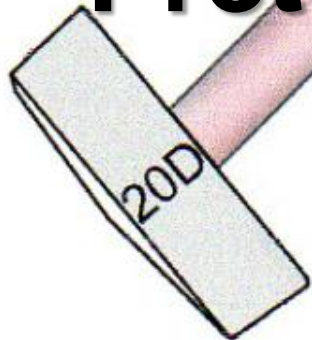


# Implicazioni medico-legali nella ROP

Aggiornamenti  
sul tema della  
Retinopatia del  
Pretermine



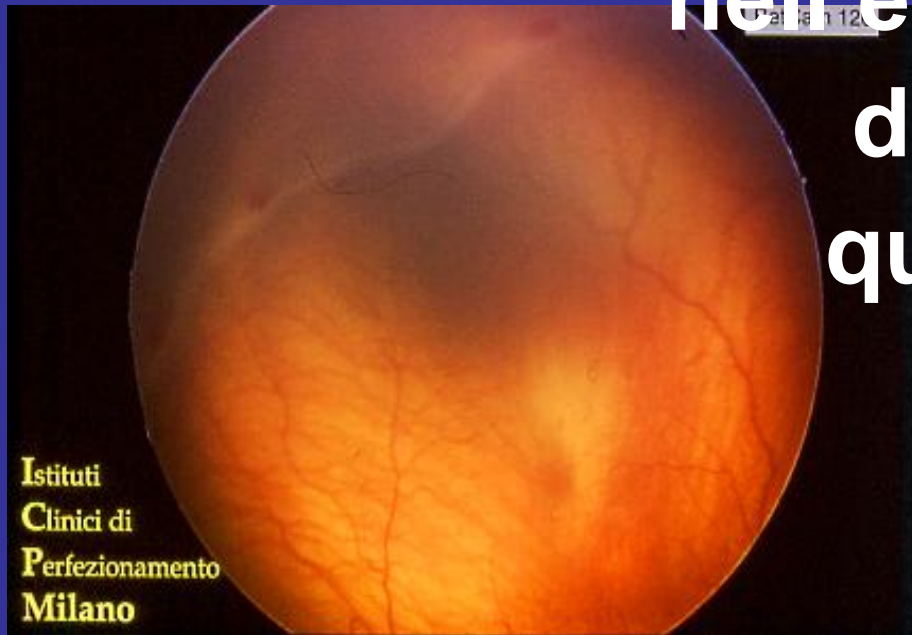
Demetrio Spinelli  
Milano

Milano, 24 maggio 2012

Oggi la popolazione a rischio di ROP è formata da neonati di bassissima età gestazionale con età gestazionale al di sotto della 26a settimana di gestazione, neonati con ROP grave (3-3 plus) è l'incidenza pari al 40.5%; tale incidenza scende al 13% nei nati con età gestazionale compresa tra la 26a e la 28a settimana (in questi neonati la soglia si manifesta in circa l'80% dei casi).

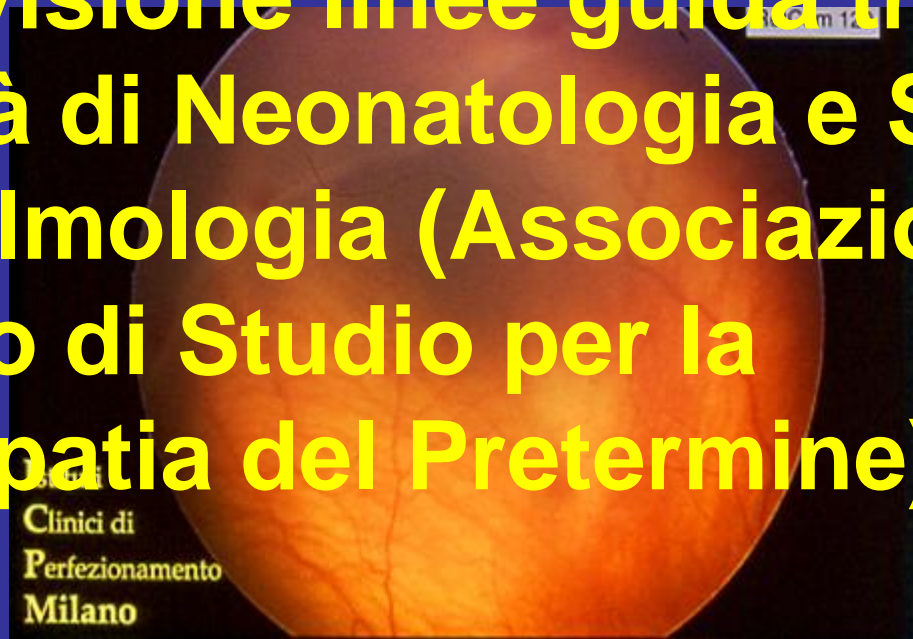
**Nei bambini appartenenti al primo gruppo (sotto la 26a settimana), la malattia retinica può presentarsi con quadri clinici acuti ad evoluzione drammatica, che si discostano dall'evoluzione classica dal primo al quarto stadio, che interessano la zona I e la parte posteriore della zona II, e che necessitano pertanto di un trattamento più tempestivo.**

**Per questo è necessario disporre  
di strumenti che  
aiutino l'oculista  
ed il neonatologo  
nell'espletamento  
della sua pratica  
quotidiana**



- 1) Condivisione linee guida**
- 2) Tempistica visite oculistiche**
- 3) Modalità di refertazione oculistica**
- 4) Tempo dell'intervento chirurgico**
- 5) Condivisione dell'informazione con i genitori**
- 6) Responsabilità quando il percorso viene disatteso**

**Condivisione linee guida tra  
Società di Neonatologia e Società  
di Oftalmologia (Associazione  
Gruppo di Studio per la  
Retinopatia del Pretermine)**



Clinici di  
Perfezionamento  
Milano

# Tempistica visite oculistiche

## Richiesta I visita

- neonati prematuri di basso peso PN  $\leq 1500$  gr. o di EG  $\leq 32$  settimane a partire dalla 4 settimana di età cronologica o post-natale, e comunque entro la 29 settimana
- neonati prematuri di peso alla nascita  $> 1500$  gr. e/o EG  $> 32$  settimane solo se sottoposti a ossigenoterapia e/o cure intensive, su indicazione del neonatologo.
- la programmazione va effettuata dal medico neonatologo di reparto

# Tempistica visite oculistiche

- **Richiesta visite successive: mono o bisettimanali o a seconda del caso fino al completamento della vascolarizzazione retinica**
- **Nei bambini estremamente immaturi e con gravi patologie associate è necessario prolungare il controllo anche dopo la 40° settimana per la possibilità di insorgenza di una ROP tardiva.**



**Il medico di reparto a cui è affidata l'assistenza del neonato è responsabile della:**

- Richiesta della 1° visita di consulenza oculistica secondo i criteri elencati nella procedura di reparto e invio del modulo di richiesta presso l'U.O. di Oculistica**
- Controllo della regolare esecuzione delle visite di consulenza successive alla prima secondo la programmazione stabilita dal consulente oculista.**

**Il consulente Oculista è responsabile della:**

- **Conferma, alla caposala dell'area di ricovero del neonato, di aver ricevuto la richiesta di 1° visita e indicazione del giorno ed ora in cui verrà' eseguita se diverso rispetto a quello concordato .**
- **Effettuazione della visita**
- **Programmazione delle consulenze successive alla prima valutazione**

## Il personale infermieristico è responsabile della:

- Fase precedente alla visita (dilatazione) e della preparazione del materiale necessario
- Collaborazione con il consulente oculista
- Osservazione delle condizioni cliniche del neonato prima, durante e dopo la manovra
- Segnalazione e consegna alla Capo Sala degli eventuali blefarostati danneggiati.

- **Il personale di supporto (Ausiliari, O.T.A., Infermieri generici) è responsabile della gestione dei blefarostati utilizzati, si occupa quindi della loro:**
  - disinfezione
  - sterilizzazione
- **La capo sala è responsabile di valutare il fabbisogno minimo di blefarostati e di assicurarne la costante presenza all'interno della U.O.**



# Responsabilità medico legali quando il percorso viene disatteso.

## Di chi sono le responsabilità?

- **Neonatologo:**
  - richiesta 1<sup>a</sup> visita oculistica
  - controllo della regolare esecuzione delle visite di consulenza successive alla prima secondo la programmazione stabilita dall'oculista
- **Oculista:**
  - conferma della richiesta di 1<sup>a</sup> visita e indicazione del giorno in cui verrà eseguita
  - programmazione visite successive
  - in caso di omissione dei controlli l'oculista è gravemente carente e responsabile.

# Responsabilità

In caso di trasferimento ad altre strutture

- Responsabilità dell'oculista/neonatólogo inviante
- Responsabilità dell'oculista/neonatólogo ricevente



# **Modalità di refertazione oculistica**

## **Classificazione quadri ROP**

**Neonatologo e Oculista devono essere a conoscenza della classificazione ROP nei suoi differenti stadi, nonché sulle modalità di trascrizione di quanto osservato all'oftalmoscopia indiretta.**



# Modalità di refertazione oculistica ROP ZONA 1



- Scarsa trasparenza mezzi diottrici
- Epitelio pigmentato pallido
- Shunt artero-venosi nudi
- Assenza di cresta
- Neovasi sottili "aggrovigliati" di forma arcuata
- Plus disease precoce
- Rapidissima evoluzione

# Modalità di refertazione oculistica Metodica

- **Oftalmoscopia indiretta** e/o Retcam
- Descrizione (chiarezza e completezza della **cartella clinica**)
- Necessità del **controllo**
- **Tempistica** dei controlli successivi: oculista  
neonatologo
- Uno o più pareri sulla **decisione** chirurgica



Cognome..... Nome..... Cartella n°..... N° foglio.....

**CARTELLA OFTALMOLOGICA**

Data di nascita \_\_\_\_\_ E.G. \_\_\_\_\_ Peso \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Peso \_\_\_\_\_ E.PC (sett): \_\_\_\_\_

**1° Controllo**

Annessi OD \_\_\_\_\_

OS \_\_\_\_\_

Segmento ant. OD \_\_\_\_\_

OS \_\_\_\_\_

Cristallino OD \_\_\_\_\_

OS \_\_\_\_\_

Fondo oculare OD \_\_\_\_\_

OS \_\_\_\_\_

Terapia \_\_\_\_\_

Prossimo controllo il \_\_\_\_\_

**Controllo N° \_\_\_\_\_**

Data: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ E.PC (sett.): \_\_\_\_\_

Terapia \_\_\_\_\_

Prossimo controllo il \_\_\_\_\_

**Controllo N° \_\_\_\_\_**

Data: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ E.PC (sett.): \_\_\_\_\_

Terapia \_\_\_\_\_

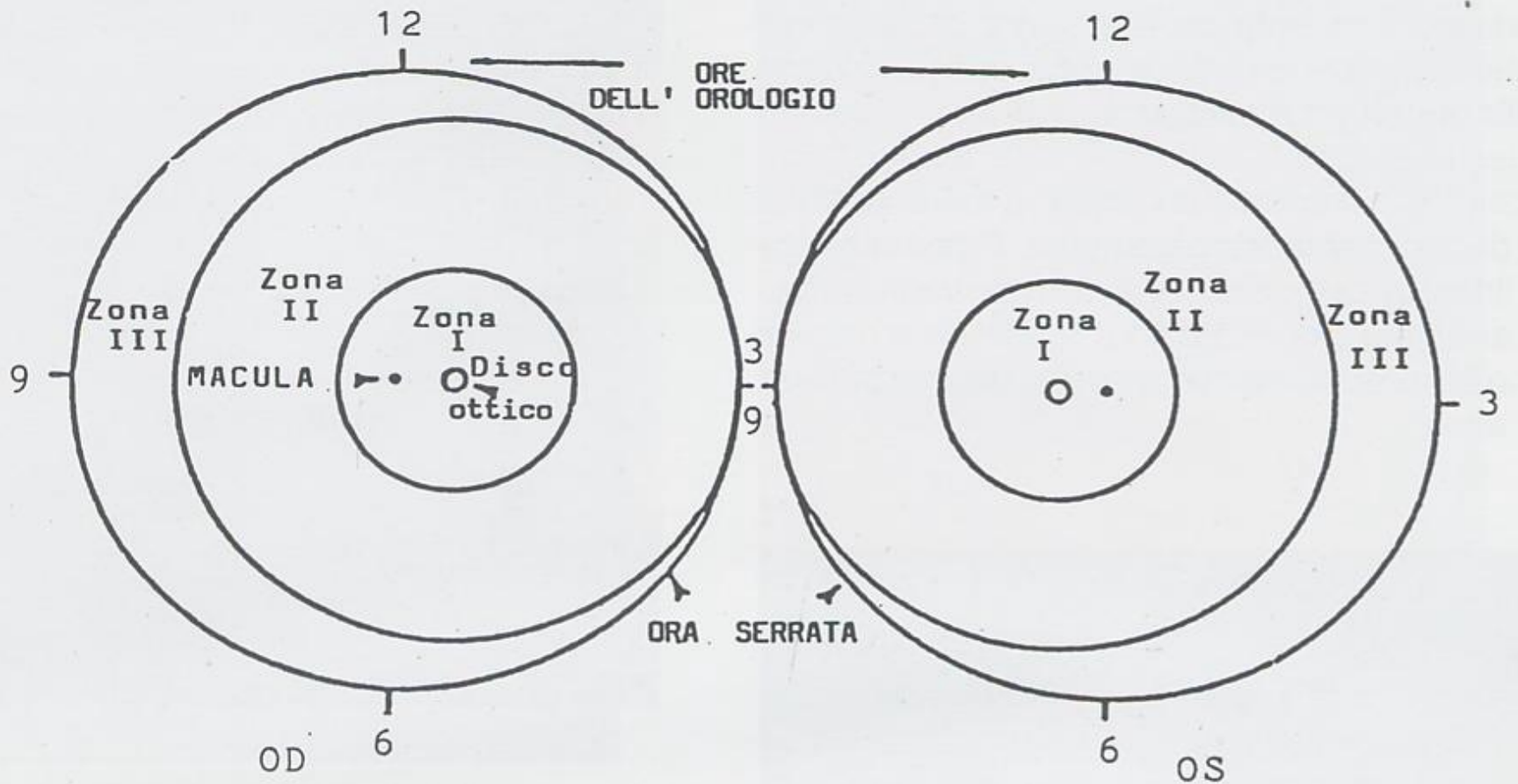
Prossimo controllo il \_\_\_\_\_

**Controllo N° \_\_\_\_\_**

Data: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ E.PC (sett.): \_\_\_\_\_

Terapia: \_\_\_\_\_

Prossimo controllo il \_\_\_\_\_



ZONA

Indicare con "X"

Z.I	Z.II	Z.III
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Z.I	Z.II	Z.III
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

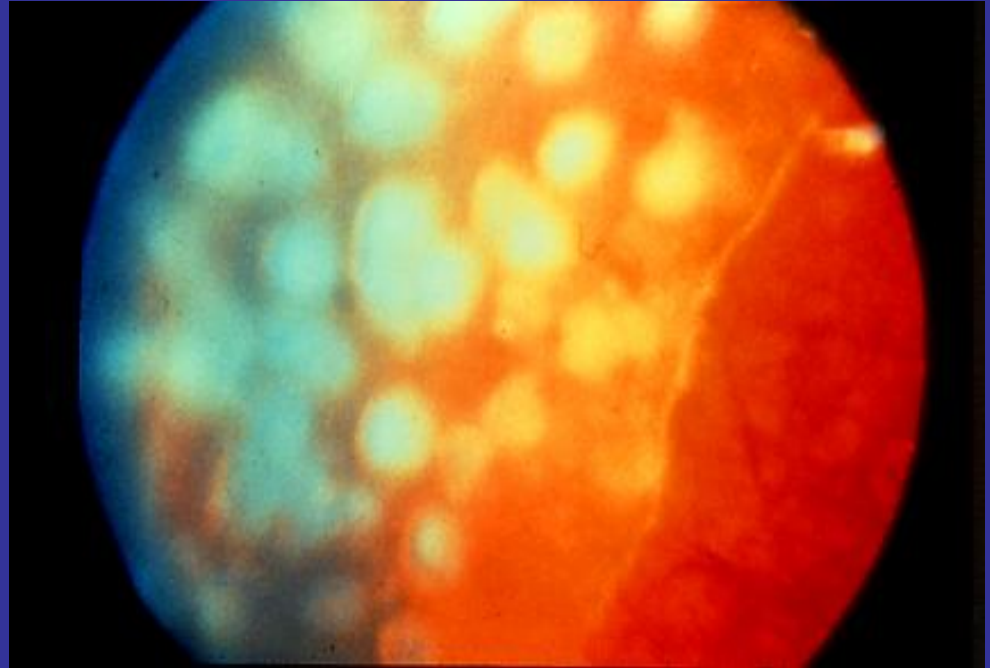
La cartella clinica è uno strumento di tutela medico- legale per il paziente, ma anche per il medico nell'eventualità che debba difendersi dall'accusa di malpractice. Se la cartella è compilata male, può essere sinonimo di una assistenza sanitaria superficiale, se non in termini di qualità, di sicuro in termini di comunicazione tra medico e paziente

# Reati

- Omissione in atti di ufficio (**mancata compilazione**)( art. 328 c.p.)
- Falso ideologico (**compilazione non veritiera**, art. 479 c.p.)
- Falso materiale in atto pubblico (**correzione postuma**, art. 476 c. p.)
- Violazione del segreto professionale (art. 622 e 326 c.p.)
- Inottemperanza ai doveri amministrativi (omessa adozione di misure necessarie alla sicurezza dei dati, D.L. 30/06/2003, n. 196)

# Tempo e scelta dell'intervento chirurgico

- Laser - crio –  
cerchiaggio –  
vitrectomia - I.V.
- Subito
- 48 ore
- 72 ore
- Condizioni generali  
che controindichino  
al trattamento
- Doppio parere



# Procedure assistenziali (chirurgiche)

La liceità di  
qualsiasi  
intervento medico  
è subordinata al  
consenso  
dell'interessato





# Iniezioni intravitreali

- **Anti VEGF (Pegaptamib/Macugen – Ranizumab/Lucentis): commercializzazione in classe C/OSPI per sfavorevole rapporto costo-beneficio (G.U. n. 130 del 7.6.2007)**
- **Anti VEGF (Bevacizumab/Avastin): a totale carico SSN e distribuito in classe H con l'indicazione "trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare".  
Legge 648/96 G.U. n. 122 del 28 maggio 2007.  
Ogni altra indicazione è off-label**

# Eventi avversi

## Locali

- Endoftalmite
- Distacco di Retina
- Ipertensione oculare/Glaucoma

## Sistemici

- Incidenza dello “stroke” 35/1000 su due anni di trattamento in paziente a rischio
- Tossicità sistemica

# Farmaci off-label

Per uso off-label di farmaci si intende correntemente **l'impiego di farmaci non conforme a quanto previsto in scheda tecnica autorizzata dal Ministero della Salute** e, quindi, una prescrizione di farmaci per indicazioni, modalità di somministrazione e dosaggi differenti da quelli indicati nel foglio illustrativo.

La prescrizione di farmaci off-label rappresenta un'importante opportunità che ha consentito e consente progressi significativi della conoscenza rispetto alle patologie e alla loro terapia; **d'altra parte però espone il paziente a rischi.**

L'utilizzo off-label di un farmaco richiede particolare attenzione e cautela, sia da un punto normativo, sia per quanto riguarda la sicurezza e l'efficacia della terapia

La scelta di usare un farmaco off-label spetta al medico curante, che, sulla base di documentazione scientifica pubblicata su riviste qualificate e indicizzate, sotto la sua diretta responsabilità, dopo avere informato il paziente e averne ottenuto il consenso, può decidere di trattare il proprio assistito con un medicinale prodotto per una indicazione terapeutica o modalità di somministrazione diverse da quelle registrate.

**Con la Legge 8 aprile 1998, n. 94 è stato convertito con modificazioni il decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23 recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria**

**"In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora:**

- a) il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quell'indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione**
- b) e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale"**

# Requisiti per l'utilizzo dei farmaci off label

- Informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso.
- Che il farmaco usato sia prodotto industrialmente e già registrato per un'indicazione o una via di somministrazione diversa da quella che intenda usare il medico
- Che non esistano altri farmaci utili e regolarmente registrati per quell'indicazione terapeutica
- Che l'inesistenza di trattamenti alternativi "ufficiali" sia documentabile
- Che esistano lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale

**Nell'ambito dei presidi ospedalieri  
o di altre strutture e interventi sanitari  
il ricorso a terapie farmacologiche  
al di fuori delle condizioni di autorizzazione  
all'immissione in commercio (off label)  
è consentito nei seguenti casi**

- 1. ricorso a terapie off label diffuso e sistematico**
- 2. ricorso a terapie off label per singoli casi**
- 3. ricorso a terapie off label per farmaci in elenco legge 648/96**

## 2. RICORSO A TERAPIE OFF LABEL IN SINGOLI CASI

*in singoli casi* il medico può, **sotto la sua stessa responsabilità**, impiegare un medicinale “off label”.

Tra requisiti necessari affinché ciò sia possibile:

- Effettuazione della relativa **informazione** del paziente in cui sia chiaramente spiegata l'intenzione di somministrare un medicinale per modalità non registrate in Italia e acquisizione del consenso informato dello stesso, documentato per iscritto e conservato a cura del medico prescrivente nella documentazione clinica del paziente.



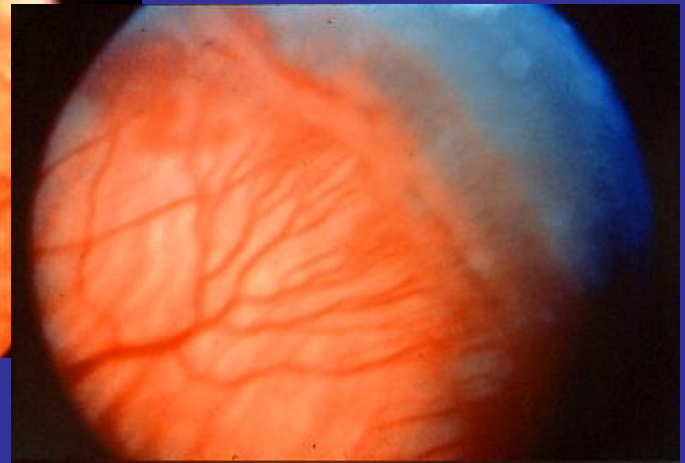
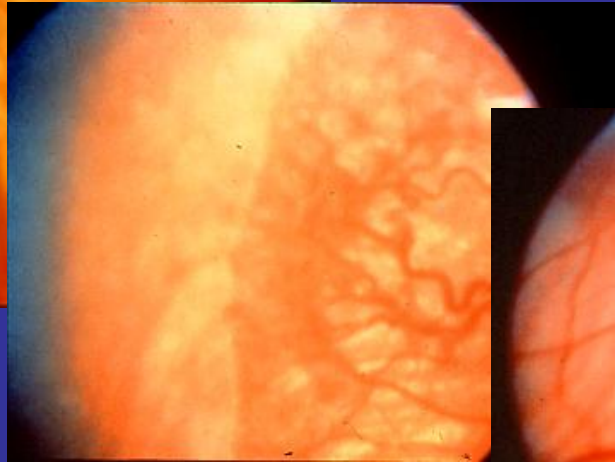
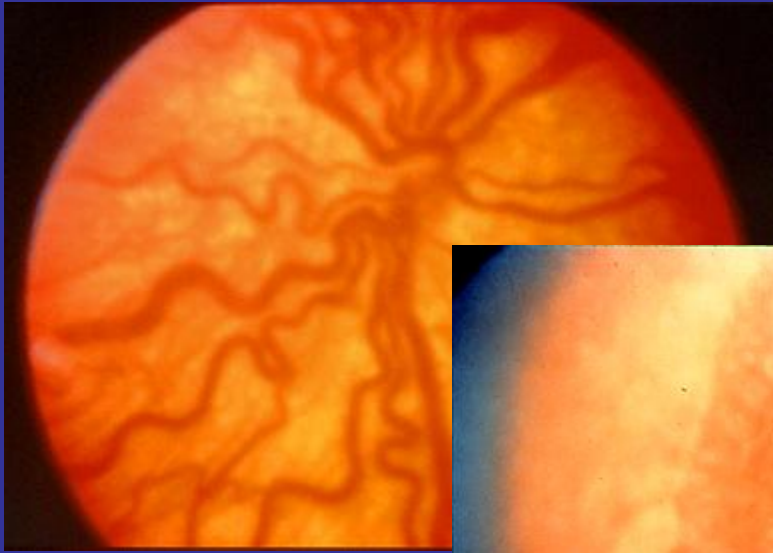


- Che il medicinale sia **prodotto industrialmente e regolarmente registrato**.
- Assunzione di responsabilità del medico che dichiara che il paziente, in base a dati documentabili, **non può essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione**.
- Che vi siano dati favorevoli di **sperimentazioni cliniche di fase seconda**.

In questi casi il medico deve darne tempestiva comunicazione scritta alla U.O. Farmacia (delegata dalla Direzione Sanitaria), tramite la compilazione del modulo di cui la stessa U.O. Farmacia darà informazione con cadenza trimestrale alla Direzione Sanitaria.

**In caso di ricorso improprio, si applicano le disposizioni di cui all'art. 3, commi 4 e 5, della legge 8 aprile 1998 n. 94 (procedimento disciplinare verso il medico).**

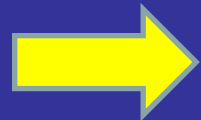
**Informazione  
=  
Comunicazione**



# Consenso informato

## Requisiti fondamentali

- 1) **Caratteristiche della malattia**
- 2) **Caratteristiche del trattamento:**
  - Modalità**
  - Risultati conseguibili (parziali e definitivi)**
  - Probabilità di riuscita**
  - Difficoltà tecniche**
  - Anestesia**



# Consenso informato

## Requisiti fondamentali

### Caratteristiche del trattamento:

- Vantaggi
- Conseguenze temporanee e permanenti
- Rischi connessi: complicanze ed effetti indesiderati
- Terapie associate (pre-postintervento)
- Alternative terapeutiche
- Necessità di eventuali trattamenti successivi

# **Consenso informato**

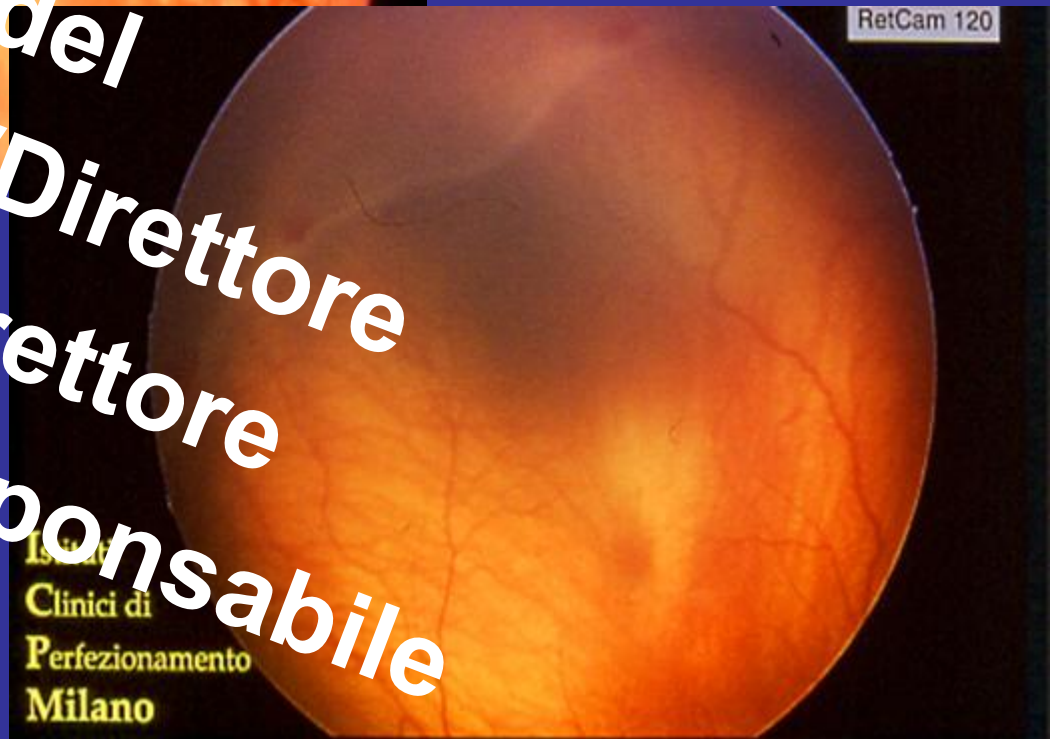
## **Requisiti etici**

- **Il carattere volontario: il consenso deve essere libero da ogni vincolo, manipolazione, pressione;**
- **L'adeguatezza dell'informazione fornita: il soggetto deve non solo ricevere informazioni chiare, esaurienti e dirette, ma anche essere messo in condizioni tali da poterle comprendere;**
- **La capacità fisica e giuridica di esprimere liberamente il consenso: esistono infatti disposizioni specifiche in caso di bambini, disabili mentali, anziani incapaci di intendere.**

# Consenso informato

## Acquisizione

- Chirurgo
- Delegato del  
Primario/Direttore
- Primario/Direttore  
sempre responsabile



# INFORMAZIONE

Se incapace (minore o interdetto)  
a **entrambi** i genitori o tutore.

(Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo  
e della biomedicina, 04.04.1997; ratificata in  
Italia L. n. 145, 28.03.2001, par. 3.2.4)

# Primario/Direttore

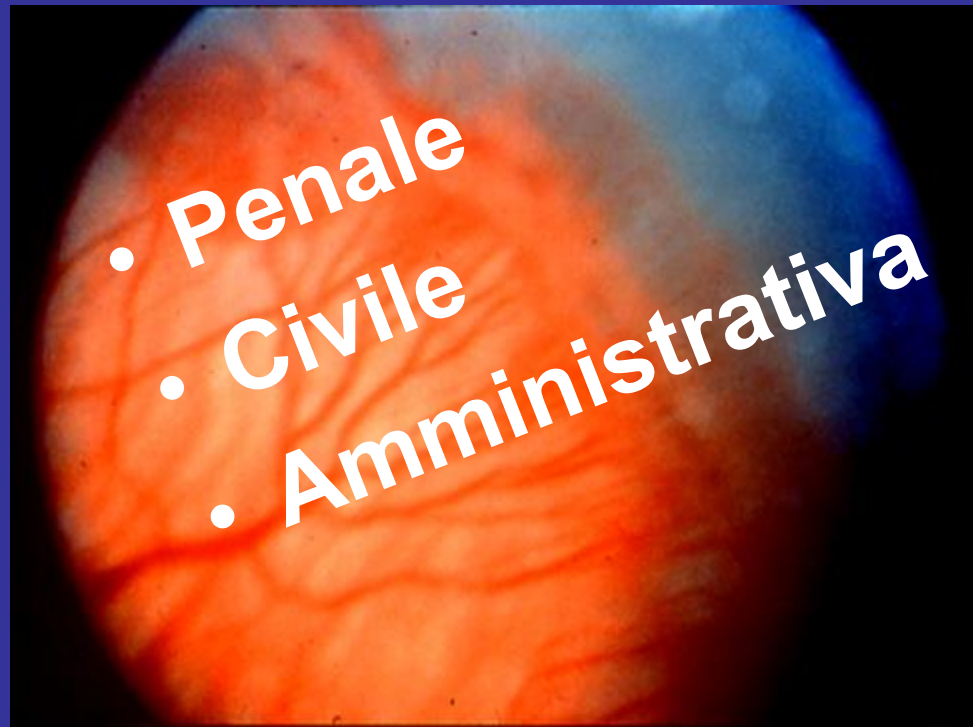
- **Obbligo di vigilanza (culpa in vigilando)**
- **Obbligo di affidamento (culpa in eligendo)**
- **Diritto di avocazione**
- **Obbligo dell'adozione di protocolli (diagnostici, terapeutici e chirurgici)**
- **Obbligo del controllo della efficienza della strumentazione e della bontà dei prodotti utilizzati (direttiva 83/374/CEE)**



# Condivisione informazione con i genitori

- **Informazione puntuale e precisa sulla malattia, sulle sue evoluzioni, e sulle concrete situazioni del rischio (equilibrio nelle informazioni scritte: né moduli sintetici, né moduli con condensato di pericoli), adeguata all'entità del rischio al momento in cui si verifica il problema.**
- **Scelta dell'intervento ed alternative (crio – laser – cerchiaggio – vitrectomia- I.V.)**
- **Scelta del posto migliore (trasferimento celere) (Cassazione 2004)**
- **Consenso**

# Responsabilità



# Responsabilità penale

Se un medico, nel prescrivere un medicinale, non si attiene alle indicazioni terapeutiche, si assume la piena responsabilità, anche penale, di ogni effetto indesiderato derivasse al paziente.

**“La prescrizione di un farmaco off-label del quale siano noti gli effetti collaterali, costituendo l'accettazione del rischio di questi da parte del medico realizza dolo eventuale”**

*Tribunale Pistoia. Sent. n. 44, 20.01.2006*

# **Responsabilità penale**

**La condotta del medico che intervenga con esito infausto su paziente che abbia espresso il dissenso nei confronti del tipo di intervento chirurgico rappresentatogli (PRK), deve essere qualificata come dolosa e non colposa.**

**Cass. Pen. Sez IV del 08.06.2010, n. 21799**

# Responsabilità civile

- **Inadempienza rispetto all'obbligo di cura (per imperizia, negligenza e imprudenza)**
- **Inadeguatezza rispetto all'informazione**

Qualora la prescrizione *off-label* sia attuata all'interno di una struttura ospedaliera, la responsabilità civile potrebbe essere estesa, oltre che al medico curante, anche in capo al primario, quand'anche operante in ambiente universitario, posto che «*la responsabilità del malato*» attribuitagli dall'art. 7 del d.p.r. 128/1969 implica che questi mantenga un'appropriate conoscenza dello stato clinico dei pazienti e «*la vigilanza sull'attività*» del personale sanitario, comprensiva anche dell'informazione e della verifica in merito alle cure intraprese dai medici.

# Responsabilità amministrativa

- Perché contravviene a specifica disciplina amministrativa
- Perché addossa indebitamente l'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale

# Consenso informato

## Evoluzione

- 1a era            Paternalismo medico
- 2a era            Alleanza terapeutica
- 3a era            Responsabilità per  
violazione di consenso





**SOCIETA' ITALIANA DI OFTALMOLOGIA LEGALE**  
(Sociale, Preventiva ed Ergonomica)

Affiliata a Federazione Italiana Società Medico-Scientifiche (F.I.S.M.)

**Consiglio Direttivo**

**Presidente**  
D. Spinelli  
*Milano*

**Vice Presidenti**  
G. Calabria  
*Genova*  
G. Lucente  
*Roma*

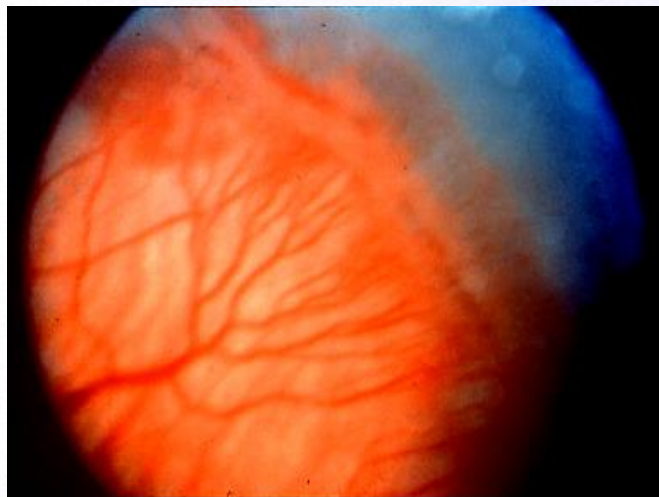
**Segretario/Tesoriere**  
F. Cruciani  
*Roma*

**Consiglieri**  
G. Castronovo  
*Roma*  
R. Grenga  
*Roma*  
L. Papi  
*Pisa*  
F. Marmo  
*Roma*  
D. Rodriguez  
*Padova*

**Responsabili Commissioni**  
Oftalmologia ergonomica  
P. Bertazzi  
*Milano*  
Oftalmologia preventiva  
L. Marino  
*Roma*  
Oftalmologia sociale  
F. Cruciani  
*Roma*  
Osservatorio permanente sulla  
qualità in oftalmologia  
U. Menchini  
*Firenze*  
Responsabilità Professionale  
U. Genovese  
*Milano*

**Revisori dei conti**  
S. Gambaro  
*Milano*  
D. Siravo  
*Pisa*

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE



**CORRISPONDENZA**

Società Italiana di Oftalmologia Legale - [www.ofthalmologialegale.it](http://www.ofthalmologialegale.it)

**D. Spinelli:** Via Conca del Naviglio 35 - 20123 Milano Tel. 0289409665 - Fax 0258111464

**F. Cruciani:** Dipartimento di Scienze Oftalmologiche - Università La Sapienza Policlinico Umberto I°  
Viale del Policlinico - 00161 Roma - Tel. 0649975364 - Fax 0649975304

Sede legale: Dipartimento di Scienze Oftalmologiche Università La Sapienza Policlinico Umberto I° - Viale del Policlinico 00161 Roma