

Complicanze in endoscopia digestiva. Aspetti clinici e medico-legali

■ **Francesco Cipollini**¹, **Valerio Cirfera**², **Cosimo Prete**³, **Giancarlo Toma**⁴, **Paolo Vinci**⁵

¹ UOC di Medicina Interna, Ospedale Amandola (AP)

² Medico di Medicina Generale, ASL Lecce

³ Avvocato, Foro di Lecce

⁴ Specialista in Medicina Legale, Maglie (LE)

⁵ Giurista, Milano

ABSTRACT

The optimal outcome of endoscopy is conditioned by numerous factors: the most important are represented by trained endoscopists with standard techniques, by a systematized approach to event management, by a good documented patient informed consent and communication before and after the procedure. Complications are quite rare, but when they occur they can cause adverse events and patient injury, increasing the probability of malpractice actions. This article will focus on potential lawsuits that are likely to be pursued when there is the lack of one of these procedures.

Keywords: endoscopy, complications, medical liability

*Clinical and legal aspects of endoscopic complications.
Pratica Medica & Aspetti Legali 2007; 1(3): 111-126*

■ INTRODUZIONE

Lo sviluppo attuale delle scienze mediche, con il concorso delle applicazioni pratiche della tecnologia moderna, ha rivoluzionato negli ultimi anni la metodologia diagnostica clinica e l'efficacia dei mezzi terapeutici. L'introduzione della metodica endoscopica nei vari ambiti di studio disciplinari ha perseguito negli ultimi decenni tale obiettivo, arricchendo di fatto il bagaglio professionale del medico, fino al punto di costituirne elemento e strumento di qualità nella pratica operativa quotidiana; l'ispezione diretta della superficie interna degli organi esplorabili è stata perfezionata sempre più da mezzi e tecniche operative oramai ben conosciute, standardizzate nelle indicazioni, controindicazioni, finalità, obiettivi, sufficientemente sicure e programmate per garantire al paziente maggiore "compliance" rispetto al passato; si pensi agli endoscopi di piccolo calibro, flessibili con accessori miniaturizzati, che, sostituendo quelli rigidi, hanno reso possibile l'uso abituale della procedura. Ciò non deve, però, far pensa-

re che l'endoscopia sia un esame o un intervento di routine, totalmente scevro di difficoltà operative e rischi; essa rimane una metodica a differente grado di invasività, complessità e insidiosità, secondo le circostanze in cui la prestazione d'opera professionale viene espletata e in base alle finalità perseguite, la sede di applicazione e lo stato clinico di chi vi si sottopone; come ogni altro atto medico-chirurgico è indispensabile la sua corretta esecuzione con accortezza e impegno da parte di professionisti competenti e di provata esperienza in materia. Il rispetto delle regole evidenziate e statuite nello stato dell'arte [1-4] concorre a definire la qualità della prestazione professionale del Sanitario e riduce al minimo il rischio clinico e quello medico-legale, potenzialmente causa di contenzioso, se seguito da "danno ingiusto" alla persona o tale considerato, in via presuntiva, dalla parte lesa. L'aumento di contenzioso, notevolmente accresciutosi di recente in ambito medico, non risparmia neanche l'endoscopia, sia pur con incidenza medio-bassa se relazionata alle sue molteplici applicazioni e alla sua elevata diffusione. Gli ambiti giuridici interessati possono lambire anche

il penale, per lesioni alla persona ed esito infuorto, così come riassunto nel caso pratico che riportiamo, consultabile anche in rete [5].

■ DESCRIZIONE DEL CASO

La sezione n. 4 della Corte di Cassazione penale con sentenza n. 43210 del 4 febbraio 2004 ha condannato per omicidio colposo un medico di medicina generale che, chiamato "notte-tempo" a visita domiciliare per malessere della sua paziente XXX, non le diagnosticava tempestivamente una complicanza esofagea di natura perforativa secondaria a endoscopia digestiva eseguita il giorno prima; seguiva ricovero della paziente per il suo aggravamento clinico. Insieme al medico di famiglia venivano condannati anche l'operatore della procedura, il medico accettante il ricovero, responsabile di una diagnosi generica di accettazione, e il radiologo per incompletezza del referto radiologico seguito all'atto del ricovero.

■ ASPETTI CLINICI

L'endoscopia digestiva è una procedura insostituibile nella diagnosi e nella terapia della patologia digestiva.

L'endoscopia del tratto digestivo superiore (o esofagogastroduodenoscopia, EGDS) trova indicazione in un notevole numero di sindromi cliniche dell'apparato digerente. È indicata in particolare per definire sintomi cosiddetti d'allarme quali disfagia, angina intricata, emorragia digestiva, anemia sideropenica, ipertensione portale, ingestione volontaria o accidentale di corpi estranei, lesioni iatrogene, stadiazione di malattie sistemiche, metastasi epatiche di origine non nota, anemia megaloblastica, follow-up di lesioni note come l'ulcera peptica. Risulta inoltre utile nel definire dal punto di vista diagnostico sintomi dispeptici vaghi, rigurgito, pirosi, ecc.

L'endoscopia digestiva è infine utilizzata a scopo terapeutico in una serie di situazioni cliniche quali rimozione di corpi estranei, sclerosi di varici esofagee, dilatazione di tratti stenotici, polipectomie.

L'esofagogastroduodenoscopia diagnostica viene eseguita con il paziente a digiuno da almeno otto ore e non necessita di particolare preparazione se non una anestesia loco-regionale orofaringea mediante spray. Può essere eseguita, per ridurre lo stato ansioso o comunque per rendere più tollerabile l'indagine, una blanda sedazione con benzodiazepine. L'indagine ha una durata di pochi mi-

nuti e il paziente può normalmente riprendere le proprie attività dopo la dimissione. L'alimentazione potrà essere ripresa dopo un'ora (tempo necessario per la cessazione dell'effetto dell'anestico locale). La guida sarà possibile se il paziente non è stato sottoposto a sedazione. L'esofagogastroduodenoscopia è una metodica assai sicura; tuttavia, al pari di tutte le analoghe metodiche invasive, può essere gravata da complicanze più o meno gravi e, fortunatamente in una percentuale estremamente bassa di casi, talvolta ad esito fatale. Queste possono essere legate alla preparazione del paziente (sedazione, anestesia oro-faringea) oppure, anche se in percentuale minore, alla metodica stessa.

Una grave complicanza è rappresentata dalla perforazione dell'esofago: evento sicuramente molto raro che, nelle varie casistiche, risulta avere una incidenza variabile dallo 0,008 allo 0,03% [6].

La perforazione iatrogena dell'esofago, secondaria ad endoscopia diagnostica e/o terapeutica, rappresenta il 65% di tutti i casi di perforazione del viscerale. Nel 16% dei casi è post-emetica, meglio conosciuta come sindrome di Boerhaave [7,8], nell'11% è traumatica e nell'1% è dovuta a varie cause (caustici, ulcera peptica, corpo estraneo, ecc...).

CENNI ANATOMICI

L'esofago, dal punto di vista anatomico, viene suddiviso in tre parti: la porzione cervicale si estende per 5 cm e rappresenta la parte fissa del viscerale, la porzione toracica è lunga circa 20 cm e la porzione addominale si estende dallo *hiatus* diaframmatico sino al *cardias*. L'esofago ha una tonaca mucosa, una sottomucosa e un duplice strato muscolare (uno esterno longitudinale e l'altro interno circolare) ed è sprovvisto di sierosa.

L'esofago presenta tre restringimenti fisiologici del lume: a livello crico-faringeo, all'intersezione con il bronco principale di sinistra e l'aorta toracica, e a livello dello sfintere esofageo inferiore. Questi tre punti, proprio per la riduzione di calibro, rappresentano i segmenti a maggior rischio di lesione da parte dello strumento endoscopico.

Nel 40% dei casi la perforazione interessa il segmento cervicale, in altrettanti quello toracico inferiore e solo in meno del 20% il tratto toracico superiore.

Il rischio di perforazione dell'esofagoscopia diagnostica è estremamente basso: negli Stati Uniti è dello 0,03%. Il rischio, ovviamente, aumenta in caso di procedure terapeutiche e raggiunge lo 0,5% nelle dilatazioni di stenosi cicatriziali; l'1,7% nelle dilatazioni nei pazienti acalasi; l'1-2% nella fotocoagulazione e può raggiungere percentuali variabili dall'1 al 6% nella sclerosi delle varici esofagee [6].

CLINICA

La perforazione comporta il passaggio di saliva, contenuto gastrico, bile e altre sostanze a livello del mediastino. Il grado di contaminazione mediastinica e la localizzazione della perforazione determinano la presentazione clinica.

Nelle ore successive al trauma può verificarsi una colonizzazione batterica che può evolvere in mediastinite, raccolte ascessuali sino a quadri drammatici di grave shock settico.

La sintomatologia clinica all'esordio della perforazione esofagea si caratterizza per la comparsa di dolore toracico retrosternale spesso irradiato posteriormente al dorso e che insorge a distanza di poche ore dal trauma strumentale lesivo. Se la perforazione è a livello cervicale il dolore viene riferito a livello del collo. Questa sintomatologia pone problemi di diagnostica differenziale del dolore toracico (angina intricata, malattia da reflusso gastro-esofageo, ecc.) anche se il dato anamnestico di un recente esame endoscopico dovrebbe orientare verso una lesione da parte dello strumento. Oltre al dolore è frequente il rilievo di disfagia per solidi e liquidi e odinofagia. Meno frequentemente alla sintomatologia doloroso-disfagica si accompagna un quadro di ematemesi.

Nelle ore successive possono manifestarsi i sintomi indicativi di contaminazione batterica del mediastino (mediastinite), primo tra tutti la febbre. Nei casi di perforazione esofagea si rende evidente un enfisema sottocutaneo con gonfiore progressivo della regione cervicale che al tatto presenta le caratteristiche crepitazioni.

Con l'ulteriore trascorrere delle ore compaiono i sintomi della grave compromissione generale quali dispnea, cianosi, tachipnea sino a giungere a un franco stato di shock che prelude all'*exitus*.

Nei casi in cui la perforazione interessa il tratto addominale dell'esofago si rende dapprima manifesta una sintomatologia dolorosa addominale a cui farà seguito nelle ore successive un quadro della peritonite con resistenza addominale e ileo [9].

Le indagini emato-chimiche possono mettere in evidenza una leucocitosi.

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Il dato anamnestico di una indagine endoscopica del tratto digestivo superiore a cui segue nelle ore successive una sintomatologia suggestiva (dolore, disfagia, enfisema sottocutaneo, ecc.) deve far porre il sospetto di una lesione iatrogena del viscere e deve indurre a prescrivere esami diagnostici strumentali di conferma.

L'esame radiologico del torace costituisce il primo step della diagnostica per immagini; i reperti dell'esame dipendono da diversi fattori quali l'intervallo di tempo tra l'insorgenza della lesione e l'esecuzione dell'indagine, l'integrità o meno della pleura mediastinica e la sede. In caso di perforazione dell'esofago toracico può essere visualizza-

to un enfisema mediastinico nel 40% dei casi già dopo due ore dalla perforazione. Il quadro è caratterizzato dalla presenza di aria tra la pleura e le strutture del mediastino. Nel caso di perforazione dell'esofago cervicale l'aria può essere evidenziata a livello del collo e si manifesta il tipico enfisema sottocutaneo. In caso di lacerazione della pleura mediastinica si osserva un pneumotorace nel 75-80% dei casi, la maggioranza dei quali interessa il polmone sinistro e più raramente il destro o entrambi. Il versamento pleurico compare più tardivamente.

In caso di perforazione addominale può essere dimostrata aria libera sottodiaframmatica e un quadro di ileo paralitico.

Il secondo step nella diagnostica per immagini consiste nell'eseguire un esame radiologico delle prime vie digestive con mezzo di contrasto idrosolubile (Gastrografin): questa indagine può mettere in evidenza la presenza di stravasamento di mezzo di contrasto dall'esofago alla regione pleuro-mediastinica. Il test ha una buona sensibilità nelle perforazioni del tratto toracico con una percentuale di falsi negativi del 10-15% che, tuttavia, sale sino al 40% in caso di lesione del segmento toracico; pertanto, a fronte di una elevata specificità, l'indagine ha una sensibilità cumulativa del 75% circa [10].

La Tomografia Computerizzata (TC) toracica con mezzo di contrasto orale è l'esame *gold standard* per la diagnosi di perforazione esofagea in quanto dotato di una elevata sensibilità oltre che specifico. L'indagine mette in evidenza la presenza di aria nei tessuti molli del mediastino che può dimostrare delle raccolte di contrasto nelle cavità pleuriche e permettere di dimostrare comunicazioni anormali mediante il mezzo di contrasto che fuoriesce dall'esofago [11,12].

Altre indagini sono state proposte (quali risonanza magnetica e scintigrafia) ma non aggiungono elementi probanti alle due indagini sopra elencate. Ovviamente in questi pazienti non è indicata l'esecuzione di una esofagoscopia.

TRATTAMENTO

La diagnosi precoce e l'altrettanto precoce inizio della terapia costituiscono le chiavi di volta in questa grave condizione clinica: il trattamento deve essere iniziato il prima possibile e le prime misure da intraprendere sono quelle di carattere generale come sospendere l'introduzione di qualsiasi sostanza per os, iniziare una nutrizione parenterale totale, prescrivere terapia antibiotica a largo spettro e infine monitorare i parametri vitali e gli indici funzionali metabolici ed eventuale loro correzione [13]. Non sono disponibili in letteratura trial clinici randomizzati che confrontino l'efficacia dei diversi tipi di antibiotici in questa patologia. Tuttavia viene suggerito l'impiego di un farmaco oppure più opportunamente di una associazione di più farmaci antibiotici dotati empiricamente di efficacia nei confronti di germi anaerobi, Gram posi-

tivi e Gram negativi. Un rapido inizio della terapia antibiotica anche nel solo sospetto di una perforazione esofagea può ridurre drasticamente la percentuale di complicanze settiche.

Anche la nutrizione parenterale costituisce un importante presidio nella riduzione delle complicanze e della mortalità. Essa deve essere mantenuta sino a quando non sia documentata con certezza (tramite Rx con Gastrografin o TC) la completa riparazione della lesione esofagea.

Un dato controverso riguarda il tipo di terapia specifica da porre in essere [14]. Non c'è ad oggi un numero adeguato di trial clinici che consentano di comparare un trattamento chirurgico *versus* un approccio di tipo conservativo. In letteratura sono disponibili studi di piccole dimensioni ed eterogenei dai quali, pertanto, non è possibile definire quale sia il discrimine tra l'uno e l'altro orientamento [15].

Un trattamento conservativo viene indicato in alcuni quadri clinici caratterizzati da assenza di segni clinici di infezione, nei casi in cui non siano manifesti i segni clinici e di laboratorio indicativi per una sepsi, in quei casi in cui non vi siano patologie associate (stenosi, neoplasie) nel segmento lesionato. Costituiscono inoltre controindicazioni ad un trattamento chirurgico (e di conseguenza condizioni da trattare esclusivamente in modo conservativo) gravi patologie cardio-respiratorie (cardiopatía ischemica, insufficienza respiratoria, ecc.). Da un punto di vista dell'imaging viene suggerito un trattamento conservativo nei casi di perforazione documentata e limitata al mediastino senza penetrazione in altre strutture/organi vicini, assenza di stravasamento del mezzo di contrasto in cavità pleurica, drenaggio refluo esofageo efficace ben documentato dall'indagine radiologica [16].

Il trattamento chirurgico dipende da diversi fattori quali le caratteristiche e la localizzazione della lesione e l'interessamento degli organi vicini (pleura, raccolte ascessuali polmonari) ma soprattutto è guidata dalle condizioni cliniche del paziente [17]. Il deterioramento delle condizioni cliniche costituisce forse il fattore più importante nel porre le indicazioni all'intervento.

Il trattamento chirurgico preferenziale è costituito dalla riparazione della lesione con esclusione esofagea ed esofagostomia cervicale: questo tipo di intervento permette di eseguire l'anastomosi in un secondo momento e in condizioni locali e generali decisamente migliori. Quanto più precoce è la chiusura dell'esofagostomia, tanto più favorevole è l'esito a distanza di tempo [18].

Sono stati proposti altri tipi di intervento quali la chiusura in un tempo unico, il rinforzo della parete del viscerale mediante trapianto di muscolo intercostale e l'impianto di stent esofagei [19]. Da segnalare infine la chiusura per via toracoscopia indicata anche per lo sbrigliamento della cavità pleurica e del mediastino. Quest'ultima tecnica può essere combinata con l'esclusione esofagea mediante esofagostomia cervicale al fine di garantire un ulteriore margine di sicurezza [20].

COMPLICANZE

Il succo salivare, il reflusso gastrico e altre sostanze introdotte per os causano danno tissutale che comporta una sovrapposizione infettiva precoce. In caso di mancato intervento terapeutico la flogosi interessa i tessuti mediastinici provocando una mediastinite batterica e possibilità di formazione di ascessi intratoracici. La sepsi che ne consegue, se non si instaura un trattamento antibiotico, comporta una grave compromissione dello stato generale ed esita in una insufficienza respiratoria grave con shock terminale.

PROGNOSI E OUTCOMES

La perforazione esofagea, se non diagnosticata e trattata prontamente, è una seria condizione clinica ed è gravata da una elevata mortalità: una diagnosi precoce e un trattamento appropriato entro le 24 ore dall'evento lesivo sono fondamentali per un esito favorevole. La mortalità legata alla perforazione è infatti dipendente dalla rapidità con cui viene instaurata la terapia (medica o chirurgica). Se si interviene entro le 12 ore la mortalità è del 10% circa; sale al 50% se la diagnosi viene posta tardivamente dopo la 24ª ora sino a raggiungere livelli del 75-85% in caso di diagnosi successiva alle 48 ore.

■ ASPETTI LEGALI

Per commentare la sentenza sopra riportata è fondamentale avere chiari quali siano il ruolo e le funzioni del medico di famiglia, il ruolo medico-giuridico dell'operatore di endoscopia digestiva e dei due Sanitari che hanno prestato assistenza nel ricovero della paziente in virtù della loro prestazione di ordine specialistico, nonché il rapporto interprofessionale in tale catena di lavoro finalizzata a tutelare la salute dell'assistito.

In linea generale il **medico di famiglia** è tenuto a rispondere dei danni conseguenti a un mancato riconoscimento semeiologico di una condizione clinica eclatante, all'effettuazione di una visita ambulatoriale sommaria, all'omissione di una visita domiciliare se dovuta [21], all'omissione o ritardo della proposta di visita specialistica e/o ricovero ospedaliero se necessario, in definitiva al ritardo di diagnosi per negligenza. Nel caso di specie, il Sanitario ha adempiuto ai suoi doveri etico-professionali basilari accorrendo subito a visitare la sua paziente, ma aveva indirizzato il suo approccio investigativo clinico verso patologie differenti da quella reale, che a suo avviso sembravano, al momento, le ipotesi diagnostiche più verosimili. D'altra parte un medico di base, nel corso della sua intera vita professionale, ha probabilità estremamente basse di trovarsi di fronte a una perfora-

zione esofagea da esame gastroscopico; quindi, in linea generale, è normale che tale diagnosi possa essere ardua da avanzare. Di contro, il breve lasso di tempo tra l'effettuazione dell'endoscopia di cui il medico era a conoscenza e la comparsa dei sintomi riconducibili alla perforazione dell'esofago, non ha reso scusabile la sua omissione di sospetto diagnostico tempestivo, che avrebbe consentito l'intervento riparatore opportuno in tempi brevi. L'operato dell'endoscopista, fatti salvi errori negli atti operativi o vizi di consenso ad essi, è incontestabile se nel cartellino di dimissione viene esplicitato il rischio prevedibile di una complicanza nel post-intervento, indicandone con essenzialità i segni e sintomi relativi, in modo da "allertare" i familiari e facilitarne l'approccio diagnostico da parte del medico curante in caso di suo accadimento, consentendo di fatto la prontezza di intervento degli altri Sanitari, di cui, nella sentenza *de quo*, si contesta l'inappropriatezza operativa, se rapportata alla qualifica professionale di livello specialistico. Si palesa in tutta la sua importanza la necessità, a tal fine, della fattiva collaborazione interprofessionale, finalizzata alla tutela della salute del paziente, oltretutto obiettivo primario già previsto negli accordi collettivi nazionali di categoria ed esigenza ben evidenziata nei comportamenti di buona pratica clinica. Quindi il caso è emblematico perché riassume in sé tutte le "sfaccettature definitorie" della problematica sull'appropriatezza degli atti, *in primis* il tema della corretta informazione e comunicazione medico-paziente, i rapporti e la collaborazione all'interno di un gruppo o di una catena di lavoro e l'imputabilità dell'errore a uno o più componenti di esso, di cui si farà cenno in seguito, la *malpractice* commissiva e/o omissiva in relazione a problemi inerenti le manifestazioni cliniche di complicanze rese evidenti a distanza di tempo dall'esecuzione dell'indagine, il monitoraggio del paziente nelle ore successive alla procedura, specie se appartenente a categorie con fattori rischio importanti o con diatesi (si pensi ad esempio al soggetto anziano o in età pediatrica).

APPROPRIATEZZA DEGLI ATTI DI INFORMAZIONE E CONSENSO

Le condotte sanitarie omissive in sede precontrattuale e contrattuale sull'appropriata informazione da rendere al paziente costituiscono oggetto di argomentazioni emergenti, ampiamente dibattute in ambito medico-legale e giuridico, di scottante attualità in dottrina e in giurisprudenza [22,23]. La corretta informazione operata dal medico, se ben compresa dal paziente, consente a quest'ultimo di partecipare in modo effettivo, libero e consapevole alle scelte programmatiche di diagnosi e cura del suo precario stato di salute; è, quindi, premessa indispensabile e indifferibile per il valido consenso all'atto sanitario, con le dovute eccezioni insite nello stato di necessità, ex art. 54 c.p. (Tabella I).

Finalità	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Libera e consapevole adesione del paziente ai percorsi diagnostico-terapeutici ▪ Tutela medico/paziente ▪ Riduzione del contenzioso
Fasi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazione ▪ Comprensione ▪ Acquisizione scritta
Contenuto dell'informazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Natura, portata e finalità della procedura ▪ Descrizione essenziale della metodica ▪ Alternative ad essa ▪ Bilancio rischi/benefici ▪ Informazioni sulla struttura operativa e sul follow-up
Esenzione dell'obbligo del consenso	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stato di necessità

Tabella I. Consenso informato in endoscopia: caratteri essenziali

Il consenso informato, eccezion fatta per particolari evenienze cliniche non oggetto del presente lavoro, non è previsto per legge, ma per dettato costituzionale [24] in quanto diritto inviolabile in ordine all'autodeterminazione dell'individuo; costituisce altresì dovere etico-deontologico del medico [25], obbligo giuridico per copiosa giurisprudenza, costante orientamento dottrinale e chiara espressione dei codici civile e penale [26,27]; si pone quindi come atto medico a se stante, indipendente rispetto alle successive prestazioni di diagnosi e cura ed è quindi fonte autonoma di responsabilità professionale [28] se disatteso; costituisce, infine, imprescindibile strumento di tutela della salute del paziente, ma anche della professione e professionalità del medico, in quanto prova di corretto adempimento di un atto medico e in ultima analisi momento essenziale di riduzione del contenzioso [29]. A tal fine è indispensabile che in endoscopia, in quanto procedura invasiva della cui totale sicurezza non si è certi, il consenso sia acquisito in modo esplicito e in forma scritta mediante moduli contenenti tutte le informazioni ritenute utili ed effettivamente rese, non solo dal punto di vista generale, ma anche e soprattutto riferite al caso specifico, da riportare prima della duplice firma medico/paziente o suo tutore, dando a questi ultimi il tempo necessario per ben valutare e comprendere il programma diagnostico e/o terapeutico proposto dall'operatore. Una siffatta acquisizione di consenso non può essere disattesa, in quanto legittima l'attività medico-chirurgica in funzione della sua applicazione al caso concreto. Tale concetto sembra paradossale in quanto l'attività medica è di per sé autorizzata per le sue finalità, ma il valido consenso informato la modula sulla volontà dell'assistito e quindi ne consente l'applicazione pratica, senza la ricorrenza di incresciose implicazioni legali. L'informazione

da rendere al paziente deve essere specifica, completa ed esaustiva e allo stesso tempo essenziale, priva di sterili quanto inutili tecnicismi spesso estranei alla cultura dell'interlocutore, ma espressa con linguaggio semplice, chiaro e comprensibile in relazione alle capacità recettivo-cognitive del paziente; il suo contenuto deve tener conto dei riferimenti dottrinali, giurisprudenziali e soprattutto dell'esperienza clinica in ordine alla specifica materia. La Suprema Corte [30] ha tracciato una "sorta" di linee guida sul contenuto dell'informazione, secondo le quali il medico è tenuto ad informare il paziente, con le opportune spiegazioni del caso, sulla natura e portata dell'intervento, sugli effetti conseguibili, sulle inevitabili difficoltà operative, sui prevedibili rischi intra-operatori estesi anche alle opzioni alternative e sui comportamenti da adottare per prevenirli e/o affrontarli nella specifica struttura ospitante [31] e infine sulle eventuali complicanze post-operatorie e ripercussioni dell'intervento sulla futura vita lavorativa e di relazione del paziente. In seguito, più volte la giurisprudenza è ritornata sul contenuto informativo, fino ai giorni nostri, estendendone l'obbligatorietà anche al caso in cui il paziente sia un Sanitario [32].

Natura, portata e finalità dell'esame

Il paziente deve comprendere che sarà sottoposto ad una procedura fisica, di natura strumentale, consistente nell'introduzione video-guidata nel lume dell'organo cavo interessato, attraverso il suo orifizio naturale o per via trans-cutanea, di un tubo flessibile molto sottile, dotato di una telecamera in miniatura che ispeziona la superficie mucosale, collegata ad un monitor computerizzato che analizza le immagini e di altri accessori utili per il raggiungimento dell'obiettivo prefissato: si pensi alle anse diatermiche, alle sorgenti laser ed ecografiche e alle pinze per biopsia. La procedura non comporta atti operatori devastanti ed estesi e non presenta particolari difficoltà tecniche se non in circostanze particolari correlate alle sue finalità, oppure ricorrenti in caso di anomalie anatomiche del viscere esplorato, di patologie e circostanze che rendono la procedura più rischiosa e insidiosa, come nel caso dell'emergenza terapeutica e dell'asportazione di neoformazioni non altrimenti aggredibili; da questo punto di vista, nell'ambito delle varie procedure endoscopiche è d'uopo distinguere un differente grado di invasività, classificabile come lieve-moderata, ad es. nella comune EGDS e nella colonscopia di base, e medio-elevata, come nella colangio-pancreatografia retrograda endoscopica e, fuori dall'ambito gastro-intestinale, nella tracheo-broncoscopia e nefroscopia percutanea. È bene che il paziente sia informato anche sulla prevedibile durata dell'intervento, di solito dell'ordine di minuti o decine di minuti a seconda della finalità perseguita, sulla "fastidiosità sintomatologica" differente da sede a sede, specie

in pazienti apprensivi, ansiosi e "neuroeretistici", motivo per cui è bene prospettare una pre-medicazione consistente in una blanda sedazione con ansiolitici in vena, un'anestesia locale da contatto fino a una vera e propria anestesia generale in alcune procedure terapeutiche e diagnostiche più invasive, sia digestive che extradigestive. Da qui la necessità di **collaborazione del paziente come requisito fondamentale per l'ottimale riuscita della procedura**. Si tratta dell'informazione sulla cosiddetta portata o complessità dell'intervento, riferibile anche alla conoscenza da parte del paziente del decorso post-operatorio e degli esiti eventualmente menomativi e invalidanti dell'atto chirurgico stesso, contenuti informativi che non devono essere magnificati, ma neanche minimizzati ai fini di un valido consenso [30]. Infine è necessario che l'operatore prospetti con esattezza il fine ultimo del suo intervento, nella maggior parte dei casi diagnostico, completato da eventuali prelievi di materiale biologico e bioptico per esami citologici; in altri casi la procedura assume un ruolo terapeutico non altrimenti proficuamente perseguibile, soprattutto per le lesioni precancerose e i trattamenti in urgenza; si pensi all'asportazione dei polipi intestinali, alla cauterizzazione di vasi beanti, alla diatermo-coagulazione di extroflessioni circoscritte della mucosa e alla rimozione di corpi estranei, accidentalmente penetrati nel viscere.

Informazione sui requisiti della struttura ospitante

Tale informazione è più pregnante in caso di endoscopia interventistica terapeutica in virtù della maggiore portata dell'atto sanitario. Se è importante che i requisiti professionali di competenza ed esperienza dell'operatore e dei suoi collaboratori siano conosciuti dal paziente che a loro si affida con fiducia, altrettanto importante è l'informazione sull'efficienza della struttura ospitante, che deve garantire i requisiti minimi di sicurezza e professionalità nell'assistenza medico-infermieristica elettiva intra-operatoria e di pronto soccorso anestesilogico, cardiologico e rianimatorio in una ipotetica situazione d'emergenza clinica [33], in modo che sia data l'opportunità al paziente di decidere con ponderazione non solo se sottoporsi a quel tipo di intervento o indagine, ma se farlo o meno in quella struttura. L'omessa informazione sulle carenze delle strutture ospedaliere può configurare una negligenza grave, della quale il medico potrebbe essere chiamato a rispondere sul piano della responsabilità civile, quindi del risarcimento del danno, ed eventualmente anche sul piano professionale, deontologico-disciplinare [34]. Parimenti fondamentale è la conoscenza preventiva dei requisiti di idoneità strutturale, ambientale e igienico-sanitaria dei locali, degli appropriati livelli di organizzazione del lavoro e della disponibilità dei mezzi tecnologici operativi, che, per l'endoscopia tramite accesso chirurgico percu-

taneo, sono assimilabili a quelli previsti per la chirurgia ambulatoriale classica o per la *day surgery* [35]. Le informazioni sul rapporto di lavoro dell'operatore endoscopista, nella fattispecie dipendente pubblico nell'ambito del SSN, dipendente o convenzionato con una struttura sanitaria privata o libero-professionista nell'ambito del suo studio professionale privato, rappresentano condizioni medico-giuridiche valutabili in caso di contestazioni per errato operato; infatti nelle prime due evenienze sarà chiamata a risponderne nel giudizio anche la struttura sanitaria in solido e i profili di responsabilità contestabili sono più articolati rispetto a quanto contestabile nel caso in cui il medico è stato scelto dal paziente sulla base di un rapporto personale di fiducia.

Bilancio rischi/benefici

La valutazione del rapporto sui vantaggi e svantaggi dell'endoscopia elettiva rappresenta un momento di ponderazione delle scelte operative e *condicio sine qua non* per il valido consenso alle procedure. Le relative informazioni devono essere rese con maggiore rigore nei casi più complessi e insidiosi; cautela interventistica deve ricorrere qualora il rischio prevedibile superi il beneficio atteso. Di contro nei casi urgenti, in cui sussiste un reale pericolo di vita, la valutazione delle prevedibili complicanze correlate alla metodica non deve far desistere dall'eseguirla quanto prima è possibile e la condotta dell'operatore non sarà giudicata imprudente perché le motivazioni di essa sono riassunte nell'impegno a salvare la vita del paziente. Sono giustificabili le critiche per comportamento imprudente mosse a quell'endoscopista che, in presenza di varici esofagee a basso rischio di sanguinamento, opti per praticare una scleroterapia endoscopica profilattica, incurante della prevedibile superiorità dei rischi rispetto ai benefici [36]. Ineccepibile sarebbe invece la condotta dell'endoscopista in caso di attuale sanguinamento esofageo varicoso [36] o che si adopera per rimuovere un corpo estraneo, in quanto condizioni entrambe di estrema gravità clinica che impongono l'intervento immediato.

Benefici

In ambito diagnostico è evidente che l'ispezione visiva diretta endoluminale ha apportato degli indubbi vantaggi rispetto agli esami strumentali classici di ordine radiologico, ecografico o di altra natura, sia in termini di tempi operativi che di precisione; se a ciò si aggiunge la possibilità di prelievi per cito-istologia e microbiologia, si comprende molto bene quale sia il grado di validità della procedura e l'incremento della sua diffusione a fronte di una bassa incidenza di complicanze. L'endoscopia digestiva si prospetta come una procedura di qualità e di primo livello nella diagnosi precoce in campo oncologico e nella diagnosi differenziale clinica nelle affezioni viscerali comuni e

meno comuni, di ordine funzionale od organico. In ambito terapeutico, l'applicazione della procedura su larga scala ha contribuito a rendere meno cruento, meno devastante e più sicuro l'approccio chirurgico per un numero di patologie sempre maggiore, grazie alla riduzione delle complicanze rispetto alla chirurgia classica, di cui si pone come alternativa; si pensi alla dilatazione di stenosi esofago-gastro-intestinali, all'emostasi da lesioni varicose e non, all'integrazione della terapia laser, all'applicazione endoscopica di endoprotesi, alla polipetomia colonscopica, alla gastrostomia percutanea, al trattamento endoscopico della litiasi biliare ecc, e, in ambito di patologia extra-digestiva, alla revisione mediante diatermo-coagulazione temporizzata di neoplasie vescicali non altrimenti trattabili o inoperabili. Ciò nonostante anche l'endoscopia, digestiva e non, ha i suoi limiti operativi e di questo il paziente deve essere edotto, al fine di non cadere nell'erronea convinzione, spesso fonte di false aspettative e successive delusioni, che sottoporsi ad un esame polivalente e sufficientemente sicuro costituisca soluzione assoluta delle sue problematiche di salute; anzi non è raro che l'endoscopia possa essere inutile per l'attuale situazione clinica e in casi estremi dannosa, se controindicata. Oltretutto, per principio generale, quando è previsto l'uso di particolari strumenti, anche di alta tecnologia, finalizzati ad un certo risultato, il paziente deve essere informato del fatto che fattori extra-professionali, indipendenti dalla volontà dell'operatore, ed extra-tecnologici, indipendenti dalla precisione dello strumento usato, potrebbero comunque influire sull'esito della prestazione sanitaria e quindi sul risultato.

Rischi e complicanze

Nonostante l'endoscopia, come più volte espresso, sia considerata una prestazione sanitaria sufficientemente sicura per la salute del paziente che ad essa si sottopone, eseguita con strumentazioni meno cruente rispetto al passato in idonei ambienti professionali, dotati di elevati livelli organizzativi, non è del tutto esente da rischi e complicanze clinicamente manifeste, sia pur con un tasso di incidenza relativamente basso, che se riferito all'endoscopia digestiva non supera *in toto* l'1% circa dei casi, con la sola eccezione delle batteriemie, per lo più asintomatiche, il cui tasso di incidenza può sfiorare anche l'8% [37-42]. Per rischio si intende la probabilità di insorgenza di eventi avversi locali, distrettuali e/o sistemici, meglio conosciuti con il termine di complicanze [43]. Sia nell'ambito causale dei rischi che delle complicanze è utile, ai fini della valutazione medico-legale degli eventi, escludere o meno la responsabilità dell'operatore. Saranno definiti primitivi o idiopatici quegli inconvenienti senza cause apparenti, realizzatisi per l'interazione di fattori imprevedibili verosimilmente correlati alla procedura tecnica in sé e per sé considerata e alla precaria situazione clinica dell'assistito; saranno secondari e suscet-

tibili di valutazione medico-legale quegli eventi imputabili alla condotta errata dell'operatore; in entrambi i casi si avrà il prolungamento della degenza ospedaliera per ritardo della guarigione e in rare evenienze, purtroppo, l'*exitus* come nel caso di cui sopra. A parte sono da considerare altri fattori causali, imputabili per es. a scarsa collaborazione del paziente o a terzi, la cui disamina esula da tale lavoro. Le complicanze endoscopiche possono essere correlate ad una qualsiasi delle tre fasi attraverso cui si svolge la procedura; nella prima o fase pre-operatoria possono interessare la sedazione cosciente e/o l'anestesia locale [44], eseguite per ridurre l'apprensione emotiva dell'assistito e aumentare la sua compliance alla procedura. Sarà necessaria la consulenza anestesilogica e la predisposizione di ambienti attrezzati per la rianimazione qualora sia necessario effettuare l'anestesia generale. Le complicanze correlate alla seconda fase, quella tecnico-operatoria vera e propria, possono manifestarsi durante l'atto esecutivo oppure dopo di esso, a breve, medio e lungo intervallo di tempo, anche di un mese o più, evenienza prevedibile che pone in tutta la sua importanza l'osservazione clinica post-operatoria. Le complicanze da prospettare al paziente possono essere distinte in manifestazioni comuni a tutte le procedure endoscopiche come l'infezione, la perforazione di un viscere, l'emorragia e i disturbi respiratori e cardiovascolari, per lo più di tipo aritmico, e le manifestazioni specifiche rapportate alle indicazioni e alla situazione clinica locale e generale del paziente, all'apparato e alla sede esplorata, da valutare caso per caso; si pensi alle possibili complicanze pancreatiche e biliari correlate alla colangio-pancreatografia retrograda endoscopica [45,46], talvolta inevitabili nonostante il massimo impegno profuso dall'operatore e, quindi, non a lui addebitabili; si riporta, per analogia, un recente riferimento giurisprudenziale [47]. Infine, i rischi da riferire al paziente sono quelli prevedibili con sufficiente certezza sulla base dell'esperienza personale e dei dati della letteratura medico-giuridica [48], senza tuttavia insistere sulle conseguenze negative anomale molto rare, ai limiti del fortuito o secondarie a cause di forza maggiore o eventi imprevedibili, la cui menzione potrebbe ingiustamente inibire l'atto medico, facendo impressionare il paziente che così rinunciarebbe all'esame; anche in questo caso l'operatore non ne risponderebbe, sempre a condizione che abbia profuso il massimo impegno per prevenirli [49,50].

Informazioni sulla procedura e sul decorso post-operatorio

La descrizione sintetica, nel modulo del consenso informato, della procedura endoscopica può essere effettuata con ausili didattici elementari, strumenti visivi esplicativi, illustrazioni, disegni e foto per meglio farla comprendere. Il paziente sarà quindi informato sulle varie fasi della metodi-

ca, sulle modalità procedurali, sui tratti anatomici che saranno esplorati ed esaminati, sui tempi e modi di esecuzione delle manovre diagnostiche e chirurgiche. L'operatore, inoltre, informerà il paziente sulle collaborazioni ausiliarie e assistenziali, ivi incluse quelle infermieristiche, di cui l'esame necessita. La richiesta preventiva dell'autorizzazione alla ripresa e archiviazione di immagini con specificazione dell'uso che sarà consentito farne, risponde alla vigente normativa di natura legislativa sul trattamento dei dati sensibili della persona. Analoga richiesta è da farsi per integrare la finalità diagnostica con quella terapeutica, allorché l'operatore si dovesse trovare di fronte a lesioni asportabili nella stessa seduta; il consenso in tal caso eviterebbe di reintervenire in un secondo momento. La programmazione dei controlli endoscopici e clinici dopo l'effettuazione della prima endoscopia, l'informazione essenziale sul decorso post-operatorio e sulla necessità di fattiva collaborazione con lo specialista e il medico di famiglia garantiranno un'adeguata e motivata aderenza del paziente alle prescrizioni previste per un efficiente follow-up.

Alternative

L'endoscopia rappresenta una procedura di prima indicazione per molte patologie per i vantaggi non altrimenti raggiungibili con altre metodiche, che comunque devono essere ugualmente prospettate al paziente come alternative all'esame o all'intervento primario, parallelamente ai loro limiti e rischi; l'informazione sulle opzioni procedurali riguarderà anche i casi in cui l'endoscopia, pur essendo di prima scelta, non può essere effettuata o è svantaggiosa per il prevalere dei rischi sui benefici o addirittura controindicata per le condizioni precarie di salute del paziente, che ne impediscono di fatto l'effettuazione. Infine, la rinuncia spontanea del paziente di sottoporsi alle procedure alternative o alla endoscopia stessa obbliga il medico a informarlo, con altrettanta completezza, su rischi e inconvenienti a cui può andare incontro, come conseguenza di tale scelta.

APPROPRIATEZZA DEGLI ATTI OPERATIVI

L'appropriatezza degli atti operativi è finalizzata all'adempimento di una prestazione professionale corretta secondo i canoni medico-giuridici classici della perizia, della diligenza professionale, della prudenza in termini di accortezza, ponderazione e cautela, nonché del rispetto delle regole dello stato dell'arte statuite e codificate per la specifica procedura, ivi incluse quelle derivanti dalle linee guida e dall'*Evidence Based Medicine*. Le linee guida sono da tenere in debita considerazione in quanto raccomandazioni scientifiche di comportamento professionale validato, anche se non hanno

valore di legge; però nella pratica giudiziaria quotidiana esse rappresentano idonei strumenti valutativi della condotta sanitaria in caso di presunta responsabilità professionale; la costante esigenza di dimostrare, da parte dell'endoscopista indagato o rinviato a giudizio per *malpractice*, di aver fatto tutto quello che doveva nel loro rispetto, troverà conforto allorché la ricostruzione analitica delle varie fasi dell'iter comportamentale ne avvalli la piena osservanza, segnando dunque un significativo sgravio di responsabilità; di contro si deve ammettere che il rispetto fedele ma acritico delle linee guida non sempre tutela il medico dall'accusa di errore colpevole responsabile di danno risarcibile, in quanto egli stesso le deve valutare e deve improntare il suo comportamento in rapporto al contesto specifico in cui si inserisce ogni singolo caso: la cosiddetta *diligentia quam in concreto* [51]. Una siffatta prestazione sanitaria ha come obiettivo il raggiungimento del risultato prefissato, la prevenzione del rischio medico-legale e del danno ingiusto alla persona e in ultima analisi la *customer satisfaction* del paziente, la tutela della sua salute e l'evitabilità di qualsivoglia profilo di responsabilità professionale. In ordine all'endoscopia, l'appropriatezza degli atti dell'operatore inizia dalla preparazione preventiva del paziente a domicilio, raggiunge la sua massima applicazione nel momento in cui il paziente entra nella struttura fino alla sua dimissione e continua nell'osservazione e assistenza domiciliare post-operatoria.

Fase preparatoria alla procedura

È essenziale, da parte dei medici, dedicare più tempo a tale fase non solo per il valido consenso informato, ma anche per il perfezionamento del *counseling* con il paziente che riceverà le opportune istruzioni sui comportamenti da assumere ed eventuali esami da fare prima della procedura. Rientra nell'appropriatezza degli atti la dovuta prescrizione del digiuno prima dell'EGDS e la toilette intestinale prima della colonscopia, oltre che per ovvi motivi procedurali, anche per limitare il danno alla persona in caso di inconvenienti da inalazione di contenuto gastrico nel primo caso e per l'ottimizzazione del risultato nel secondo. Attraverso l'anamnesi ben condotta e l'esame obiettivo della particolare situazione clinica ben espletato, ovvero valutando bene le indicazioni e le controindicazioni della metodica da parte dell'endoscopista, egli stesso valuterà l'appropriatezza della richiesta di esame e/o intervento del medico di medicina generale. Entrambi non devono cedere alle richieste di effettuazione della procedura provenienti dal paziente, se immotivate e/o irrazionali; anche in questo caso lo spirito di collaborazione è essenziale. Così verranno sospesi temporaneamente quei farmaci ed escluse dall'intervento quelle patologie che possono aumentare il rischio di emorragie o di allergia; sarà riservata particolare attenzione alla vigilanza igienica della strumen-

tazione ai fini preventivi e verrà discussa l'opportunità della sedazione e dell'anestesia. Il tutto verrà annotato su una scheda o meglio su una cartella clinica, da aggiornare con puntualità in quanto indice indiretto di "buona pratica clinica e diligenza professionale", condizione necessaria per non incorrere in immediate accuse di negligenza, in quanto sempre più spesso nei casi di *malpractice* professionale il dato costante che viene contestato al Sanitario non è tanto l'errore tecnico di esecuzione dell'intervento, ma l'insufficiente consulenza pre-operatoria, associata alla lacunosità della documentazione clinica [52]. Un'anamnesi inadeguata e un esame obiettivo sommario potrebbero causare errori e danni e costituire una seria ipoteca di responsabilità professionale contestabile per colpa generica, prevalentemente per negligenza.

Fase dell'effettuazione della procedura

La competenza nello svolgimento delle procedure endoscopiche non si limita solo al "sapere", o alla conoscenza della specifica procedura e materia a cui essa si applica, ma si estende al "saper fare", requisito altrettanto indispensabile per una prestazione sanitaria di qualità, che solo l'esperienza può perfezionare, presupposto indispensabile per la prevenzione del danno: si pensi all'erronea interpretazione della lesione esaminata o all'insufficiente coagulazione dopo asportazione della stessa. Una condotta imperita può essere causa di scorretto uso degli strumenti, di tecnica endoscopica errata, sia nelle modalità che nei tempi di esecuzione, e l'operatore potrebbe essere chiamato a rispondere della sua qualifica professionale, della sua competenza teorica-pratica ed esperienza lavorativa in rapporto al tipo di procedura eseguita. La disattenzione, la distrazione, la frettezza, la dimenticanza o l'insufficiente disinfezione degli strumenti, lo scarso impegno operativo in una struttura non idonea o idonea solo per l'endoscopia diagnostica e non per quella operatoria in caso di interventi assimilabili a quelli chirurgici, un'errata posizione intra-operatoria del paziente e/o una postura inadeguata dell'operatore, nonché i comportamenti avventati, azzardati, ossia imprudenti di quest'ultimo contribuiscono in modo esponenziale all'incremento del rischio per la salute dell'assistito e riducono alquanto la scusabilità della colpa medica, in caso di contenzioso. L'imprudenza può essere rischiosa quando l'endoscopia viene eseguita da operatori non sufficientemente esperti e qualora un Sanitario non qualificato, privo della dovuta formazione, abbia invece un'eccessiva presunzione di competenza tecnica; simile atteggiamento rischioso ricorre nel caso opposto, ossia qualora il Sanitario, pur essendo consapevole di non essere preparato per effettuare l'endoscopia si avventuri ad eseguirla lo stesso, nella speranza di non sbagliare; inoltre, la scelta azzardata di un metodo noto per essere rischioso

e insidioso rispetto ad un altro, ugualmente efficace per il problema del paziente, ma meno rischioso, rappresenta, per l'ordinamento giuridico, la fase iniziale della responsabilità [53]. Infine un tipico comportamento imprudente può essere ravvisato nell'incarico affidato incautamente a un collaboratore o a un tirocinante inesperto, da parte del titolare di uno studio professionale o di una struttura sanitaria: in tal caso al titolare può essere addebitata una colpa in *eligendo e/o in vigilando* [54]. L'omissione dei semplici accorgimenti protettivi o cautelativi nei confronti della dentatura nell'EGDS è un esempio classico di tale rischio, connotato da prevedibilità e inescusabilità. Sarà buona norma prevedere durante l'endoscopia un monitoraggio pressorio e cardiologico in caso di pazienti anziani o con anamnesi positiva per infarti e aritmie, la necessaria e valida assistenza medico-infermieristica, che sarà indispensabile in caso di inconvenienti per la salute del paziente. A fine procedura, oltre alla diagnosi o alla terapia eseguita, sarebbe utile indicare in cartella il tipo di premedicazione effettuata, il tipo di strumentazione impiegata, l'ausilio di collaborazioni di cui si è usufruito e allegare le prove documentali di ciò che è stato fatto. Considerando che, dal punto di vista medico-legale, il criterio valutativo dei risultati di una procedura terapeutica è basato anche sul confronto tra stato anteriore e variazione dello stesso con il trattamento, è consigliabile produrre una documentazione iconografica precedente, intra-operatoria e successiva all'intervento, così come accade per prassi abituale in medicina e chirurgia estetica, al fine di avere disponibili al termine della terapia elementi validi e oggettivi di riferimento che dimostrino di aver ben operato, a prescindere dal risultato ottenuto, in modo da minimizzare il rischio di contenzioso in caso di insuccesso o di insoddisfazione del paziente o di danno alla sua persona. A difesa dell'operatore è da ritenersi che quanto più era "critico e deteriorato lo stato clinico anteriore" tanto meno egli sarà responsabile in caso di non perfetta riuscita dell'intervento endoscopico e quanto più l'indagine era difficile da eseguire tanto meno sarà contestabile il suo operato, nel caso di insufficiente o errata formulazione diagnostica [55,56]. Infatti l'esito di una prestazione sanitaria è condizionato non solo dalla condotta dell'operatore e dalla collaborazione del suo assistito, ma anche dalle circostanze in cui egli si trova ad operare, dallo stato clinico in cui il paziente versa e dalla difficoltà e complessità oggettiva dell'atto sanitario. Infine, prima della dimissione, è corretto redigere il referto endoscopico in termini semplici, da completare con la richiesta di eventuali altre indagini integrative, in caso di diagnosi dubbia.

Fase del follow-up

L'appropriatezza degli atti professionali nella fase seguente alla procedura riguarda il puntuale pro-

gramma dei controlli periodici clinico-strumentali da condividere nella sua attuazione con il medico curante, corredato dalle necessarie prescrizioni comportamentali rivolte al paziente stesso, che in convalescenza dovrà seguire un certo stile di vita accorto e prudente in rapporto al tipo di intervento endoscopico subito. Il follow-up prevede l'osservazione, il monitoraggio e l'assistenza del paziente a breve, medio e lungo termine, che dovrà essere particolarmente accurata nelle ore immediatamente successive alla procedura, allorché il paziente è ancora in fase di ripresa delle sue funzioni neuro-psico-somatiche, in virtù della sedazione e/o anestesia ricevuta, o sia un paziente su cui incombe un maggiore rischio di complicanze prevedibili a causa dell'età, della condizione clinica personale o altro. Tali evenienze non sono da sottovalutare per evitare probabili addebiti di responsabilità, qualora si manifestino una o più complicanze, diagnosticate con ritardo o non adeguatamente trattate perché il paziente era stato dimesso frettolosamente o non informato, insieme ai suoi familiari, sulle manifestazioni da esse dipendenti, anche a distanza di tempo dall'esecuzione della procedura.

VALUTAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

Violazione dell'obbligo di mezzi

La responsabilità del Sanitario che esegue la procedura di endoscopia ricorre qualora siano violati da parte dell'operatore i due obblighi essenziali del medico, quello del **consenso realmente informato e quello della corretta prestazione d'opera professionale in termini di mezzi** [57], ovvero di impegno e ricorso a tutti i mezzi necessari e disponibili per conseguire il risultato prefissato nel contratto pre-operativo, mediante il comportamento diligente ai sensi dell'art. 1176 c.c., relazionato alla natura e difficoltà dell'attività svolta, alle circostanze e ai luoghi in cui essa si svolge, nonché alla qualifica ed esperienza professionale. In realtà, potrebbe essere preso in considerazione un terzo obbligo giuridico a carico del medico, la cui violazione è fonte di responsabilità, ossia quello di conseguire il risultato per cui la procedura era stata richiesta ed eseguita; evenienza che comunque esula dalla medicina clinica, interessando l'ambito delle prestazioni a finalità puramente estetiche [58] e di odontoiatria protesica, anche se parte degli orientamenti dottrinali e giurisprudenziali recenti [59] pretenderebbe la garanzia di risultato da parte del medico anche in medicina clinica.

Profili di responsabilità dell'endoscopista

La violazione di tali obblighi si estrinseca nell'inadempienza della prestazione sanitaria così come

era stata intesa negli accordi preventivi tra medico e paziente, per i quali il paziente, nella veste giuridica di creditore, richiede una prestazione sanitaria a favore della sua salute e il medico, in veste di debitore, accetta di effettuarla. Gli effetti di tale inadempimento sono oggetto della **responsabilità civile contrattuale** che obbliga l'inadempiente al risarcimento dei danni ad essa correlati (art. 1218 c.c.) in virtù, nell'ambito dell'istituto medico-giuridico del consenso informato, della violazione del diritto dell'assistito ad essere adeguatamente informato sui percorsi diagnostico-terapeutici a cui è stato sottoposto e nell'ambito della prestazione sanitaria, in virtù della condotta errata nell'applicazione ed esecuzione di tali percorsi. Nel primo caso, la violazione di cui sopra pone in essere in capo al Sanitario ulteriori profili di responsabilità, che possono essere di natura deontologica per inosservanza delle norme del recente codice di deontologia medica del 2006, civile extracontrattuale se il danno accertato ricevuto dal paziente sia effettivamente correlato all'insufficienza e/o alla mancanza dell'informazione e del consenso e infine penale per violazione del diritto della persona all'autodeterminazione e quindi alla libertà individuale che è inviolabile per dettato costituzionale, in ordine alle scelte inerenti il proprio stato di salute, con le dovute eccezioni ricorrenti negli stati di necessità, come accade nelle situazioni di emergenza in cui la volontà del paziente è annullata dalle sofferenze. Nel secondo caso la prestazione potrebbe essere stata carente sia dal punto di vista tecnologico che professionale e quindi di scarsa qualità, oppure potrebbe essere stata eseguita in ambienti non idonei per l'espletamento della particolare procedura, sia per livello organizzativo che strutturale, e infine potrebbe aver disatteso le finalità per le quali era stata "commissionata" o non raggiunto i risultati prefissati, nello specifico un risultato diagnostico o terapeutico, il tutto per colpa dell'operatore. Nel caso in cui la prestazione inadeguata o viziata da errore professionale sia causa di complicanze psicofisiche a carico del paziente e nei casi estremi di *exitus* si avrà il concorso di responsabilità, ossia al profilo di **responsabilità** contrattuale si aggiungerà quello **extracontrattuale** o da fatto illecito, ex artt. 2043 e 2059 c.c., per violazione del principio generale del *neminem laedere*, ossia di "non cagionare ad altri un danno ingiusto" [60], prin-

cipio universale che nessuno mai dovrebbe disattendere e che esula dai dati tutelati dal contratto creditore-debitore. È superfluo aggiungere che in quest'ultima evenienza, ovvero per danni alla salute costituenti reato, ex artt. 582 e 590 c.p., in virtù della violazione del diritto a goderne, l'interesse dell'ordinamento giuridico travalica l'ambito civile che tutela i rapporti tra cittadini e ne tutela il patrimonio e investe anche quello **penale**, ex art. 185 c.p., non demandabile a tutela assicurativa, ma strettamente personale, come previsto dall'art. 27 della Costituzione. Nel caso in cui il comportamento inadeguato dell'endoscopista dipendente o strutturato è fonte di violazione di norme o precetti previsti nel contratto di lavoro, egli stesso è imputabile di responsabilità amministrativa [61], comportante possibili e/o probabili conseguenze negative sulla carriera professionale.

Onere della prova

La conoscenza della differenza concettuale tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale è particolarmente interessante per l'endoscopista che opera alle dipendenze o è convenzionato con una struttura o ente sanitario. Se il rapporto giuridico tra il medico libero professionista che opera nel suo studio privato e il suo assistito è indiscutibilmente di natura contrattuale, non altrettanto acclarato è il rapporto tra medico ospedaliero o dipendente e paziente; nel primo caso la scelta è fiduciaria e diretta, nel secondo è occasionale e per così dire "gestita o imposta dall'ente" e quindi di tipo extracontrattuale, mentre il rapporto tra medico e struttura e tra paziente e struttura è di tipo contrattuale, in quanto tra loro vi sono rapporti diretti. Le conseguenze pratiche di tali differenze si ripercuotono sull'accertamento in giudizio della responsabilità sanitaria, in ordine all'onere probatorio, al grado della colpa e alla prescrizione dell'inadempimento o del danno. L'onere della discolpa del Sanitario è più arduo in contrattuale che in extracontrattuale, in quanto nel primo profilo egli deve dimostrare che l'inadempimento della prestazione sanitaria non è a lui imputabile (art. 1218 c.c.), ma a fattori imprevedibili ed inevitabili; in carenza delle prove di difesa la colpa sarà presunta, basta che il paziente dimostri che il contratto esiste e il suo legale potrà chiedere la risposta in solido dell'operatore e della struttura in cui egli opera. Se invece il paziente ha subito un danno prima, durante e dopo la procedura endoscopica, deve supportare con più rigore le sue accuse e identificare i momenti, i modi e le cause precise dell'errore contestato, in altre parole l'onere della prova si inverte in sede extracontrattuale in sfavore del paziente. In ambito penale l'onere probatorio spetta all'accusa [62]. In caso di errata diagnosi dell'operatore endoscopista strutturato o errato intervento terapeutico l'ente risponde direttamente della negligenza e imperizia del proprio dipendente, a cui spetta però l'onere probatorio del-

PROFILI DI RESPONSABILITÀ IN ENDOSCOPIA

- **Responsabilità deontologica e amministrativa**
- **Responsabilità civile:**
 - **contrattuale:** inadempimento
 - **extracontrattuale:** danni alla persona
- **Responsabilità penale:** lesioni alla persona costituenti reato

la mancanza di colpa. La difesa e l'accusa avranno a loro carico differenti oneri probatori a seconda che l'endoscopia nel caso specifico sia difficile o facile da eseguire, ai sensi dell'art. 2236 del codice civile. Nel primo caso, una volta provato dal professionista che la prestazione implica problemi tecnici di particolare difficoltà, è il paziente che deve dimostrare in modo preciso e specifico, ai fini dell'accertamento della responsabilità sanitaria, le modalità di esecuzione dell'atto e delle prestazioni post-operatorie ritenute non idonee. Nel secondo caso, provata dal paziente la non difficile esecuzione dell'intervento richiesto, è il professionista che deve dimostrare, per discoltarsi, che l'insuccesso dell'operazione non è dipeso dal difetto di propria diligenza o perizia [63].

Grado della colpa

Il giudizio sul grado della colpa è diverso, nei vari ambiti giuridici, in quanto per non mortificare il Sanitario per minimi errori, egli risponderà, in ambito civile, solo degli inconvenienti insorti per colpa grave e inescusabile, secondaria a imperizia, mentre risponderà sempre e comunque per negligenza e imprudenza; in ambito penale i giudizi sono più rigorosi e il medico risponderà anche per colpa lieve [64]. Di fatto i criteri valutativi della colpa in ordine al suo grado sono riferiti all'osservanza o inosservanza delle regole tecniche acclamate, alla preparazione media dei medici che effettuano l'endoscopia, alle circostanze oggettive di difficoltà operativa, come nelle urgenze, e a quelle soggettive. La responsabilità da imperizia è giudicata con maggiore severità nel caso in cui l'operatore sia uno specialista in quanto da egli l'ordinamento giuridico e la giurisprudenza anche di merito [65] e il cittadino si aspettano maggiori cognizioni intellettuali e di pratica clinica in virtù degli studi effettuati nella specifica materia. La responsabilità da imprudenza è giudicata in modo più severo per il medico generico, nel caso in cui si avventuri ad eseguire la procedura, pur non essendo esperto in endoscopia; la colpa per negligenza non è scusabile in nessun caso, in quanto incompatibile con l'arte medica. Oggi la tendenza giurisprudenziale in materia è quella di tutelare sempre di più il paziente, perseguire anche l'errore banale del medico e spostare nell'ambito della responsabilità contrattuale il profilo extracontrattuale, in virtù del cosiddetto "contatto sociale" che si instaura tra medico e paziente affidato alle sue cure nell'ambito di una struttura sanitaria, nonostante non ci sia stata una scelta fiduciaria diretta.

Prescrizione dell'illecito

Anche i termini di prescrizione sono differenti nei vari ambiti giuridici. In sede contrattuale il termine ordinario è di dieci anni e di cinque in extracontrattuale. In ambito penale la prescrizione

estingue il reato, in base all'art. 157 c.p., in un numero di anni variabile a seconda della durata della pena prevista per uno specifico delitto; ad esempio in caso di omicidio colposo, evenienza che può purtroppo ricorrere nei casi ad esito infausto da errore professionale, l'art. 589 del codice penale prevede la reclusione del colpevole da sei mesi a cinque anni e la prescrizione del reato è di cinque anni.

Analisi dell'errore

È la *malpractice*, ossia la condotta sanitaria viziata dall'errore colpevole, a costituire il fulcro della problematica della responsabilità professionale, che può interessare ognuna delle tre fasi dell'endoscopia, talvolta per sottovalutazione di "fatti" ritenuti del tutto banali e per questo trascurati, in realtà ricchi di insidie, le cui conseguenze sono facilmente intuibili (Figura 1). L'errore o meglio lo sbaglio, definibile sinteticamente come una «rappresentazione falsata della realtà nell'ambito di una verità scientifica nota e acclarata», può verificarsi nella maggior parte dei casi per un comportamento colposo del medico, causa di un evento pregiudizievole e danno ingiusto alla persona non voluto, ma prevedibile ed evitabile con la messa in atto degli opportuni e corretti comportamenti sanitari alla portata della media dei professionisti della stessa disciplina e verificatosi genericamente

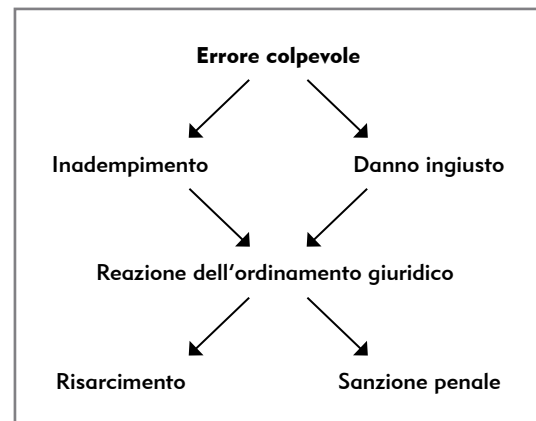


Figura 1. Conseguenze della malpractice

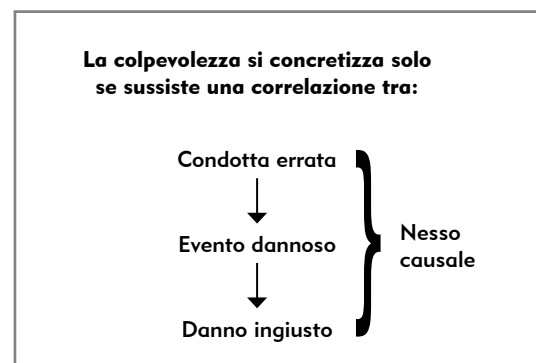


Figura 2. Colpevolezza: requisito della responsabilità

per imprudenza, imperizia e negligenza o specificatamente per inosservanza di leggi, regole, codici o normative riguardanti la specifica materia o procedura, suscettibile di valutazione medico-legale, risarcibile in ambito civile e/o perseguibile in quello penale. L'errore configura un comportamento doloso se l'evento che da esso deriva è preveduto e voluto, evenienza questa quasi sempre estranea all'attività sanitaria, eccezion fatta per casi particolari di violazione della legge sulla privacy e di inadempimento del consenso informato. In entrambi i casi, affinché il professionista sia giudicato responsabile (Figura 2) e quindi ne sia dimostrata la colpevolezza, il nesso causale tra il suo operato o l'omissione di esso, ex art. 40 c.p., e il danno ingiusto da esso derivante devono essere dimostrati oltre ogni ragionevole dubbio in ambito penale e con elevati livelli di probabilità in quello civile [66]. Nel caso di omissione della procedura là dove era indicata, si prospetta la discussione aperta dell'omissione diagnostica e terapeutica come criterio giuridico di accusa per lesioni che si sarebbero potute evitare con l'effettuazione della procedura o di omicidio in casi estremi, nella maggior parte dei casi per causalità colposa (art. 589 c.p.).

Esclusione o limitazione della colpa

Non necessariamente un errore porta ad un danno e quand'anche ciò avvenisse, non è detto che tutti gli errori del Sanitario siano colpevoli; è il caso dell'*error scientiae*, dovuto all'incertezza temporanea delle acquisizioni medico-scientifiche o della carenza tecnologica; si pensi all'uso nel recente passato di endoscopi rigidi con scarsi accessori e con rilevazione di immagini a bassa risoluzione, che incrementavano il rischio e riducevano le *chances* di risultato. Anche la scarsa collaborazione del paziente può essere ritenuta causa di esclusione di errore professionale, così come gli eventi negativi imprevedibili e inevitabili non imputabili al medico, sempre che egli abbia profuso la massima *diligentia* comportamentale.

È evidente che il limite della responsabilità è la prevedibilità dell'evento dannoso e del danno alla persona, evenienza che dà la possibilità all'operatore di mettere in atto tutti gli sforzi umani e professionali per evitarlo; inoltre, un eventuale errore dell'operatore che sbaglia potrebbe essere scusato dall'ordinamento giuridico nel caso in cui egli riuscisse a dimostrare la difficoltà operativa ai sensi dell'articolo 2236 del codice civile, scusabilità da riferire alla sola imperizia, mai all'imprudenza e/o negligenza che il medico non dovrebbe mai commettere.

Il progresso medico-scientifico se da una parte ha migliorato le cure e incrementato le *chances* di diagnosi precoce (si pensi all'*early gastric cancer*), dall'altra ha senza dubbio ridotto il margine di scusabilità dell'operatore, soprattutto se fornito del titolo di specialista in materia o degli operatori nel-

l'ambito di una catena di lavoro o di un rapporto di collaborazione occasionale o strutturato.

Responsabilità d'équipe

A tal proposito, costante orientamento dottrinale [67,68] e giurisprudenza [69,70] asserisce che nel caso in cui più figure professionali abbiano avuto incidenza nella produzione di un evento, tutti vanno considerati, fino a prova contraria, causa dell'evento medesimo, come se ne fossero causa esclusiva in virtù del principio consolidato in ambito penale, ex artt. 40 e 41 c.p., dell'equivalenza delle cause, con grado di colpa in relazione al ruolo e alle funzioni svolte dal collaboratore. La procedura endoscopica, di solito, non prevede un lavoro o una collaborazione contestuale d'équipe nel senso classico e articolato del concetto, ma una collaborazione nell'ambito di una catena di lavoro in uno o più momenti cronologici, che prevede l'intesa professionale tra medico di famiglia ed endoscopista nelle fasi precedenti e successive alla procedura e l'assistenza infermieristica ed eventualmente anestesiológica durante l'effettuazione della procedura. A parte sono da considerare le collaborazioni nei casi di urgenza, che prevedono l'intervento del rianimatore, del cardiologo e di quant'altri. Nel caso pratico di cui sopra, più figure professionali sono intervenuti in tempi diversi, alcuni in occasione di complicanze successive alla procedura, tra cui il medico di base, il medico accettante il ricovero per la complicanza insorta a domicilio dopo l'esecuzione della metodica e il radiologo che ha sottoposto il paziente a indagini diagnostiche suppletive. Una recente sentenza della Cassazione penale [71] è ritornata sulla tematica della responsabilità d'équipe pronunciandosi nei seguenti termini, che non necessitano di commento: «ogni Sanitario è responsabile non solo del rispetto delle regole di diligenza e perizia connesse alle specifiche ed effettive mansioni svolte, ma deve anche conoscere e valutare le attività degli altri componenti dell'équipe, in modo da porre rimedio ad eventuali errori posti in essere da altri, purché siano evidenti per un professionista medio, giacché le varie operazioni effettuate convergono verso un unico risultato finale».

CENNI DI VALUTAZIONE DEL DANNO ALLA PERSONA DI INTERESSE LEGALE

La metodologia medico-legale prevede di obiettivamente minuziosamente la sussistenza del danno alla persona nella sua componente biologica, ossia anatomo-funzionale, di accertarne e dimostrarne il nesso causale con un "fatto illecito" e valutarne la durata temporale nella fase acuta e la consistenza in termini percentuali nella fase di stabilizzazione dei postumi, nonché la sua eventuale incidenza sulle attività lavorative ed extralavorative. A tal

Complicanze lievi	Riducono temporaneamente la capacità lavorativa
Complicanze moderate	Comportano invalidità parziale
Complicanze gravi	Possano essere causa di inabilità
Complicanze pericolose per la vita	Potenzialmente fatali

Tabella II. Complicanze in endoscopia: grado clinico e ripercussioni funzionali

fine, nel caso dell'endoscopia, è di fondamentale importanza distinguere la lesione dell'integrità psicofisica che ha subito l'assistito come complicanza di ordine medico-legale dal corteo sintomatologico transitorio dovuto agli inconvenienti o fastidi legati alla progressione nel viscere dello strumento e alle sue funzioni, come il senso soggettivo di soffocamento, la difficoltà a deglutire, il senso di tensione addominale fino al dolore per insufflazione di aria in corso di endoscopia digestiva, la dispnea in corso di broncosopia e il bruciore o dolore uretrale in corso di uretro-cistoscopia ecc., variabili da paziente a paziente. Essi non costituiscono vere e proprie complicanze, ma effetti collaterali lievi limitati alla fase iniziale della procedura, non disgiungibili da essa e privi, entro certi limiti, di interesse medico-legale. Per converso, il danno biologico è suscettibile di valutazione medico-legale, è perseguibile e risarcibile, può essere temporaneo o permanente e di entità clinica lieve, moderata o grave, in rari casi pregiudizievole per la stessa vita del paziente. Le ripercussioni funzionali sulla validità psicofisica della persona sono quanto mai variabili e riassunte nella Tabella II.

■ CONCLUSIONI

L'endoscopia digestiva del tratto gastroenterico superiore è una metodica assai sicura anche se, al pari di altre indagini invasive, non è scevra da complicanze che possono essere di lieve impatto clinico oppure, fortunatamente in un limitatissimo numero di casi, gravi e pericolose per la vita del paziente. La perforazione dell'esofago rappresenta una di queste ultime e ha una frequenza molto rara: nelle indagini diagnostiche varia dallo 0,008 allo 0,03% per salire a livelli più elevati nel caso di manovre endoscopiche terapeutiche (sclerosi di varici, laser-fotocoagulazione, ecc.).

La perforazione endoscopica esofagea può essere prevenuta attraverso una attenta valutazione del soggetto che deve sottoporsi all'indagine: in particolare vanno esclusi quei casi che presentano controindicazioni assolute quali una perforazione nota, una grave ipossia, un infarto miocardico acuto, uno stato comatoso o sindrome convulsiva. Costituisco-

no invece controindicazioni relative una scarsa collaborazione del paziente, la presenza di un aneurisma dell'aorta toracica e la presenza nota di un diverticolo di Zenker del terzo esofageo superiore.

Deve essere posta particolare attenzione nei pazienti con patologia stenotica cicatriziale nota, acalasia esofagea, diverticoli esofagei, storia di patologia peptica da reflusso gastro-esofageo e neoplasie esofagee. In questi casi l'intubazione e la progressione dello strumento devono essere eseguite sotto continuo e attento controllo video-endoscopico e non devono essere esercitate pressioni inappropriate dello strumento sulle pareti del viscere. La perforazione endoscopica dell'esofago rappresenta una grave condizione clinica gravata da una mortalità che è strettamente e direttamente correlata alla latenza che intercorre tra il momento lesivo strumentale e l'inizio delle procedure terapeutiche.

Un pronto riconoscimento e un precoce inizio della terapia sono fattori determinanti per ridurre il tasso di mortalità. La prognosi peggiora con il trascorrere delle ore e la percentuale dei casi fatali aumenta progressivamente sino ad interessare oltre i 2/3 dei casi dopo 24 ore dalla lesione e i 3/4 dopo 48 ore.

Anche se la terapia chirurgica rappresenta il trattamento di scelta, in non pochi casi con peculiari caratteristiche clinico-radiologiche il precoce avvio del trattamento medico rappresenta una misura appropriata ed efficace. La terapia chirurgica si avvale di procedure toracotomiche e toracoscopiche: in questi soggetti l'esito favorevole è strettamente legato all'esperienza del chirurgo toracico. Qualora il medico si accinga ad eseguire l'endoscopia, è utile che conosca i principi medico-giuridici elementari fin qui espressi per meglio difendersi da accuse che spesso sono ingiuste o che tali si rivelano alla fine del giudizio.

In caso di contenzioso, egli si può difendere se dimostra di aver curato bene il rapporto medico-paziente, di aver informato adeguatamente quest'ultimo sulla sua condizione clinica e sul bilancio rischio/beneficio correlato alla procedura e quindi di aver ottenuto un libero, partecipato e consapevole consenso ad essa; può, altresì, affermare di aver operato secondo i criteri di diligenza qualificata, prudenza, competenza aggiornata e osservanza delle regole dell'arte, adducendo, in caso di realtà, la difficoltà dell'esecuzione dell'endoscopia, allegando la situazione antecedente all'intervento particolarmente deteriorata e l'eventuale negligenza collaborativa del paziente, nonché correlando il danno realizzatosi ad eventi avversi non a lui imputabili, perché imprevedibili e inevitabili.

Si sottolinea la rilevanza della necessità di annotare e conseguentemente della possibilità di ricostruire tutte le fasi dell'endoscopia, dal primo approccio valutativo al paziente, all'effettuazione della procedura, alla dimissione controllata dello stesso, potendo essere interpretata quale espressione di superficialità o negligenza la semplice omissione descrittiva dei passaggi significativi del rapporto endoscopista/paziente.

■ BIBLIOGRAFIA

1. Gruppo di lavoro sull'appropriatezza delle prestazioni endoscopiche. Linee guida per il corretto utilizzo dell'endoscopia digestiva in medicina generale. ASL Città di Milano, 2001. Disponibile su <http://www.asl.milano.it/docpdf/lineeendoscopia.pdf>
2. Hirota WK, Zuckerman MJ, Adler DG, Davila RE, Egan J, Leighton JA et al. ASGE guideline: the role of endoscopy in the surveillance of premalignant conditions of the upper GI tract. *Gastrointest Endosc* 2006; 63: 570-80
3. Leighton JA, Shen B, Baron TH, Adler DG, Davila R, Egan JV et al. ASGE guideline: endoscopy in the diagnosis and treatment of inflammatory bowel disease. *Gastrointest Endosc* 2006; 63: 558-65
4. Davila RE, Rajan E, Baron TH, Adler DG, Egan JV, Faigel DO et al. ASGE guideline: colorectal cancer screening and surveillance. *Gastrointest Endosc* 2006; 63: 546-57
5. Corte di Cassazione penale, sez. IV, 5 novembre 2004 (ud. 4/2/2004), sentenza n. 43210
6. Withe RK, Morris DM. Diagnosis and management of esophageal perforations. *Arch Surg* 1992; 58: 112-9
7. Walker WS, Cameron EW, Walbaum PR. Diagnosis and management of spontaneous transmural rupture of the oesophagus (Boerhaave's syndrome). *Br J Surg* 1985; 72: 204-7
8. Younes Z, Johnson DA. The spectrum of spontaneous and iatrogenic esophageal injury. *J Clin Gastroenterol* 1999; 29: 306-17
9. Graeber GM, Niezgodja JA, Albus RA, Burton NA, Collins CJ, Lough FC et al. A comparison of patients with endoscopic esophageal perforations and patients with Boerhaave's syndrome. *Chest* 1987; 92: 995-8
10. Han SY, McElvein RB, Aldrete JS. Perforation of the oesophagus: correlation of site and cause with plain film. *Am J Rontgenol* 1983; 145: 537-40
11. Maniatis V, Chryssikopoulos H, Roussakis A, Kalamara C, Kavadias S, Papadopulos A et al. Perforation of the alimentary tract: evaluation with computed tomography. *Abdom Imaging* 2000; 4: 373-9
12. Baker CL, LoCicero J, Hartz RS, Donaldson JS, Shields T. Computed tomography in patients with esophageal perforation. *Chest* 1990; 98: 1078-80
13. Bladergroen MR, Lowe JE, Postlethwait RW. Diagnosis and recommended management of esophageal perforation and rupture. *Ann Thorac Surg* 1986; 42: 235-9
14. Brewer LA, Carter R, Mulder GA, Stiles QR. Options in management of perforations of the esophagus. *The American Journal of Surgery* 1986; 152: 62-9
15. Shaffer HA, Valenzuela G, Mittal RK. Esophageal perforation. A reassessment of the criteria for choosing medical or surgical therapy. *Arch Intern Med* 1992; 152: 757-61
16. Cameron JL, Kieffer RF, Hendrix TR. Selective nonoperative management of contained intrathoracic esophageal disruptions. *Ann Thorac Surg* 1979; 27: 404-8
17. Wesdorp IC, Bartelsman JF, Huibregtse K et al. Treatment of instrumental esophageal perforations. *Gut* 1984; 45: 398-404
18. Sabanathan S, Eng J, Richardson J. Surgical management of intrathoracic oesophageal rupture. *Brit J Surg* 1994; 81: 863-5
19. Fischer A, Thomusch O, Benz S, von Dobschuetz E, Bayer P, Hopt UT. Nonoperative treatment of 15 benign esophageal perforations with self-expandable covered metal stents. *Ann Thorac Surg* 2006; 81: 467-72
20. Scott HJ, Rosin RD. Thoracoscopic repair of a transmural rupture of the oesophagus. *J R Soc Med* 1995; 88: 414-5
21. Corte di Cassazione penale, sez. IV, sentenza n. 4168/1995
22. Corte di Cassazione, 14 marzo 2006, sentenza n. 5444
23. Corte di Cassazione civile, sez. III, sentenza n. 8826/2007
24. Costituzione Italiana, art. 32: «Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana»
25. Codice deontologico del medico 2006, art. 33-34-35, capo IV in materia di "Informazione e consenso"
26. Corte di Assise Firenze, 8 novembre 1990; Corte d'Appello, 10 agosto 1991; Corte di Cassazione, 13 maggio 1992, sentenza n. 5639; Cassazione civile, sez. III, 15 gennaio 1997, sentenza n. 364; Cassazione penale, sez. IV, 9 marzo-12 luglio 2001, Barese; Cassazione penale, sez. IV, 27 marzo-1 ottobre 2001, Cicarelli; Cassazione penale, sez. I, 29 maggio-11 luglio 2002; Cassazione penale, 21 aprile 1992, sentenza n. 699 in materia di "Intervento chirurgico senza consenso equivalente a lesioni volontarie"; Cassazione penale, 09 luglio 1996, sentenza n. 238 in materia di "Libertà di scelta dei trattamenti"; Cassazione penale, 18 aprile 1997, sentenza n. 3599; Cassazione civile, sez. III, 15 gennaio 1997, sentenza n. 364 in materia di "Discrezionalità di informazione sui rischi non concretamente prevedibili"
27. Codice civile, artt. 5, 1325 e 1418; Codice penale, artt. 50, 582, 590 e 610
28. Leist A. Patient autonomy and physician responsibility. *Z Arzt Fortbild* 1994; 88: 733-42
29. Cataldi R, Matricardi C, Romanelli F, Vagnoni S, Zatti V. Il consenso informato: difesa del medico e diritto del paziente. Santarcangelo di Romagna: Maggioli Editore, 2007
30. Corte di Cassazione civile, sentenze n. 364 del 1997 e n. 10014 del 25 novembre 1994
31. Cassazione civile, sez. III, 12 giugno 1982, sentenza n. 3604; Cassazione penale, 18 aprile 1997, sentenza n. 3599; Corte d'Assise di Firenze, 9 giugno 2003, sentenza n. 5/2003
32. Corte d'Appello di Roma, sentenza del 12 gennaio 2006
33. Art. 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, G.U. n. 305 suppl. ord. del 30 dicembre 1992 in materia di "Riordino della disciplina in materia sanitaria", a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 401 e successive modificazioni e integrazioni

34. Cassazione civile, sez. III, 16 maggio 2000, sentenza n. 6318 e Cassazione civile, sez. III, 30 luglio 2004, sentenza n. 14638
35. Decreto Ministero Sanità, 12 settembre 2000, in materia di "Prestazioni di chirurgia ambulatoriale, day surgery e area endoscopica e radiologica"
36. Lombardi R. Complicanze in endoscopia digestiva diagnostica ed operativa: aspetti medico-legali. *Medicina oggi e domani* 1997; 13: 61-75
37. Muhldorfer SM, Kekos G, Hahn EG, Ell C. Complications of therapeutic gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 1992; 24: 276-83
38. Baillie J. Complications of endoscopy. *Endoscopy* 1994; 26: 185-203
39. Vallera R, Baillie J. Complications of endoscopy. *Endoscopy* 1996; 28: 187-204
40. Cotton PB. Outcomes of endoscopy procedures: struggling towards definitions. *Gastrointest Endosc* 1994; 40: 514-8
41. Shahmir M, Schuman BM. Complications of fiberoptic endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1980; 26: 86-91
42. Teodori U, Gentilini P. Trattato di Medicina interna. Roma: Società Editrice Universo, 1995; pp. 1203-4
43. Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complication of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery* 1992; 111: 518-26
44. Ortiz J, Quintàn J, Armengol-Mirò JR. Sedation for gastrointestinal endoscopy and intrusionism: legal aspects. *Rev Esp Enferm Dig* 2006; 98: 949-58
45. Hart R, Classen M. Complications of diagnostic gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 1990; 22: 229-33
46. Eimiler A. Complications of endoscopy. *Endoscopy* 1992; 24: 176-84
47. Tribunale di Nola, sentenza n. 5567/2005
48. Cassazione civile, sez. III, 24 settembre 1997, sentenza n. 9374; Cassazione civile, sez. III, 26 marzo 1981, sentenza n. 1773 e 25 luglio 1967, sentenza n. 1950
49. Codice penale, art. 45
50. Codice civile, art. 1225
51. Cassazione civile, sez. II, 21 giugno 1983, sentenza n. 4245
52. Cannavò G. Sub Iudice. La responsabilità professionale del medico. Centro Studi Gerin, 6: 1-20
53. Cassazione civile, sez. III, 08 settembre 1998, sentenza n. 8875
54. Codice civile, artt. 1228-29, 2047-48-49
55. Grandolfo M, Daini ED, Vinci F, Pipoli M. Peeling con acido glicolico: indicazioni cliniche, valutazione dei risultati ed aspetti medico-legali. *Cronica Dermatologica* 1996; 4: 331-8
56. Cirfera V. Medical-legal aspects of peeling. *Journal of Plastic Dermatology* 2007; 3: 41-9
57. Cassazione civile, sez. III, sentenza n. 9085/06
58. Cirfera V. Riflessioni sull'obbligo di risultato nella chirurgia estetica e della calvizie. XI Congresso Internazionale della International Society of Hair Restoration Surgery (ISHRS) New trends in hair restoration. Bari, 29-31 maggio 2006
59. Cassazione civile, sez. III, sentenza n. 8826/2007
60. Puccini C. Istituzioni di medicina legale. Milano: Casa Editrice Ambrosiana, 2003; pp. 427-38
61. Cirfera V, Nestola G, Prete C. Responsabilità professionale del medico. Disponibile su http://www.dermatologialegale.it/temi_vocemenu2_sub1.php?id=1
62. Altamura BM. Su alcuni aspetti della responsabilità professionale del medico. Convegno di medicina legale. Ordine dei medici e chirurghi. Lecce, 27 maggio 2000
63. Cassazione civile, sez. III, 04 febbraio 1998, sentenza n. 1127
64. Corte di Appello di Milano, sez. II penale, 19 gennaio 2004, sentenza n. 113
65. Tribunale di Genova, sentenza del 29 novembre 2002
66. Corte di Cassazione, sentenza "Francese", n. 38334/2002
67. Barni M. Il rapporto di causalità materiale in medicina legale. Milano: Giuffrè, 1995
68. Barni M. Cause, concause ed occasioni perdute. Atti III Convegno Nazionale di Medicina Legale previdenziale. S.Margherita di Pula (CA), 2000
69. Cassazione penale, sez. IV, sentenza n. 8006/99
70. Cassazione penale, sez. IV, 26 ottobre 2004, sentenza n. 41663
71. Cassazione penale, sez. IV, 12 luglio 2006, sentenza n. 33619

CORRESPONDING AUTHOR

Per la parte legale: Avv. Cosimo Prete; e-mail: cosimoprete.avv@libero.it

Per la parte clinica: Dott. Francesco Cipollini, Direttore UO Medicina Interna Ospedale Amandola

ASUR Marche Zona Territoriale 13, Ascoli Piceno, Tel/fax 0736/849216; e-mail: francescocipollini@gmail.com