



12° Congresso Nazionale AME

Associazione Medici Endocrinologi

6th Joint Meeting with AACE

American Association of Clinical Endocrinologists



Bari,
7-10 novembre 2013

Simposio

Il consenso realmente "informato" in Chirurgia endocrina

"Correttezza dell' indicazione"

Paolo P. Limone

A.O. Ordine Mauriziano di Torino





Annamaria aa.76



Bari,
7-10 novembre 2013

APR. Adenotonsillectomia a 20 anni, lieve insufficienza mitralica, diverticolosi del colon, reflusso gastroesofageo, varici arti inferiori.

Terapia in atto: Moduretic ½ cp, Dibase 25.000/mese, Rifamicina a cicli, PPI assunti in modo incostante

Gozzo plurinodulare presente da anni, trattato in passato con LT4, sospesa da anni. Da circa un anno tosse stizzosa saltuaria.

A gennaio 2013 ECOGRAFIA: *tiroide in sede, di dimensioni aumentate, con prevalenza del lobo di sinistra che presenta iniziale impegno retrosternale (spessore dei lobi di circa 20 mm a dx e 30 mm a sx , istmo 15 mm).La struttura è ipoecogena , disomogenea per la presenza di plurimi nodi.A dx il nodo dominante è in sede basale, ipoecogeno, a margini regolari, misura 10x14 mm con vascolarizzazione periferica al colordoppler.In sede istmica nodo ipo-anecogeno di circa 9x9x11 mm. A sin conglomerato in sede medio basale di nodi mal delimitabili, ipo-iperocogeni, di circa 18x31 mm.*

ES. CITOLOGICO: TIR 2

SCINTIGRAFIA TIROIDEA: *Tiroide ad iniziale impegno retrosternale, di dimensioni planari aumentate, prevalenza del lobo sinistro, margini irregolari. Captazione del tracciante iodomimetico nella norma e distribuzione intraparenchimale disomogenea per presenza di area ipocaptante che si proietta a livello del margine esterno del lobo sinistro.*

Rx trachea: *viscere lievemente dislocato verso dx, non riduzione del calibro.*

TSH 0.387 FT4 0.76 FT3 2.89 AbTg AbTPO TRAb neg.



Giuseppe aa.70



Bari,
7-10 novembre 2013

Non familiarità per tireopatie.

A FIS. Fumatore (20 sigarette al dì)

APR. Ipertensione arteriosa. Terapia in atto: ACEI.

APP. Da alcuni mesi sensazione di costrizione cervicale, con saltuaria disfagia.

Luglio 2013.

Ecografia: a carico del lobo tiroideo dx formazione nodulare a componente prevalentemente liquida, con piccolo gettone solido, 48x34x36. Trachea compressa e deviata verso sinistra.

FNAB: citologico compatibile con formazione colloidocistica (TIR 2).

TSH 1.8 FT4 13.9 AbTPO e AbTg neg CT < 5



Appropriatezza



Bari,
7-10 novembre 2013

Misura di quanto una scelta o un intervento diagnostico o terapeutico sia adeguato rispetto alle esigenze del paziente e al contesto sanitario

Appropriatezza specifica (clinica)



Efficacia e Sicurezza



**Intervento di dimostrata
efficacia applicato in
modo appropriato**

**Indicazioni per rapporto
rischi-benefici
favorevole**



Bari,
7-10 novembre 2013

*FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI
MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI*



**CODICE DI
DEONTOLOGIA
MEDICA**

CAPO IV

Accertamenti diagnostici e trattamenti terapeutici

Art. 13

- Prescrizione e trattamento terapeutico -

La prescrizione di un accertamento diagnostico e/o di una terapia impegna la diretta responsabilità professionale ed etica del medico e non può che far seguito a una diagnosi circostanziata o, quantomeno, a un fondato sospetto diagnostico.

Su tale presupposto al medico è riconosciuta autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso.

Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità.

Il medico è tenuto a una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle reazioni individuali prevedibili, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati o alle evidenze metodologicamente fondate.

CAPO IV Informazione e consenso

Art. 33

- **Informazione al cittadino** -

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate.

Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche.



Linee guida



Bari,
7-10 novembre 2013

- **Raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati.**
- **Per ogni patologia le LG descrivono le alternative disponibili e le relative possibilità di successo, in modo che il medico possa orientarsi nella gran quantità di informazione scientifica in circolazione, il paziente possa esprimere consapevolmente le proprie preferenze, e l'amministratore possa compiere scelte razionali in rapporto agli obiettivi e alle priorità locali**



GOZZO MULTINODULARE



Bari,
7-10 novembre 2013

7.2.2. Surgical Indications

The following situations are indications for surgical treatment in a patient with a benign thyroid nodule: neck pressure, dysphagia, a choking sensation, shortness of breath (especially when supine), dyspnea on exertion, hoarseness, or pain (2). It is important to verify that the symptoms are associated with the nodule or goiter and not with other disease processes, such as pulmonary or cardiac disease, esophageal disorders, or other head, neck, or lung tumors (8). If a thyroid nodule shows a significant increase in volume or a change in its US features, despite benign FNA biopsy results, surgical resection should be considered (112).

A symptomatic uninodular goiter or MNG, whether euthyroid or hyperthyroid, may be treated surgically or with radioiodine. The preferred extent of resection is lobectomy plus isthmectomy for benign uninodular goiter and (near) total thyroidectomy for MNG (62,125).



NODO CISTICO



Bari,
7-10 novembre 2013

Cystic nodules that are cytologically benign can be monitored for recurrence (fluid reaccumulation) which can be seen in 60–90% of patients (90,91). For those patients with subsequent recurrent symptomatic cystic fluid accumulation, surgical removal, generally by hemithyroidectomy, or percutaneous ethanol injection (PEI) are both reasonable strategies. Four controlled studies demonstrated a 75–85% success rate after PEI compared with a 7–38% success rate in controls treated by simple cyst evacuation or saline injection. Success was achieved after an average of two PEI treatments. Complications included mild to moderate local pain, flushing, dizziness, and dysphonia (90–93).

Appropriatezza specifica (clinica)



Efficacia e Sicurezza



**Intervento di dimostrata
efficacia applicato in
modo appropriato**

**Indicazioni per rapporto
rischi-benefici
favorevole**



La giurisprudenza



Bari,
7-10 novembre 2013

- L'indicazione terapeutica o chirurgica assume rilievo in termini di responsabilità penale del medico nel momento in cui ad essa consegua un esito infausto, non soddisfacente, peggiorativo o genericamente dannoso per il paziente.
- La giurisprudenza tende infatti – specie negli ultimi anni - ad escludere la responsabilità del medico laddove, pur a fronte di un intervento che di per sé o per le modalità con cui è eseguito si discosti dalle linee guida, dai protocolli terapeutici, dalla “buona prassi” medica o dalle cd. *leges artis*, non si verificano conseguenze lesive per il paziente.



La giurisprudenza



Bari,
7-10 novembre 2013

- Pur non registrandosi pronunce in questo medesimo senso con specifico riguardo all'indicazione terapeutica o chirurgica, sembra ragionevole estendere gli stessi principi – e in generale ogni altro principio normalmente applicato dalla giurisprudenza in tema di responsabilità medica – anche a quell'ipotesi.



Errore medico



Bari,
7-10 novembre 2013

- Errore diagnostico/intepretativo
- Errore terapeutico (errore esecutivo, terapia inadeguata alla diagnosi, conseguenza di errore diagnostico)

I reati del medico



Lesioni/omicidio colposi



Condotta determinata da colpa



Nesso eziologico tra indicazione ed esito infausto e dannoso (cioè il p. deve riportare danni che sono diretta ed immediata conseguenza dell'errata indicazione del medico, "oltre ogni ragionevole dubbio")

Negligenza, imprudenza, imperizia (condotta rimproverabile, anche se non volontaria)

Valutazione tra alternative valide e percorribili ("libertà terapeutica" art. 4 Cod. deontologico)



Legge Balduzzi



Bari,
7-10 novembre 2013

L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.



Legge Balduzzi



Bari,
7-10 novembre 2013

L'innovazione fondamentale della legge Balduzzi è quindi legata alla esenzione dalla responsabilità penale per colpa lieve per gli esercenti le professioni sanitarie che nell'esercizio della propria attività si attengano a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.



Legge Balduzzi.....



Bari,
7-10 novembre 2013

- Le linee guida contengono solo norme di perizia e non anche di diligenza e prudenza
- Distinzione fra colpa lieve e colpa grave solo nel caso in cui si seguano le linee guida
- La Giurisprudenza ritiene la non obbligatorietà di attenersi alle linee guida quando queste siano dettate da motivazioni economicistiche



Ma.....



Bari,
7-10 novembre 2013

**...non esistono malattie,
ma malati**



Bari,
7-10 novembre 2013

che "le linee guida non possono e non debbono essere considerate alla stregua di rigidi precetti, bensì come indicazioni operative di massima, che la situazione clinica del singolo caso può, di volta in volta, imporre di 'accantonare'". E lo stesso Autore sottolinea la doverosità dello scostamento dai paradigmi generali delle linee guida "qualora il singolo caso differisca significativamente dallo standard classico sotteso alle linee guida" aggiungendo che le linee guida "non possono essere considerate come delle gabbie nelle quali costringere l'oggettivamente irrinunciabile flessibilità operativa della pratica clinica, ma come strumenti atti a facilitare e a razionalizzare... l'iter decisionale del medico, segnatamente sotto il profilo dell'efficacia e dell'efficienza."



Bari,
7-10 novembre 2013

Di più: quando siano conosciute opzioni terapeutiche alternative – purché convalidate da sperimentazioni scientificamente condotte e la cui efficacia non abbia trovato smentite che valgano a porne in dubbio l'efficacia – non può essere ritenuto in colpa il medico che abbia compiuto una scelta terapeutica difforme dalle linee guida ma plausibile e responsabile per le caratteristiche indicate. E salvo l'obbligo di ottenere



Bari,
7-10 novembre 2013

Infatti il medico che si sia attenuto acriticamente alle linee guida senza valutare se le caratteristiche del caso portato alla sua attenzione richiedessero un approccio terapeutico almeno in parte diverso (o non abbia tenuto conto della circostanza che le linee guida applicate avevano carattere di genericità o comunque non disciplinavano interamente il caso da lui affrontato) dimostra di non essere sufficientemente preparato ad affrontare casi che fuoriescono dalla prassi routinaria e quindi di essere imperito. Ma può anche avvenire che egli abbia omesso di acquisire un'informazione o i risultati di un esame che gli avrebbero meglio chiarito la natura della patologia e l'insufficienza (o peggio) di un trattamento ispirato esclusivamente all'osservanza delle linee guida e in questo caso ci troviamo in presenza di negligenza.



IL PAZIENTE



Bari,
7-10 novembre 2013

Cass. pen., 22 marzo 2013, n. 13542: in un caso di uno pneumologo che, visitando il paziente, diagnostica una tracheite senza leggere la lastra toracica che il paziente aveva con sé e senza perciò avvedersi di una patologia cardiaca in atto, alla quale di lì a breve consegue la morte del paziente, si afferma la responsabilità del medico per errore diagnostico (dovuto a negligenza e superficialità), che – secondo la Corte – si configura non solo quando non si riesca ad inquadrare il caso clinico in una patologia nota, ma anche quando si ometta di eseguire o disporre controlli ed accertamenti doverosi.



Corretta indicazione



Bari,
7-10 novembre 2013

- Procedura diagnostica che abbia compreso una accurata anamnesi, esame obiettivo, esami di laboratorio e strumentali
- Tipologia della patologia in atto
- Caratteristiche del paziente (valutare bene patologie concomitanti)
- Benefici attesi
- Valutazione delle alternative terapeutiche
- Applicazione “critica” delle linee guida

10.1.4. Preoperative US Study of the Neck

All patients undergoing thyroid surgery should have a preoperative US study. When needed, other imaging studies may be performed (see section 3.6.).

Preoperative US study of thyroid nodules should include the thyroid gland and neck lymph nodes. For surgical planning, the following information should be provided to the surgeon:

- General appearance of the thyroid gland. In particular, coexistent chronic thyroiditis, because this may be associated with fibrosis and difficult gland dissection
- Site, side, and size of the nodule or nodules
- Number of nodules or suspected tumor foci, monolateral or bilateral
- Margins of the nodule, boundaries, suspicious extracapsular extension
- Suspicious lymph nodes in the central and lateral neck compartments
- Coexistent pathologic findings, including enlarged parathyroid gland or other masses



GOZZO TOSSICO



Bari,
7-10 novembre 2013

Radioiodine treatment is best suited for small- to medium-sized benign goiters, for patients previously treated surgically, for those with serious comorbid conditions, or for those who decline surgery (164). However, radioiodine is not suited for large nodules that require high doses of radioiodine and may be unresponsive to treatment, or if an immediate resolution of hyperthyroidism is desired (164). The only absolute contraindications to radioiodine treatment are breastfeeding and pregnancy, which should be excluded by a pregnancy test (80,151,153). There is no consensus on a lowest age limit.