22 aprile 2009, n. 9549

Art. 13 comma 1 del D. Lgs. del 23/02/2000 n. 38, con l'Art. 5 comma 2, L. 05/03/2001 n. 57,

Cirfera V. Prete. C. Vinci. La prevenzione del contenzioso in dermatologia strumentale" su Hi. Tech. Dermo. Ottobre 2008; 2(4):41-52

Cirfera V. la valutazione del danno estetico su D.A. Ottobre-Dicembre 2008; XVI (4)

I. MARCHELLO

Dopo aver rappresentato numerosi casi paradigmatici attinenti il danno alla persona, si tenterà di fornire una proposta utile per dipanare la complessa problematica della valutazione del danno biologico conseguente al danno della efficienza estetica e o fisiognomonica. La sussistenza di un danno estetico risarcibile richiede il superamento di una soglia di apprezzabilità molto spesso soggetta a molteplici varianti obiettive e soggettive, ma soprattutto della durata nel tempo in quanto deve essere permanente. Ci si chiede perciò come deve essere quantificato il danno alla persona che abbia una durata limitata nel tempo ma che certamente arreca nel soggetto una concreta difficoltà al vivere quotidiano che duri anche alcuni anni.

Terapia ed emendabilità terapeutica del Danno Estetico

G. ALESSANDRINI

La società contemporanea è fortemente votata al miglioramento dell'aspetto fisico mediante il ricorso a procedure estetiche minimamente invasive. In Europa così come negli Stati Uniti d'America questi tipi di trattamento sono in numero nettamente superiore rispetto alla vera e propria chirurgia estetica. Il dermatologo esegue con sempre maggiore frequenza questa tipologia di trattamenti (in ordine tossina botulinica, laser rimozione peli, peeling chimici, filler a base di ialuronano e laser resurfacing). E se emerge qualche problema è compito del dermatologo, soprattutto, saper valutare e quindi impostare la possibile terapia per una totale o parziale emendabilità del danno. Verranno presentate varie situazioni cliniche legate a danno estetico provocato da procedure minimamente invasive. Per ogni condizione verranno proposti correttivi e suggerimenti specifici, frutto dell'esperienza di pratica dermatologica quotidiana, utili a minimizzare il danno se non a recuperarlo completamente. Tutto ciò potrà servire a evitare litigazioni legali prolungate e/o severe e, soprattutto, a dotare il dermatologo di una messa a punto estesa intorno a tale argomento. Il rapporto di fiducia tra medico e paziente, il contratto di trattamento, se ne avvantaggerà!

Sessione Valutazione medico-legale Danno Estetico Permanente**Danno Biologico Permanente:**

le cicatrici, le deformazioni, i danni alle pseudo-mucose e il danno psichico conseguente. Come procedere nella valutazione percentuale.

Casi pro- valutazione

V. CIRFERA, G. TOMA, S. MANCO, G. CASTELLUZZO, R.

VAGLIO

Per danno estetico si intende la modificazione peggiorativa dell'aspetto esteriore della persona ad etiologia e patogenesi multifattoriale ed estrinsecazione polimorfa. Esso rientra, secondo remota e recente giurisprudenza (*1), nell'ambito definitorio del più ampio concetto di danno biologico, inteso come "fatto lesivo" della persona in se e per se considerato, a prescindere dalle conseguenze extrabiologiche che tale "danno evento" può sortire su di essa. Il suo studio valutativo è alquanto complesso perché non ben codificato nella letteratura medico-giuridica per l'estrema variabilità e poliedricità dei suoi fattori determinanti e in secondo luogo perché presuppone un approccio multidisciplinare tra varie figure professionali. Le cause del danno estetico sono molteplici ed essenzialmente riconducibili agli eventi traumatici per lo più di derivazione infortunistica stradale, privata e occupazionale e, in minor misura, a danno cicatriziale abnorme secondario a malattie dermatologiche prevalentemente dermo-ipodermiche, a trattamento chirurgico imperito di ferite cutanee e infine a complicanze di interventi medico-chirurgici a finalità terapeutica e/o estetica, tutte evenienze giuridicamente rilevanti, ovvero foriere di "danno ingiusto" se correlato a un comportamento illecito, fonte di responsabilità nei vari ambiti giuridici. L'espressività disestetica del danno può essere variabile a seconda del meccanismo patogenetico implicato e della regione corporea interessata. L'apparato che più di ogni altro è sede di danno estetico, nella fattispecie per lo più di natura cicatriziale, è senza dubbio l'ambito cutaneo, annessiale e mucosale proprio per la maggiore superficie corporea da esso rappresentata, oltretutto a contatto con il mondo esterno da cui provengono la maggiore quota di stimoli ed eventi dannosi. I relatori affrontano, sotto il profilo clinico e medico-legale, le problematiche connesse al risarcimento del danno biologico permanente in favore di persone che abbiano subito, in conseguenza di un fatto illecito, un pregiudizio di rilevanza estetica. Vengono presi in considerazione, in particolare, gli esiti cicatriziali, le deformazioni ed i danni alle pseudo-mucose che interessino il viso, per le maggiori implicazioni personali, sociali, lavorative che possono comportare. Verrà poi considerata l'eventualità che in alcuni casi il danno estetico, indipendentemente dalla sua estensione, possa determinare conseguente patologiche, talvolta assai rilevanti, della sfera psichica, il cui accertamento clinico e medico-legale è talvolta particolarmente difficile. Infine, mediante l'analisi di casi concreti, saranno presi in esame i principali

criteri medico legali per la valutazione percentuale del danno biologico.

Il danno psichico secondario a danno estetico

S. MANCO

Il nostro corpo, nella sua unicità psicofisica, esprime e valorizza la nostra immagine nel mondo esterno e verso gli altri. Lo stato di benessere psico-fisico è fondamentale per una sana e positiva autostima del soggetto, in tutte le età della vita. Infatti la cornice relazionale, psicologica e di scambio emotivo nei rapporti interpersonali è fortemente influenzata dalla nostra immagine. Con il nostro essere, che è un impasto unico di spirito e corpo, noi infatti comunichiamo. L'immagine corporea non è definitiva, ma mutevole con gli anni, il vissuto, gli stimoli esterni. Tra questi consideriamo le conseguenze psichiche e/o psicologiche del danno estetico e le sue ripercussioni nella sfera personale e relazionale. Va ricordato inoltre l'importanza di alcuni elementi come ad esempio l'età del soggetto, il sesso, il tipo di lavoro, il contesto emotivo, psicologico e sociale di riferimento, l'eventuale presenza di fattori di rischio psicologico individuale ecc. Una persona infatti può vivere il disagio psicofisico conseguente al "suo" danno-trauma in maniera personalizzata e diversa rispetto ai criteri standard e/o tabellari di valutazione medico-legale. Per questo diventa importante un approccio medico-psicologico verso il paziente, che lo aiuti ad una migliore accettazione ed integrazione psicofisica di ogni evento traumatico e/o di danno alla sua persona e alla sua immagine corporea; al di là di ogni altro intervento necessario al recupero funzionale-somatico e di eventuale ristoro economico collegato all'evento dannoso subito e vissuto dal soggetto.

Il danno estetico in odontostomatologia

G. CASTELLUZZO

Il sorriso rappresenta una forma di comunicazione non verbale in grado di esprimere sentimenti e stati d'animo, perciò è naturale desiderare che susciti un piacevole impatto percettivo. Del resto estetica e benessere psico-fisico rappresentano il trend della società in cui viviamo e per questo sempre più soggetti vogliono un sorriso che sia in armonia con il viso nel suo complesso. E' ormai assodato che l'invecchiamento cutaneo può essere concausa di disarmonia del sorriso, nella misura in cui le labbra perdono la definizione e il colorito, diventano più sottili, ovvero per la comparsa del codice a barre o per l'accentuarsi dei solchi naso-genieni e labio-mentali. Se è vero che alcune correzioni (rughe della marionetta, aumento di volume, codice a barre) contribuiscono ad eliminare dal sorriso un aspetto malinconico, triste e amaro, è altrettanto vero che a volte si assiste a richieste di un "bello" uniforme e standardizzato, alle quali il medico deve sapersi sottrarre per non incorrere in diatribe medico-legali spesso motivate dalla insoddisfazione del risultato. Premesso che il viso è soggetto a due variabili interdipendenti, il "tempo" e la "funzione", oltre alle legittime aspirazioni estetiche, bisogna sempre fare i conti con le necessità oggettive, partendo da un principio inviola-

bile: **non nuocere!** La funzione estetica viene intesa come espressione, oltre che dei tratti del volto e della mimica facciale, dell'insieme degli attributi esteriori della persona e dal convergere in essa di pregiudizi obiettivi e soggettivi. Da ciò si evince che il danno estetico realizza una menomazione non solo intesa nella sua connotazione morfologica ma anche dinamico-relazionale, con tutti i risvolti comportamentali e sociali ad esso correlati. Informazione, consenso, conoscenza scientifica e professionalità sono prerequisiti imprescindibili per "fare bene" anche se gli insuccessi possono essere sempre in agguato anche al chirurgo con una manualità ineccepibile o come complicanza di qualunque procedura medica. Scopo del presente lavoro è quello di mettere in evidenza le **problematiche giurisprudenziali** innescate da trattamenti estetici alle labbra a cui oggi troppo spesso si ricorre, problematiche peraltro rese ancora più complesse non esistendo tabelle di riferimento con vedute univoche per i limiti imposti dall'evoluzione dinamico-concettuale della materia.

Come si valuta la capacità lavorativa specifica da danno estetico

C. LORE'

Il danno estetico si affaccia all'inizio del secolo scorso agli ambiti valutativi delle menomazioni della persona come stima soggettiva affidata in via equitativa alla discrezione e decisione del magistrato rimanendo così inquadrato fino a quando l'evoluzione della dottrina giurisprudenziale e medico-legale partorisce la nozione di danno biologico entro cui inserire anche la particolare condizione delle conseguenze psicologiche, sociali, lavorative degli innumerevoli inestetismi ingiustamente indotti. I delicati processi psicologici correlati al diminuito patrimonio rappresentato dalla estetica ("l'insieme dei fattori richiesti ed accettati dal gusto e dal sentimento del bello")¹ sono strettamente embricati poiché la coscienza della percezione altrui del peggioramento dell'apparenza fisionomica provoca nel danneggiato vera riduzione dell'autostima come delle *chance*, della cenestesi al pari del gradimento del prossimo, sia nella vita privata che in quella pubblica. La valutazione del danno estetico in ambito medico-legale pone questioni di metodo e di contenuto scaturite e per certi aspetti scatenate dalla notevole complessità dell'argomento per l'elevato polimorfismo delle lesioni obiettivate e l'estrema varietà delle situazioni individuali. La moderna medicina legale invita a considerare una serie di elementi caratterizzanti la particolare fattispecie: età, sesso, preesistenze, numero delle unità estetiche, dimensione e morfologia della cicatrice, rapporto con le linee di Langer,² disestesie.³ In passato mere finzioni ricomprendevano danni estetici tra le fattispecie meritevoli di ristoro al pari d'ogni danno patrimoniale. Infine si inseriva nel cosiddetto danno biologico. Pur se attento e acculturato, prudente e preparato, anche il migliore dei valutatori, di fronte a tale fattispecie di danno, non è adeguatamente attrezzato a definire l'incidenza inevitabilmente ipotetica sulla capacità lavorativa specifi-

ca nè vi può esser dubbio che la soluzione del problema è compito conferito al magistrato cui il consulente contribuirà segnalando semmai sussistenze d'inferenze qualificate e quantificate al giudice che dovrà convintamente confermarle o motivatamente modificarle. Difficoltà e dilemmi incombano ogniqualvolta ci si avventura nella esplorazione della singola specifica situazione, in cui il medico esperto 4 incaricato rischia obiettività e scientificità a causa di generalizzazioni e immaginazioni che di certo non si addicono all'incontro tra gli operatori del diritto e della medicina. Qui si impone una onesta ammissione di quella che è la prassi in ambito di consulenza tecnica di ufficio che vede – al posto di un affiatato *tandem* formato dal giudice e dal “suo” consulente – troppe volte riproporsi la pessima abitudine di esperti inadatti intenti a redigere elaborati malfatti per magistrati distratti... perché se non si ha il coraggio della verità e la coscienza della realtà si portano fascine al fuoco fatuo della retorica e del romanzo, sedi del tutto fuori dalla scena prevista dalla norma che disciplina l'attività di accertamento del danno biologico in genere e di quello estetico in particolare. Osservazioni queste che valgono anche per la fase che precede il contenzioso e la consulenza d'ufficio. Tutto l'iter degli innumerevoli procedimenti civili volti a risolvere siffatti contenziosi sarebbe assai più consono se – come ben scrive un appassionato giurista – il CTU fosse “l'occhiale del giudice” 5 innanzitutto scelto fra esperti competenti di medicina legale 6 e non afferenti a discipline apparentemente attinenti come la medicina e la chirurgia estetica e poi incaricato di rispondere a quesiti approntati in maniera adeguata alle esigenze di giustizia e alle tecniche di consulenza! Specie oggi che le categorie geriniane del 1950 proprio in tema di capacità lavorativa specifica sono state superate dalla rivoluzione che ha sostanzialmente modificato il mondo del lavoro tanto che nessuno oggi nel corso della propria esistenza attenderà ad una sola identica attività né svolgerà mansioni specifiche nello stesso uguale modo. La capacità lavorativa specifica è quella che si valuta tenendo conto del particolare tipo di lavoro al momento dell'evento biologico negativo, alla luce della segnalata mutevolezza delle molteplici e multiformi attività lavorative... E l'attuale dinamismo ha coinvolto anche il pianeta delle tecniche mediche e chirurgiche di correzione e modifica delle caratteristiche somatiche, fisiologiche, estetiche di uomini e donne, giovani ed anziani, lavoratori e pensionati.

1 Devoto Oli, *Dizionario della Lingua Italiana*, Le Monnier, Firenze 1990.

2 Prendono il nome da Karl Langer, anatomico e zoologo austriaco (Vienna 1819-1887), che così denominò le linee secondo cui sono disposte le fibre delle fasce muscolari superficiali da seguire nelle incisioni chirurgiche per evitare fenomeni di retrazione cicatriziale.

3 Trattasi dei disturbi nella percezione degli stimoli sensitivi che vengono avvertiti in modo anomalo: uno stimolo tattile può suscitare per esempio una sensazione dolorosa. Sono attribuiti in genere a lesioni dei centri sensitivi cerebrali e in particolare di quelli del talamo.

4 Dizionario Italiano Sabatini Colletti, v. lemma *esperienza*: 1. *acquisizione di conoscenze attraverso il contatto diretto, personale, con una realtà specifica o con la realtà in generale; pratica oppure accortezza, prudenza, saggezza come qualità che si acquisiscono con l'esperienza*; 2. *avvenimento, serie di avvenimenti che permettono di arricchire la propria personalità o il proprio sapere*; 3. *eufemismo per avventura galante*; 4. *nelle scienze sperimentali, l'esperimento* (1997).

5 Rossetti M., *Il C.T.U. («l'occhiale del giudice»)*, Giuffrè, Milano 2006.

6 La pertinenza medico-legale della valutazione del danno biologico è sancita fin dalla prima definizione legislativa di tale nozione, frutto di elaborazione dottrinale e giurisprudenziale: ... *la lesione dell'integrità psicofisica della persona, suscettibile di accertamento medico legale* ... (v. comma 3 della legge 57 del 2001).

Tale più ampia e articolata sfera di approccio all'estetica della persona ha trovato proprio a Lecce una ulteriore puntualizzazione giuridica con allargamento dei requisiti richiesti e delle relative responsabilità anche ai centri estetici (*beauty farm*) grazie ad un illuminante intervento in merito al risarcimento del danno da trattamenti estetici anomali. 7 A tal proposito si ricorda l'interessante incontro sulla disciplina dell'attività di estetista (legge 1 del 4 gennaio 1990) per la miglior conoscenza di ruolo e contenuto di questa particolare attività affidata alla figura professionale cui sempre più si rivolgono coloro che cercano il benessere anche attraverso la soddisfazione di variegate esigenze estetiche. 8 Come si deve scrivere una consulenza tecnica di ufficio è facile comprenderlo se si pensa al destinatario dell'elaborato che è un laureato in legge che svolge una attività complessa che richiederebbe conoscenze enciclopediche e che deve assolvere alla delicata funzione di decider delle sorti altrui: non a caso v'è chi paragona il consulente a un occhiale indispensabile al giudice per veder chiaro nella vicenda su cui deve esprimere il proprio giudizio. Il compito dell'esperto è affine a quello dell'interprete impegnato a render accessibili comunicazioni altrimenti oscure e inutilizzabili. Il che nella prassi non è dato di *routine* riscontrare a cominciare dalle cause in materia medica che specialisti chiamati a consulenza trattano come se dovessero discuterla con colleghi della stessa area disciplinare. In verità così poi si tradisce anche l'altra responsabilità affidata allo studioso incaricato che a ben guardare ripropone troppe volte una falsariga astratta ed avulsa dalla realtà del caso in esame il cui esito finale è costituito da cosiddette relazioni standardizzate scarsamente o per niente corrispondenti alla particolare evenienza in oggetto... Lascia perplessi la disponibilità spinta alla duttilità dei consulenti che a seconda della parte recitata indulgono oltre ogni limite lecito a interpretazioni che definire di parte è solo mero affettuoso eufemismo. La prima alterazione psichica che deriva dal proprio vissuto corporeo si gioca tra autostereotipo ed eterostereotipo per cui non ci si può limitare all'ambi-

to psichiatrico là dove agiscono impalpabili equilibri tra percezioni d'immagine. Rossetti 9 sul risarcimento del danno alla persona invoca uno dei pochi principi, chiaro e semplice, quello per cui *solamente se si rileva una lesione dell'integrità psico-fisica della persona esiste sicuramente un danno risarcibile*. Vi è uno *standard* minimo di risarcimento uguale per tutti nel caso che vi sia stata menomazione, aspetto statico. Se si valuta l'aspetto dinamico di questo tipo di danno entrano in considerazione le attività effettivamente svolte. Per seguire una traccia che eviti estrapolazioni esagerate quando si procede alla definizione delle conseguenze del danno estetico sulla capacità lavorativa specifica Rossetti propone una triplice alternativa al medico legale: a) *l'ha preclusa del tutto*; b) *non l'ha preclusa ma ha determinato una contrazione del reddito*; c) *non l'ha preclusa, non ha determinato una contrazione del reddito (contrazione del reddito che può essere anche futura e anche potenziale, purché probabile), ma ha determinato una maggiore usura, un maggior affaticamento, una maggiore sofferenza nell'espletamento dell'attività lavorativa. Nei primi due casi al medico-legale chiederei soltanto se è vero, verosimile, probabile o possibile che quella lesione possa determinare una riduzione del reddito o la perdita del posto di lavoro, quindi chiederei il nesso causale. Nel terzo caso qualcuno parla di danno alla cenestesi lavorativa e chiederei al consulente tecnico se ed in che modo la lesione ha determinato la maggiore sofferenza nello svolgimento del lavoro e che tipo di maggiore sofferenza e solo in quest'ultimo caso chiederei al consulente tecnico una valutazione in termini percentuali, naturalmente sempre indicando il barème cui ha fatto riferimento ...* 10 La Cassazione Civile ha in più occasioni ben chiarito i termini in questione. Per tutte si cita la sentenza 18489 del 25 agosto 2006: *il danno patrimoniale inteso come conseguenza della riduzione della capacità di guadagno e, a sua volta, della capacità lavorativa specifica (e non, dunque, della sola inabilità temporanea o dell'inabilità permanente) è risarcibile autonomamente dal danno biologico soltanto se vi sia la prova che il soggetto leso svolgeva – o presumibilmente in futuro avrebbe svolto – un'attività lavorativa produttiva di reddito e che tale reddito, o parte di esso, non sia stato in concreto conseguito ...* e la 4020 del 23 febbraio 2006: *in caso di illecito lesivo dell'integrità psicofisica della persona, il giudice è tenuto a verificare se le lesioni accertate, oltre ad incidere sulla salute del soggetto, abbiano anche ridotto la sua capacità lavorativa specifica, con riduzione, per il futuro, della sua capacità di reddito, attribuendo in tal caso due distinte voci di risarcimento, rispettivamente a titolo di danno biologico e di danno patrimoniale per la riduzione della capacità lavorativa specifica. Nell'ambito delle somme liquidate per la prima voce, è quindi precluso al giudice individuare e disaggregare la componente riferibile alla perdita della capacità lavorativa. In sostanza si riafferma la necessità di una oggettivazione perseguita e praticata attraverso accertamenti inizialmente e parzialmente di pertinenza e competenza medico-legale, ma poi affidati al giudice che dovrà esaminare elementi conoscitivi, effetti reddituali e le prove che il danneggiato dovrà esibire per sostenere ogni*

rivalsa. Lo studio integrale ed integrato di ogni aspetto del caso esaminato dovrà quindi sostanziarsi in una intelligente indagine ispirata da culture diverse ma sinergiche per la comune finalità della iniziativa posta in essere con la CTU. Anche il danno biologico di natura estetica potrà essere rappresentato nella casistica individuale da condizioni di fatto insignificanti e irrilevanti (micropermanenti) o all'opposto da menomazioni in realtà causa di grandi invalidità. La crisi italiana e internazionale non permette ormai più atteggiamenti di iniqua e nociva benevolenza verso attività mediche, peritali, legali, giudiziarie non corrispondenti a canoni validi e verificati di qualità e serietà. In termini espliciti si intende fare riferimento alla deriva delle consulenze improvvisate e riciclate di inesperti laureati iscritti agli albi di tribunali dove non rileva né il profilo degli esperti né il valore degli elaborati, ma solo l'acritico smaltimento dei fascicoli processuali! Si legga una emblematica sentenza siciliana: www.earmi.it/varie/fuochiart.htm.

7 Sentenza del 9 aprile 2008 del Tribunale di Lecce (art. 32 Cost. e art. 1176 codice civile): *...in tale ottica, il Tribunale di Lecce ha altresì puntualizzato che l'alta professionalità e specializzazione debba essere goduta non solo dal responsabile del centro estetico, bensì da tutti gli operatori che in esso svolgono la loro attività diversamente opinando risulterebbe una sicura esposizione del cliente del Centro ai rischi connessi all'imperizia degli operatori non specializzati.*

8 Corso *Etica, estetica e responsabilità*, Copertino, 30 giugno 2007.

9 Giornate di Studio su *Il Danno Estetico*, Roma, 26-28 marzo 1998.

10 Cit. sub 8.

Rubrica: comunicazione medico-paziente

Presentazione

Negli ultimi anni anche in Italia è incrementato il numero di conflitti per vie legali tra pazienti e medici. Questo fenomeno è da tempo presente negli Stati Uniti ed è stato ampiamente studiato. Molti studi hanno dimostrato che buona parte delle cause sono state intentate per il modo in cui il paziente si è sentito trattato a livello personale, piuttosto che per incompetenza o negligenza professionale, e che esiste una differenza significativa nel modo di comunicare dei medici che erano stati chiamati a procedimenti legali rispetto a quelli che non avevano mai subito denunce. Queste considerazioni sono ancora più importanti in ambito dermatologico, dove già dagli anni '60 le osservazioni di un chirurgo plastico, Maxwell Maltz, hanno portato allo sviluppo di una specifica tecnica di comunicazione, la Psicodinamica. Oggi l'evoluzione della comunicazione, con particolare riferimento alla Psicodinamica e alla Programmazione Neuro Linguistica (PNL) consentono l'apprendimento e l'applicazione in tempi brevi di tecniche mirate al miglioramento della relazione medico-paziente finalizzata all'ottimizzazione della compliance e al miglioramento della gestione dei pazienti, in particolare quelli con patologie croniche. Gli articoli che saranno pubblicati nei prossimi numeri della rivista, pur non sostituendo testi specifici o corsi ad hoc, offrono una panoramica delle tecniche disponibili e trattano specifiche problematiche dermatologiche.

Dr.ssa Carla Fiorentini

Sito web: www.isalmoni.it

E-Mail: carla.fiorentini@isalmoni.it

L'angolo delle News

DANNO BIOLOGICO PERSISTENTE

22/23 Ottobre 2010, Lecce.

Meeting ECM di Medicina Estetica e Legale sotto l'Egida di AIDA, Associazione Italiana Dermatologi Ambulatoriali, SIDEC, Società Italiana Dermatologia Estetica e Correttiva e CeSIDeL, Centro Studi Italiano Dermatologia Legale.

Presentazione del progetto di studio sul Danno Biologico Persistente, come voce nosologica autonoma rispetto all'Inabilità Temporanea e al Danno Biologico Permanente. Il Danno Biologico Persistente, in breve D.B.Per., è definito dalla modificazione peggiorativa dell'integrità psico-fisica della persona danneggiata ingiustamente, modificazione stabilizzata ma reversibile, ovvero persistente per un lasso temporale maggiore dell'IT, ma inferiore alla durata per tutta la vita. La news è originale in quanto, pur riferita a condizione psico-fisica ricorrente e assorbita genericamente nel Danno alla Persona, ha come oggetto la proposta di accertarla e valutarla autonomamente, ovvero come voce a sè stante e meritevole di definizione propria, una menomazione psico-fisica specifica, cronologicamente non inquadrabile nelle due voci valutative di Danno Biologico, storicamente recepite dalla dottrina e dalle Istituzioni Medico-Giuridiche.

L'esemplificazione è tipica, anche se non esclusiva, del danno in Medicina e Chirurgia Estetica e in Traumatologia Dermatologica: si pensi alle discromie e alle alopecie. L'estensione è plausibile ad ambiti extracutanei: si pensi alle sindromi algo-disfunzionali di pertinenza ortopedica e neurologica.

Fonte:

CeSIDeL e S.A. "Vanni Labrini"
Centro Studi Italiano Dermatologia Legale

Autori:

Valerio Cirfera - Dermatologo
Giancarlo Toma - Medico-Legale
Cosimo Prete - Avvocato
Marco Polo - Avvocato

CASSAZIONE, III Sezione Civile. Sentenza n. 2847/2010

Nel caso in cui da un intervento medico-chirurgico, privo di consenso informato, il paziente subisca un danno psico-fisico alla sua persona, egli ha il diritto ad un risarcimento per "quel danno" se prova che, informato adeguatamente sui rischi dell'intervento, non si sarebbe sottoposto ad esso.

CASSAZIONE PENALE - Sezione VI; Sentenza n. 10986/2010

ECCHIMOSI

Si tratta di fuoriuscita del sangue dei vasi, che si raccoglie nei tessuti superficiali (cute e sottocute) e profondi (muscoli). Può essere determinata da una causa esogena, come un trauma esterno incidente sulla cute e tessuti sottostanti o sugli organi interni, oppure può essere di origine patologica per rottura dei vasi a causa di un evento morboso; comunque è un chiaro segno di reazione vitale perchè lo stravasamento richiede una pressione ematica, salvo il caso di petecchie ipostatiche, ad esempio nell'impiccamento.

Quando il sangue infila i tessuti si determina una, sia pur limitata, alterazione funzionale dell'organismo, riconducibile alla **nozione di malattia** e, se la causa non è di natura patologica, ma traumatica **su base dolosa o colposa**, viene integrato il **reato di lesione personale**.

KETOPROFENE PER USO TOPICO

Per opportuna conoscenza si comunica che sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.it>) è disponibile la comunicazione delle misure di minimizzazione del rischio per i medicinali a base di ketoprofene per uso topico.

Il CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use, dopo aver condotto una revisione scientifica dei farmaci contenenti ketoprofene per uso topico ha concluso che le reazioni di fotosensibilizzazione di tali medicinali sono delle importanti indesiderate reazioni avverse, ma che il profilo beneficio/rischio di questi farmaci rimane favorevole. Questi farmaci devono essere dispensati solo su prescrizione. Nella nota sono presenti le "raccomandazioni agli operatori sanitari".

CASSAZIONE PENALE Sezione III. Sentenza n. 22755/2010.

SOGGETTI RESPONSABILI DELLA GESTIONE DEI RIFIUTI SANITARI

Responsabile dell'incuria o del deposito incontrollato di **rifiuti sanitari** (Art. 45, Decreto Legislativo n. 22 del 5 febbraio 1997, abrogato dall'art. 16 del D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254) è il soggetto Amministratore o Direttore Generale o Presidente della **struttura sanitaria**, in cui tali rifiuti sono stati mal gestiti.

Iscrizione Annuale al CeSIDeL e S.A. "Vanni Labrini"**Centro Studi Dermatologia Legale e Scienze Affini**

Piazza Libertà n. 12 - 73043 Copertino (Le)

Tel/fax: 0832/935315 - cell: 338/6896110 - mail: info@dermatologialegale.it

Il sottoscritto chiede di essere iscritto al CeSIDeL in qualità di Socio Ordinario Sostenitore

COGNOME NOME

DATA DI NASCITA LUOGO DI NASCITA

INDIRIZZO DI RESIDENZA

CAP PROV CITTÀ

TELEFONO FAX CELLULARE

CODICE FISCALE

PROFESSIONE*

SPECIALIZZAZIONE

MAIL

Quota Socio Ordinario: Euro 50,00**Quota Socio Sostenitore** (persona fisica o giuridica): quota socio ordinario + contributo libero educativo per la realizzazione degli scopi sociali, previsti dallo Statuto.**Essere Socio del CeSIDeL consente di:**

1. avere sconti particolari sulla quota di partecipazione ai convegni, corsi e altri eventi culturali-formativi organizzati dal CeSIDeL
2. essere informato e reso partecipe delle seguenti attività solidaristiche:
 - campagne a favore della tutela medico-giuridica dei pazienti sofferenti di malattie cutanee
 - campagne di sensibilizzazione contro le accuse ingiuste e infondate ai sanitari
3. avere un'assistenza legale preliminare gratuita, nel caso in cui il contenzioso interessi personalmente l'associato
4. ricevere chiarimenti, consigli personalizzati e guida agli appropriati comportamenti professionali medico-giuridici
5. ricevere al proprio indirizzo e-mail, su richiesta, la newsletter di aggiornamento sulle ultime novità in campo medico-giuridico attinente allo specifico settore
6. pubblicare sul sito ufficiale del CeSIDeL www.dermatologialegale.it il proprio recapito e attività professionale
7. ricevere gratuitamente la rivista quadrimestrale DL

Modalità di pagamento

Assegno bancario non trasferibile da intestare a:
CeSIDeL e S.A. - Piazza Libertà, n. 12, 73043 Copertino (Le)

Bonifico bancario da intestare a:
CeSIDeL e S.A. - Unicredit Banca di Roma - Sportello di Copertino (Le).
Codice IBAN: **IT 50 A 03002 79580 000401103872**

Una volta eseguito il pagamento, si prega di inviare, debitamente firmato e unitamente alla forma di pagamento scelta, il presente modulo, tenendo presente che, con la firma di iscrizione si autorizza l'Associazione al trattamento dei propri dati personali su riportati nel pieno rispetto del D.lgs. 196/2003.

DATA

FIRMA

* l'iscrizione è aperta a medici, giuristi e assicuratori

ABBONAMENTO ANNUALE ALLA RIVISTA

DL - Dermatologia Legale
 Organo Ufficiale del
 CeSIDeL e S.A. "Vanni Labrini"
 Centro Studi Italiano Dermatologia Legale e Scienze Affini

Il sottoscritto/a chiede di ricevere in abbonamento annuale la rivista DL

COGNOME

NOME

LUOGO DI NASCITA

INDIRIZZO

CODICE FISCALE

CITTÀ

PROV CAP

TEL FAX Cellulare

PROFESSIONE

SPECIALIZZAZIONE

MAIL

Quota dell'Abbonamento: 40,00 Euro da versare a
 CeSIDeL e S.A. - Piazza Libertà, n. 12, 73043 Copertino (Le)
 Tel/fax: 0832/935315 – cell: 338/6896110 – mail: info@dermatologialegale.it

Modalità di pagamento:

- Assegno bancario** non trasferibile da intestare a:
 CeSIDeL e S.A. - Piazza Libertà, n. 12, 73043 Copertino (Le)
- Bonifico bancario** da intestare a:
 CeSIDeL e S.A. - Unicredit Banca di Roma - Sportello di Copertino (Le).
 Codice IBAN: **IT 50 A 03002 79580 000401103872**

Una volta eseguito il pagamento, si prega di inviare, debitamente firmato e unitamente alla forma di pagamento scelta, il presente modulo secondo le modalità preferite (mail, posta ordinaria, fax, ecc) tenendo presente che, con la firma di iscrizione si autorizza il CeSIDeL al trattamento dei propri dati personali riportati, nel pieno rispetto del D.lgs. 196/2003.

DATA

FIRMA



STUDIO LEGALE

Avv. Cosímo Prete & Partners

L'attività professionale dello Studio Legale Avv. Cosimo Prete & Partners è orientata all'approfondimento delle tematiche inerenti il **Danno alla Persona e il Diritto Sanitario**.

In prevalenza verte su temi del **Danno Estetico** e Responsabilità Professionale in campo medico, a **TUTELA** e **DIFESA** del PROFESSIONISTA

Copertino (LE), Via Martiri Risorgimento n. 1
Tel.: 0832/932830 Cell.: 338/8856132

e-mail: cosimoprete.avv@libero.it info@dermatologialegale.it
sito web: www.dermatologialegale.it



Studio Legale Prof. Avv. Paolo Vinci & Associati

L'attività professionale dello
Studio Legale Prof. Avv. Paolo Vinci & Associati
è orientata sia al diritto civile sia a quello penale.

In prevalenza verte su temi di:

- responsabilità professionale medica
 - diritto assicurativo
 - responsabilità civile
 - risarcimento del danno
 - diritto aziendale
 - diritto commerciale
- diritto familiare e matrimoniale

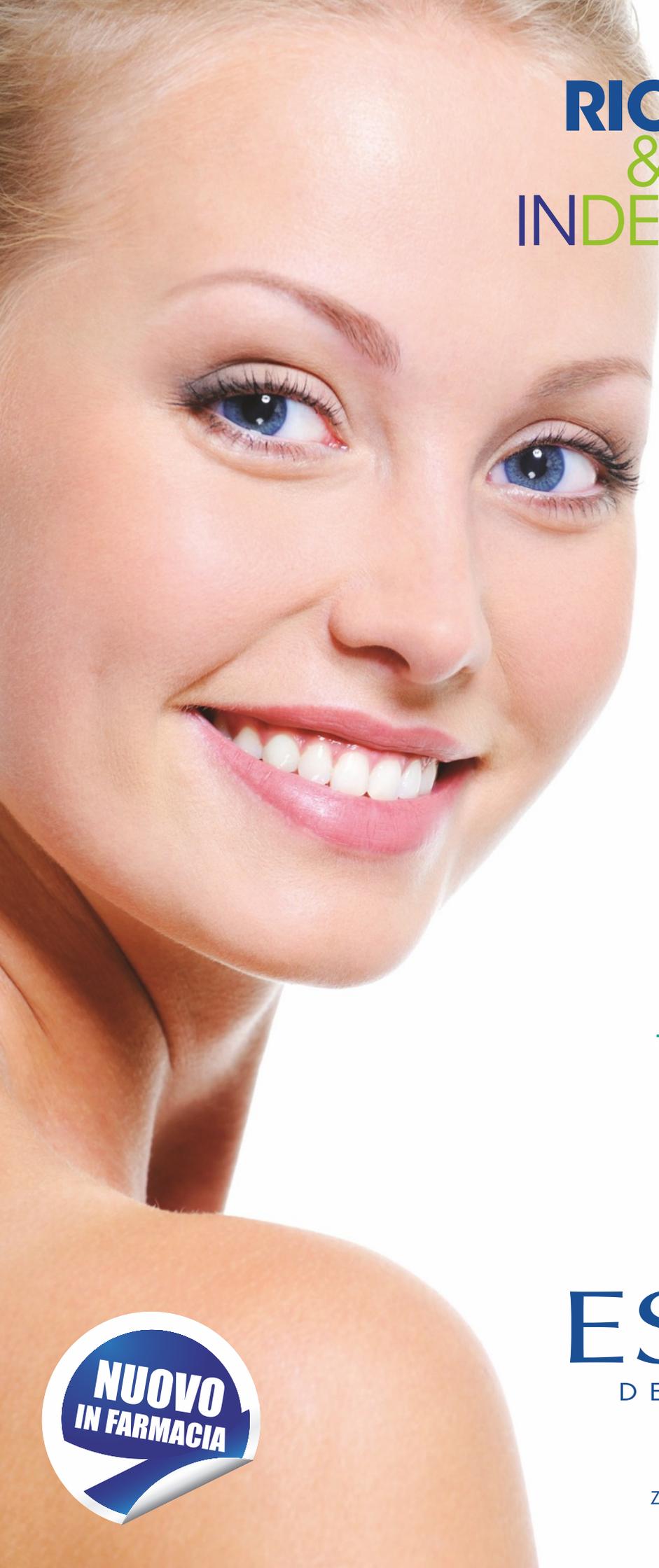
Studio Milano:

Piazza della Conciliazione n. 5
Telefono 02.45.47.11.10
Telefax 02.45.47.11.08
Telefono mobile: 340.27.40.188

Sede di Parabita (LE):

Via F.lli de Jatta, 24
73052 Parabita (LE)
tel. 0833 509963
fax 0833 518263

e-mail: paolovinci@virgilio.it
sito web: www.paolovinci.it



**RICERCA
& BENESSERE
INDERMATOLOGIA**

IDRAN

TRATTAMENTO IDRATANTE

LENIPLUS

TRATTAMENTO LENITIVO

SEBOTIDE

TRATTAMENTO ANTIFORFORA



ESTECO
DERMATOLOGIQUE



DERMASIN Srl
Z. Ind.le, Tronco D - 73040 COLLEPASSO (LE)
Tel. 0833.341449 - Fax 0833.349203
Cell. 335.6279364



DL

Dermatología Legale