



**BOLLETTINO**  
**SOCIETÀ ITALIANA DI**  
**CHIRURGIA CARDIACA**

**MARZO 2014**





# CONSIGLIO DIRETTIVO SICCH

**President**

Lorenzo Menicanti

**Vice President**

Roberto Di Bartolomeo

**General Secretary**

Piersilvio Gerometta

**Scientific Secretary**

Alessandro Parolari

**Treasurer**

Vittorio Creazzo

**Councillors**

Elena Caporali

Lorenzo Galletti

Gino Gerosa

Luigi Martinelli

Francesco Musumeci

Francesco Paolo Tritto

**Financial Auditor**

Francesco Alamanni

Claudio Russo

Paolo Nardi



# EDITORIAL BOARD

## **Coordinatore Editoriale**

Michele Di Mauro

## **Staff Editoriale**

Guglielmo Actis Dato , Claudio Russo, Roberto Lorusso

Fabio Barili

Gian Piero Piccoli, Ernesto Tappainer

Francesco Onorati, Fabio Bertoldo

Raffaele Giordano, Alessandro Della Corte

Giovanni Mariscalco, Antonio Rubino

Carlo de Vincentiis, Marco Zanobini

Pino Fundarò

Francesco Paolo Tritto

*Le nostre radici*

*Stats: always facts?*

*Contenzioso Medico-legale*

*Italian Literature Watch*

*Tough and Monster Cases*

*Umanesimo e Cardiochirurgia*

*Commento "al libro"*

*quando il chirurgo abbraccia l'arte*

## **SICCH Social Networks**

Monica Moz

Salvatore Tribastone

Michele Di Mauro

*Linkedin*

*Social4med*

*Facebook*



# INDICE

<b>Congresso SICCH2014: Call for abstract</b> Alessandro Parolari	<b>pag. 5</b>
<b>Editoriale del mese: La proposta di Legge “Vargiu”</b> Marco Pagliaro e l’On. Vargiu	<b>pag. 12</b>
<b>Umanesimo e Cardiochirurgia. Lettera ad un giovane cardiochirurgo. La grande bellezza</b> Pino Fundarò	<b>pag. 33</b>
<b>Le nostre radici: il contributo italiano all’elettrofisiologia cardiaca (1950-70)</b> Guglielmo Actis Dato e Roberto Lorusso	<b>pag. 36</b>
<b>Quando il chirurgo abbraccia l’arte: intervista a Ugo Minuti, cardiochirurgo e musicista.</b> Francesco Paolo Tritto	<b>pag. 42</b>
<b>Commento al libro: Il Potere Occulto dell’Industria della Sanità.</b> Francesco Paolo Tritto	<b>pag. 45</b>
<b>Stats: always facts?: il test T di Student</b> Fabio Barili	<b>pag. 48</b>
<b>Tough and Monster Cases: Aneurisma gigante dell’appendice atrale sn.</b> Carlo de Vincentiis, Marco Zanobini, Alessandro Varrica	<b>pag. 54</b>
<b>Italian Literature Watch: Febbraio 2014</b> Francesco Onorati, Fabio Bertoldo, Raffaele Giordano, Alessandro Della Corte, Giovanni Mariscalco, Antonio Rubino	<b>pag. 56</b>

# LETTERA DEL SEGRETARIO SCIENTIFICO

## CONGRESSO SICCH 2014 - CALL FOR ABSTRACT



Cari Amici e Colleghi,

è attiva la procedura di invio degli abstracts per il Congresso Nazionale SICCH che si terrà a Roma presso l'Ergife Palace Hotel da Venerdì 28 a Domenica 30 Novembre 2014.

Gli abstracts dovranno essere inviati tramite apposito form (che trovate sul sito [www.sicch.it](http://www.sicch.it)) all'indirizzo di posta elettronica [sicch2014@gmail.com](mailto:sicch2014@gmail.com); Il termine ultimo per l'invio è **stato posticipato al 30 aprile 2014**.

Le lettere di eventuale accettazione saranno inviate entro il 15 settembre 2014.

Come già detto:

- 1) sono abolite le presentazioni poster, e sarà dato maggior spazio alla possibilità di comunicare i risultati mediante comunicazioni orali;
- 2) le tipologie di papers accettate saranno quattro: Italian multicentre studies, Full papers, Short papers, e Video;
- 3) sono previste successive "call for papers" per sessioni "a tema" (con deadlines dedicate), e di questo vi informeremo al più presto;
- 4) non vi è limite al numero di autori per comunicazione.

Voglio inoltre informarVi che gli abstract che avranno come primo autore un collega "under 40" (e questo dovrà essere segnalato nella casella apposita sull'abstract form), riceveranno un "bonus" del 20% di punteggio nel processo di valutazione; questo al fine di favorire le presentazioni dei nostri "giovani".

### **SPECIAL CALL FOR PRESENTATIONS: What would you do in this case?**

E'aperta da oggi fino al 30 aprile p.v. una "special call" per presentare al prossimo congresso SICCH casi singolari, interessanti, unici della nostra esperienza chirurgica. Questi casi, una volta selezionati, saranno presentati e discussi in apposite sessioni durante il nostro Congresso Nazionale. Tali sessioni saranno moderate dagli autori della rubrica "Tough and monster cases" della nostra rivista, Carlo De Vincentis e Marco Zanobini, che si sono resi disponibili a fungere da selezionatori della "nazionale dei casi".

Chiunque voglia condividere con noi al nostro Congresso un caso interessante, difficile, insolito o strano è pregato di inviare un breve riassunto (max 2000 parole e 6 tra fotografie e video di 2 minuti al massimo ciascuno) al seguente indirizzo di posta elettronica: [devince@libero.it](mailto:devince@libero.it).

Aspettiamo i vostri casi più singolari!!!

## **Istruzioni per video per Congresso SICCH2014**

Estensione file: mpeg4 (preferibile) o avi.

Durata video: massimo 8 minuti (eventuali slide devono essere incluse nel video)

Size video: massimo 500MB

Dal 1 marzo saranno pubblicate sul sito le coordinate per l'upload del video su una casella dropbox del congresso

In alternativa i video possono essere inviati all'indirizzo della Conor (Viale Cortina D'Ampezzo 170, 00135 Roma) in formato CD/DVD.

Permettetemi infine di ricordarVi che la data ultima per mettersi in regola con le quote associative e poter essere eventualmente invitati come moderatori o “invited speakers” è stata fissata al 28 febbraio 2014. In altre parole, tutti i moderatori e gli invited speakers saranno scelti dall'elenco di coloro i quali, alla data del 28 febbraio 2014, saranno in regola con le quote associative.

Attendiamo l'invio dei vostri abstracts migliori!!!!

*Alessandro Parolari*  
*Segreteria Scientifica SICCH*



# Congresso SICCH 2014

Comitato Ordinatore del Congresso

Lorenzo Menicanti (ex officio)  
Roberto Di Bartolomeo (ex officio)  
Lorenzo Galletti (ex officio)  
Piersilvio Gerometta (ex officio)  
Alessandro Parolari (ex officio)  
Vittorio Creazzo (ex officio)  
Fabio Barili  
Michele Di Mauro  
Davide Pacini  
Domenico Paparella



# Congresso SICCH 2014

Abstracts reviewers

Alessandro Parolari  
Fabio Barili  
Luca Botta  
Aldo Cannata  
Michele De Bonis  
Michele Di Mauro  
Andrea Garatti  
Roberto Lorusso  
Antonio Miceli  
Monica Moz  
Davide Pacini  
Domenico Paparella  
Antonio Rubino  
Luca Weltert



# Congresso SICCH 2014

Novità - logistica

Venerdì 28/11/2014

**TECHNO-GRADUATE**

Adult

Congenital

Perfusion

Anesthesia

Nursing

Sabato 29/11/2014

**CONGRESSO**

Full papers

Full papers

Full papers

Politico-  
Istituzionale

New  
horizons

Domenica 30/11/2014

**CONGRESSO**

Short  
papers

Short  
papers/video

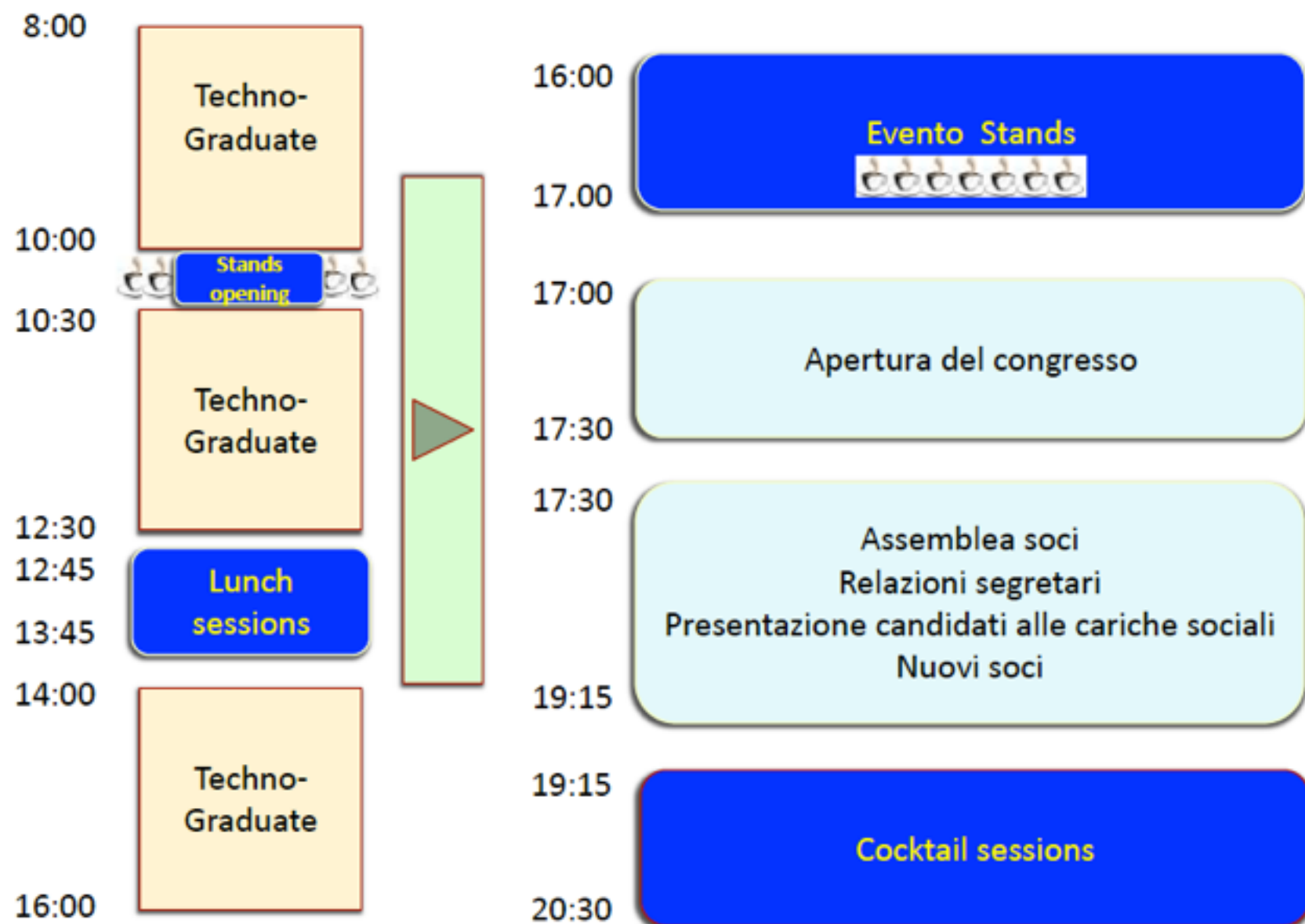
Short  
papers

Politico-  
Istituzionale


New  
horizons




Programma di Venerdì 28/11/2014 – Aula magna



Programma di Venerdì 28/11/2014 – other rooms




8:00	Congenital	Perfusion	Cardioanes- thesia	Nursing
10:00				
10:30	Congenital	Perfusion	Cardioanes- thesia	Nursing
12:30				
12:45	Lunch sessions			
13:45				
14:00	Congenital	Perfusion	Cardioanes- thesia	Nursing
16:00				

Programma di Sabato 29/11/2014

8:00	Full Papers	Full Papers	Full Papers	Residents meeting	What would you do in this case?
9:30					
9:30	Main lecture #1				
10:00					
11:00	Italian multicenter trials and studies				
12:30	Presidential address				
13:00					
13:15	Lunch sessions				
14:15					
14:30	Full Papers	Full Papers	Full Papers	Premio Ricchi, Pierangeli Salvati	Translational cardiovascular surgery
16:30					
17:30	Full Papers	Full Papers	Full Papers	Evento task force medico-legale	Swiss Society Papers
19:30					

## Programma di Domenica

Time	Activity 1	Activity 2	Activity 3	Activity 4	Activity 5
8:00	Short papers	Short papers	What would you do in this case?	Short papers	TBA
9:30	Main lecture #2				
9:30	Main lecture #2				
10:00					
11:00	Short papers	Video	New horizons	Short papers	GIROC INVESTIGATORS MEETING
13:00	Short papers	Video	New horizons	Short papers	TBA
13:15	Lunch sessions				
14:15	Lunch sessions				
14:30	Short papers	Video	New horizons	Short papers	TBA
16:30	Short papers	Video	New horizons	Short papers	TBA

# L'EDITORIALE DEL MESE

PROPOSTA DI LEGGE "VARGIU"



Cari Colleghi, Cari Lettori

Questo mese non troverete il solito editoriale. Al suo posto vi proporremo l'argomento "hot" di questo bollettino, quello affrontato dalla task force medico-legale.

Ci sono molte novità di diverso carattere affrontate e risolte da questa gestione della SICCH, ma tra le tante, sicuramente va sottolineato l'enorme impegno profuso nello stabilire delle relazioni con le Istituzioni al fine di poter risolvere annosi problemi che riguardano il quotidiano di ogni cardiocirurgo, sia esso socio o meno di questa Società; in primis le problematiche di tipo medico-legale.

Per questo motivo, è stata mia intenzione porre subito all'attenzione del lettore di questo numero del Bollettino, un importante risultato: la proposta di legge Vargiu.

Non vi annuncio niente e cedo la parola... anzi la penna a Marco Pagliaro, che è stato determinante nell'instaurare una collaborazione tra la SICCH e l'On. Vargiu.

*Michele Di Mauro*

## Marco Pagliaro

Cardiochirurgo presso Maria Cecilia  
Hospital, GVM, Ravenna



Nell'ultimo congresso romano della SICCH è stato consegnato ai soci un fascicolo contenente la proposta dell' On. Vargiu in merito alle problematiche medi-

co-legali che negli ultimi anni hanno riguardato la categoria dei medici e dei chirurghi coinvolti in procedure ad alto rischio. L' On. Vargiu, entra, da esperto addetto ai lavori, nel vivo del problema sottolineando come una vera e propria rivoluzione si sia riverberata sul sistema assicurativo, su quello della responsabilità professionale medica e sanitaria e sulle azioni di risarcimento del danno per «evoluzione del senso comune» e per «evoluzione della giurisprudenza dei tribunali» ma a legislazione pressoché immutata. Occorre quindi intervenire, secondo il Presidente della Commissione affari sociali della Camera, al fine di riequilibrare da un punto di vista giuridico il gioco tra le parti completando il percorso iniziato nella pregressa legislatura con il decreto Balduzzi. Tale decreto ha tentato di fare passi avanti anche in questo difficile contesto, introducendo l'obbligatorietà dell'assicurazione medica, senza peraltro imporre alle compagnie di assicurazione l'obbligo di contrarre. Senza ulteriori interventi, insiste on. Vargiu si corre il rischio di contribuire all'aumento del contenzioso, perché rassicura il soggetto che ritenga di aver subito un danno sulla controparte cer-

ta cui chiedere il risarcimento. L'obbligo di assicurazione per il professionista dovrebbe essere specularmente assistito dall'obbligo per le compagnie di assicurazione di proporre al mercato schemi di contratto concordati in uno specifico tavolo tecnico ministeriale e resi uniformi attraverso un apposito decreto adottato dal Ministro della salute, depurati di una parte dell'alea del rischio attraverso le misure comunque previste nel contesto della presente proposta di legge(art 6 delle proposte di legge). Il Presidente Menicanti a sua volta, è intervenuto durante l'incontro con l' On. Vargiu citando le già consolidate esperienze europee, suggerendo l'istituzione di un Fondo di solidarietà che operi secondo parametri indennitari, in tempi rapidi e certi, su una predeterminata casistica di sinistri. Se tale Fondo funzionasse adeguatamente, sarebbe senz'altro lecito attendersi una drastica riduzione delle cause per malpractice in tribunale, nonché degli importi risarciti (con ovvie conseguenze positive sull'entità dei premi assicurativi) conclude l' On. Vargiu riprendendo il tema molto caro al nostro Presidente SICCH. Tra i punti affrontati anche la riduzione dei tempi di procedibilità nella responsabilità sanitaria, altro punto debole del nostro sistema legislativo ostile alle compagnie assicuratrici, affrontato nella proposta n 3. Tra l' altro si affronta anche il grande tema della professionalità del sistema tecnico di supporto della valutazione della responsabilità professionale sanitaria nei tribunali nel art. 10 della proposta.. Sono note le contestazioni delle associazioni scientifiche e la diffidenza dei giudici nei confronti dell'attuale albo dei consulenti tecnici, universalmente considerato inadeguato. Concludendo le proposte dell' On. Vargiu a mio parere confermano la presa di coscienza da parte delle Istituzioni dei veri nodi cruciali da dissipare,

confermando la sensazione che abbiamo avuto durante l' incontro che le nostre esigenze siano ormai loro ben chiare mentre altra cosa è per il legislatore proteggere una proposta di legge dalla sua ideazione fino alla fine del percorso attuativo, come avvenne con il decreto Balduzzi, completamente diverso all' origine. Se solo alcune delle proposte inoltrate da Vargiu fossero accolte, sarebbe lecito ricominciare a sperare in un sistema più equilibrato. Secondo l' On. Vargiu il problema non è mettere d' accordo i medici sul contenuto della legge, ma trovare un punto di equilibrio tra legittimi interessi degli stakeholder (medici, pazienti, avvocati, assicurazioni, interpretazioni dei giudici ecc.), apparentemente in divergenza tra loro. In realtà, la chiave di volta di tutti i ragionamenti è probabilmente proprio questa: il "rischio clinico" e la "medicina difensiva" non sono "problemi dei medici e degli operatori sanitari", ma sono problemi principalmente del paziente perché oggi mettono a rischio la stessa, complessiva funzione e sostenibilità del nostro SSN. Credo che sia questo il "tema culturale" la cui affermazione ci potrebbe consentire di far saltare lo schema di "veti incrociati" che ha sinora pietrificato il problema, rendendo impossibile qualsiasi ipotesi di soluzione. Esorto a commentare le proposte presenti suggerendo il vostro parere anche per aiutarci nel dialogo con le Istituzioni che il nostro Presidente ha voluto intraprendere, per essere propositivi ma coralmemente, in maniera quanto mai costruttiva e predisposta al dialogo con una classe politica finalmente disposta ad ascoltarci.

## **La relazione parlamentare sulla proposta di Legge originale dell' On. Vargiu:**

Onorevoli Colleghi! Il tema del rischio sanitario ha assunto negli anni un'importanza straordinaria.

Sicuramente ciò è avvenuto a causa dell'empowerment del cittadino, che ha visto crescere le informazioni disponibili sull'appropriatezza delle attività mediche, ma anche la consapevolezza di poter scegliere la sede terapeutica dove praticare l'accertamento diagnostico o il trattamento terapeutico di elezione, con riduzione dell'asimmetria tra medico e paziente, che caratterizzava anticamente questo rapporto.

Effetto paradigmatico di tale cambiamento è la rilevanza assunta dal tema del «consenso informato», che aiuta a comprendere meglio la nuova dimensione del diritto del paziente all'informazione.

Il «consenso informato», che trova fondamento negli articoli 2, 13 e 32, secondo comma, della Costituzione e avrebbe dovuto essere altresì oggetto di disciplina da parte del trattato del 29 ottobre 2004, recante una Costituzione per l'Europa, rappresenta probabilmente la sintesi più immediata del nuovo rapporto fiduciario tra medico e paziente ed è alla base del diritto all'autodeterminazione del paziente stesso.

In Italia, esso costituisce attualmente la base, anche giuridica, dei rapporti tra il medico e il cittadino percettore di prestazione sanitaria.

Ma il tema del rischio sanitario cresce anche nel vissuto professionale dell'operatore sanitario, che ha visto spostarsi l'onere della prova nel caso di insorgenza di contenzioso sulla bontà della prestazione professionale e vede significativamente aumentare la possibilità di essere chiamato in causa per errore sanitario.

A tal proposito, va anche tenuto conto del progressivo superamento della distinzione tra «obbligazione di mezzi» e «obbligazione di risultato», che la pronuncia delle sezioni unite della Suprema Corte di Cassazione, sentenza 11 gennaio 2008, n. 577, definisce «dogmaticamente superata, dal momento che in ogni obbligazione si richiede la compresenza sia del comportamento del debitore che del risultato, anche se in proporzione variabile».

Da quest'evoluzione della sensibilità deriva una sostanziale modifica delle garanzie del sistema, un tempo tutte tese a tutelare l'indipendenza e l'insindacabilità dell'atto medico, oggi assai più rivolte a garantire i diritti del paziente.

Senza arrivare ancora a situazioni estreme di conflittualità di tipo «americano», è però indubbio che, negli ultimi decenni, il sistema sanitario italiano abbia registrato una forte crescita del contenzioso tra medico e paziente, con conseguenti problemi complessivi di tenuta e sostenibilità che hanno determinato l'esplosione del fenomeno della cosiddetta «medicina difensiva», che comprende l'insieme degli atti sanitari, per lo più inutili per la salute del paziente, che il medico (o altro operatore) richiede e pone in essere, consapevolmente o inconsapevolmente, al solo scopo di tutelarsi in un eventuale procedimento legale per colpa professionale (cosiddetta «medicina difensiva attiva»).

Nell'ambito della medicina difensiva va inoltre compreso anche l'atteggiamento del sanitario volto ad evitare alcuni pazienti o a non praticare procedure diagnostiche o terapeutiche utili al malato ma considerate comunque altamente rischiose (cosiddetta «medicina difensiva passiva»).

È del tutto intuitivo come, in tali condizioni, la «medicina difensiva» rischi di diventare una vera e propria «bomba a orologeria» per il Servi-



zio sanitario nazionale (SSN), in grado di assorbire un'immensa quantità di risorse economiche che, di fatto, vengono sottratte alla «buona medicina».

In Italia, il rischio di dispersione delle risorse in mille canali inappropriati sembrerebbe ormai diventato una tragica realtà. Nel 2011, il Ministro della salute Fazio è arrivato a stimare tale danno economico al sistema sanitaria nella pazzesca cifra di 10-15 miliardi di euro, un'entità pari, cioè, al 10 per cento dell'intero Fondo sanitario nazionale. Tale cifra è stata sostanzialmente confermata in tutti i successivi studi, svolti da istituti economici specializzati o dalle stesse società scientifiche, e rappresenta perciò un parametro di riferimento di cui tenere conto, in particolare nel complessivo quadro di recessione vissuto dal nostro Paese, con un SSN che incontra difficoltà crescente a sostenere i principi di universalità ed eguaglianza che sono alla sua base.

Con queste premesse, è dunque del tutto evidente quanto sia opportuna un'iniziativa legislativa che tenti di porre mano alla questione del rischio sanitario, intervenendo in modo equo ed equilibrato sul complesso degli elementi che aumentano il rischio di contenzioso.

Tale intervento, che pure nasce sotto la spada di Damocle del corretto utilizzo delle risorse disponibili, presenta peraltro molti altri aspetti virtuosi, in quanto ha l'obiettivo finale di riportare alla normalità il rapporto tra operatore sanitario e paziente, ristabilendo l'equilibrio della relazione che costituisce il baricentro di qualsiasi sistema sanitario moderno.

Lavorare per quest'obiettivo non è affatto facile: la volontà di superare in modo convincente l'attuale situazione appare assai più semplice da

teorizzare, che non da esprimere in un testo normativo coerente.

In passato, diversi parlamentari, di entrambi i rami del Parlamento, hanno provato a proporre un intervento organico di merito, scontrandosi con le difficoltà oggettive nel trovare un approccio condiviso. Basterebbe ricordare i testi proposti dal senatore Tomassini e dal senatore Saccomanno nella passata legislatura per avere un esempio evidente di buone intenzioni che si sono scontrate contro un muro insormontabile di difficoltà. Lo stesso decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 (cosiddetto «decreto Balduzzi»), nella piena consapevolezza della gravità dei problemi sul tappeto, è entrato decisamente nel merito della responsabilità professionale medica e della protezione assicurativa del sistema, ma un primo bilancio degli effetti della norma non consente di registrare risultati positivi pari alle aspettative del legislatore.

Nel predisporre dunque il presente testo normativo, i proponenti sono assolutamente coscienti della complessità dei nodi culturali e strutturali da affrontare, conoscono le sensibilità professionali coinvolte e sono consapevoli degli interessi spesso confliggenti delle parti.

È per questo che la presente proposta di legge non intende occupare il campo con pretese di esaustività. Essa rappresenta invece un primo passo che consenta di individuare punti di riferimento e questioni da approfondire nel successivo percorso parlamentare, permettendo a tutti i soggetti interessati di confrontarsi sul tema, nella convinzione che sia indispensabile e necessario affrontare il problema con tutta la necessaria determinazione, nell'interesse della comples-

siva sostenibilità del sistema e, conseguentemente, in primo luogo dei cittadini-pazienti.

La stesura del presente testo normativo tiene dunque in considerazione lo stato del dibattito in materia (che pure registra talora posizioni tra loro contrastanti) e rivolge lo sguardo attento alle esperienze dei sistemi sanitari europei che presentano più elevate analogie con il nostro, nella certezza che la peggiore scelta sarebbe però quella di ignorare le criticità attuali, lasciando che i problemi divengano cronici e abbandonando ogni volontà di intervento ordinario sistematico. Parafrasando un noto adagio medico, non bisognerebbe mai dimenticare che il legislatore pietoso (e pavido) rischia di rendere la piaga purulenta.

Nel percorrere l'articolato del presente sforzo legislativo, è dunque indispensabile sottolineare nuovamente la «rivoluzione culturale» intervenuta nel rapporto tra medico e paziente dal dopoguerra ad oggi: una rivoluzione che si è riverberata sul sistema assicurativo, su quello della responsabilità professionale medica e sanitaria e sulle azioni di risarcimento del danno a garanzia dei diritti del soggetto leso.

Tale «rivoluzione culturale» si è spesso realizzata per «evoluzione del senso comune» e per «evoluzione della giurisprudenza dei tribunali», a legislazione pressoché imm modificata. In questo senso si inquadrano le azioni sempre più attente alla configurazione del consenso all'intervento sanitario come elemento fondante della legittimità di qualsiasi atto medico, e la certificata inversione «dell'onere della prova», che ha sostanzialmente posto a carico del medico l'obbligo di dimostrare di aver svolto *lege artis* il proprio compito, ogniqualvolta insorga un contenzioso con il paziente.

Tale orientamento in merito all'onere della prova è stato ulteriormente ribadito dalla pronuncia della Corte di cassazione, sezione III civile, sentenza 9 ottobre 2012, n. 17143, che, senza alcuna sostanziale distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato, sancisce che «il danneggiato è tenuto a provare il contratto e ad allegare la difformità della prestazione ricevuta rispetto al modello normalmente realizzato da una condotta improntata alla dovuta diligenza. Mentre al debitore, presunta la colpa, incombe l'onere di provare che l'inesattezza della prestazione dipende da causa a lui non imputabile».

Il rapporto tra medico e paziente nelle prestazioni sanitarie è stato in definitiva qualificato giuridicamente come «obbligazione contrattuale», con l'ulteriore complicazione dell'intermediazione della struttura sanitaria nel cui contesto spesso opera il professionista.

Per effetto di tale ulteriore rapporto tra operatore sanitario e struttura, nell'ambito del servizio pubblico è la struttura sanitaria che risponde in prima istanza per i danni al paziente (per effetto del cosiddetto «contratto atipico di ospedalità»). Ma questo non esime il professionista sanitario da una possibile rivalsa, eventualmente esperita per il tramite della Corte dei conti, per la responsabilità contrattuale a lui attribuibile in forza del cosiddetto «contatto sociale».

Tale situazione comporta in ogni caso una necessaria distinzione tra la responsabilità della struttura di appartenenza e quella personale del sanitario stesso, introducendo un ulteriore elemento di complicazione interpretativa.

Basterebbero queste semplici considerazioni iniziali per avere già un'idea della complessità del campo in cui ci muoviamo.

È però indispensabile aggiungere ancora qualche tassello.

Nella cultura comune, che genera spesso il contenzioso, la malpractice sanitaria è spesso sinonimo di «malasanità». Va così a sovrapporsi il profilo della colpa professionale sanitaria con quello, spesso coesistente, ma assolutamente autonomo, del cattivo funzionamento delle strutture sanitarie, oggi reso ancora più attuale da un'organizzazione complessiva del sistema che non riesce a tenere il passo delle esigenze di innovazione e modernizzazione.

La contrazione sempre più marcata delle risorse economiche di sistema che consentano di far fronte alle complessive necessità della innovazione tecnologica, unita alla carente cultura dello Health Technologic Assessment, propria del nostro Paese, comporta che spesso il paziente non sia valutato nelle strutture più adeguate alla patologia di cui è portatore e che la giurisprudenza, negli anni, abbia creato uno specifico profilo di responsabilità correlato all'inadeguatezza dell'offerta sanitaria, che può incombere anche sul professionista sanitario, sul quale ricade l'obbligo di controllo dell'adeguatezza della struttura sanitaria e delle sue dotazioni.

Siamo al paradosso: spesso il professionista, soprattutto se dipendente di una struttura pubblica, non ha altri strumenti di controllo dell'adeguatezza (né di pressione verso il superamento dell'inadeguatezza) se non quello della rinuncia all'esecuzione della prestazione sanitaria (almeno nei trattamenti d'elezione). Ma sappiamo bene quali pericoli per il professionista siano innescati dall'eventuale rifiuto (per quanto motivato) della prestazione sanitaria!

Chiunque rifiuti una prestazione sanitaria si deve infatti assumere il gravoso onere di una decisione complessa sul piano tecnico e deontologicamente difficile da accettare sia per il medico,

sia per il paziente: si pensi, a mero titolo di esempio, ai fenomeni sempre più frequenti di trasferimento dei pazienti tra diverse strutture di pronto soccorso che ritengono di non essere in grado, per vari motivi, di assicurare le prestazioni necessarie.

L'analisi dell'intreccio delle complessità emergenti è dunque assai difficile, ma è semplice e certificato il frutto finale: il contenzioso tra il personale sanitario e i pazienti aumenta progressivamente e coinvolge anche le carenze strutturali del contesto in cui il medico e le altre figure sanitarie operano.

Tale aumento di contenzioso non appare, al momento, sempre giustificato, al punto che in sede penale, con notevole frequenza, non si arriva neppure al rinvio a giudizio, mentre, in sede civile, la soccombenza del personale sanitario per malpractice risulterebbe ancora relativamente modesta.

Tale elevata percentuale di riconoscimento di assenza di colpa sanitaria è peraltro accompagnata da lunghi ed estenuanti procedimenti, che vengono sempre vissuti in modo drammatico sia dal professionista coinvolto, sia dal paziente e dai suoi familiari.

L'esponenziale incremento del contenzioso, unitamente alla difficoltà di reperire dati attendibili in merito alla sinistrosità, ha avuto come effetto conseguente l'aumento dei premi assicurativi da parte delle compagnie di assicurazione che si sono cimentate nel settore e, successivamente, il sostanziale abbandono del campo da parte delle più importanti compagnie italiane, che hanno ritenuto difficilmente stimabile, ovvero troppo alto, il rischio assicurativo.

Il settore è stato dunque progressivamente affidato al presidio di compagnie assicuratrici estere, che oggi coprono quasi l'80 per cento del

mercato complessivo, creando ulteriori problemi di sostenibilità del sistema legati anche ai lunghi tempi di prescrizione dell'eventuale azione legale di rivalsa per errore medico (se si tratta di responsabilità contrattuale, come nella gran parte dei casi, l'interpretazione della norma prevede la prescrizione decennale, dal momento in cui il paziente è venuto a conoscenza del pregiudizio asseritamente subito). La crescita dei premi assicurativi, limitatamente agli esercenti la libera professione, nel contempo, è diventata pressoché insostenibile per i sanitari che operano nelle specialità più rischiose (ginecologia, ortopedia, chirurgia plastica), anche perché abbinata ai massimali assicurativi per sinistro e per anno che, di fatto, creano incertezza nella stessa copertura finale. La difficoltà del mercato assicurativo ha indotto alcune regioni italiane (il Piemonte è stato all'avanguardia sotto questo profilo) a sperimentare sistemi auto-assicurativi, con accantonamento di fondi destinati a coprire il rischio di contenzioso. L'efficacia tale sistema, che sembra dare iniziali risultati incoraggianti, non è ancora sperimentata nel medio periodo, anche alla luce della difficoltà di accantonare riserve adeguate per i sinistri non ancora liquidati, e incontra comunque difficoltà applicative per via di rilievi formulati dalla Corte dei conti. Va inoltre considerato che tale regime di auto-assicurazione, unito alla già scarsa possibilità di accesso da parte delle compagnie di assicurazione a statistiche di sinistri reali e complete, potrebbe generare un processo irreversibile, con tutte le conseguenti difficoltà di riallocazione del rischio nell'ambito del sistema assicurativo, qualora la sperimentazione di forme auto-assicurative non dovesse dare risultati soddisfacenti.

La mancata approvazione delle tabelle di risarcimento dei danni per le lesioni personali cosiddette macro-permanenti, pure prevista entro il 30 giugno 2013, introduce ulteriori elementi di criticità perché l'entità dei risarcimenti che verranno stabiliti si ricollega in modo diretto con i premi assicurativi, per cui resta aperto il nodo della coesistenza tra i diritti al risarcimento dei soggetti danneggiati e la complessiva sostenibilità del sistema.

Il decreto Balduzzi ha tentato di fare passi avanti anche in questo difficile contesto, introducendo l'obbligatorietà dell'assicurazione medica, senza peraltro imporre alle compagnie di assicurazione l'obbligo di contrarre.

In assenza di altri, coraggiosi interventi in materia, l'esperienza ci insegna che tale intervento, virtuoso in linea di principio, corre il rischio di contribuire all'aumento del contenzioso, perché rassicura il soggetto che ritenga di aver subito un danno sulla controparte certa cui chiedere il risarcimento. La sostenibilità del sistema intero passa invece attraverso la consapevolezza che lo strumento assicurativo deve porsi come punto finale di una corretta analisi del rischio e del suo trasferimento e non come la soluzione al p r o b l e m a .

Per soprammercato, è noto che la giurisprudenza italiana, nonostante il condivisibile tentativo di riportare l'intero complesso del danno non patrimoniale all'interno della fattispecie del «danno biologico», indicando la strada dell'eventuale appesantimento del risarcimento nel caso dei danni più complessi, produce con fertilità ipotesi di nuove forme di danno non patrimoniale che, assolutamente legittime sotto il profilo giuridico, sono però fonte di sempre nuove criticità sotto il profilo della sostenibilità economica del sistema.

A tale proposito, meritano un cenno le cosiddette «sentenze di San Martino», emesse in data 11 novembre 2008 dalle sezioni unite civili della Corte di cassazione, recanti i numeri 26972, 26973, 26974 e 26975, ove di fatto sono state riconfermate le differenze intrinseche tra le diverse voci di danno non patrimoniale individuate nel passato («danno biologico», da intendersi quale danno da lesione del diritto inviolabile alla salute e comprensivo del danno psichico, del danno estetico e del danno alla vita di relazione; «danno morale», da intendersi quale pregiudizio costituito dalla sofferenza soggettiva conseguente all'illecito; «danno esistenziale», da intendersi quale pregiudizio avvertito dalle vittime, riconosciuto dalla coscienza sociale).

Nelle sentenze si legge: «in assenza di reato, e al di fuori dei casi determinati dalla legge, pregiudizi di tipo esistenziale sono risarcibili purché conseguenti alla lesione di un diritto inviolabile della persona (...) ad esempio nel caso dello sconvolgimento della vita familiare provocato dalla perdita di congiunto (...) altri pregiudizi di tipo esistenziale attinenti alla sfera relazionale della persona, ma non conseguenti a lesione psicofisica, e quindi non rientranti nell'ambito del danno biologico (comprensivo, secondo giurisprudenza ormai consolidata, sia del cosiddetto "danno estetico" che del cosiddetto "danno alla vita di relazione"), saranno risarcibili purché siano conseguenti alla lesione di un diritto inviolabile della persona diverso dal diritto alla integrità psicofisica».

La pur veloce e superficiale disamina aggiuntiva effettuata consente di ribadire ancora una volta quanto sia indispensabile e urgente un intervento legislativo strutturale e organico in tema di rischio sanitario. Ma altrettanto chiaramente

consente di comprendere quanto sia arduo un intervento che sia al tempo stesso utile ed equilibrato e possa trovare l'accordo di tutti i soggetti interessati.

Ci sarebbero però alcune cose che potrebbero essere condivise senza troppe difficoltà. La prima è l'azione diretta a tutela della serenità del professionista sanitario, attraverso la definizione della responsabilità della struttura nel cui contesto vengono fornite le prestazioni sanitarie, che deve essere obbligatoriamente assicurata per il rischio sanitario e risponde in prima battuta per qualsiasi azione risarcitoria derivante da danno imputabile a colpa sanitaria. Definita dunque la responsabilità della struttura, ogniqualvolta la prestazione sia resa all'interno di una struttura pubblica o privata, e resa obbligatoria per la stessa la copertura assicurativa (anche nelle forme sperimentali dell'auto-assicurazione), dovrebbero essere stabiliti rigidamente i criteri di rivalsa nei confronti del prestatore d'opera, circoscritti al dolo e al dolo eventuale, nel limite di un quinto dello stipendio percepito dal professionista, per i cinque anni successivi all'azione di rivalsa.

La scelta di limitare la rivalsa alla fattispecie del «dolo eventuale» punta decisamente a liberare il professionista sanitario dell'alea, apparentemente insuperabile, della determinazione della entità (lieve o grave) della colpa e punta, conseguentemente, a ridurre il ricorso all'azione penale.

Più difficile è invece introdurre novità in merito alla responsabilità del personale sanitario che svolge attività in regime libero-professionale, al di fuori di qualsiasi struttura pubblica o privata. In tal caso l'obbligo di assicurazione per il professionista dovrebbe essere specularmente assistito dall'obbligo per le compagnie di assicura-

zione di proporre al mercato schemi di contratto concordati in uno specifico tavolo tecnico ministeriale e resi uniformi attraverso un apposito decreto adottato dal Ministro della salute, depurati di una parte dell'alea del rischio attraverso le misure comunque previste nel contesto della presente proposta di legge.

È evidente che, per ottenere il risultato prefissato, è necessario uno sforzo titanico di collaborazione tra il Ministero della salute e il sistema assicurativo, che parta dalla comune consapevolezza che la situazione è diventata ormai così drammatica che nessuno può pensare di sottrarsi alle proprie responsabilità.

Un altro intervento urgente è quello teso a rafforzare il rapporto virtuoso tra il medico e il paziente. Una buona parte del contenzioso nasce da incomprensioni e dalla velocità e impersonalità con cui spesso oggi vengono erogate le prestazioni. Le aziende pubbliche si sono dotate, così come prevede l'articolo 11 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, di uffici relazioni con il pubblico, che tendono a rappresentare un'interfaccia accessibile per il paziente, e hanno iniziato a dettare percorsi interni ai reparti che consentano di mantenere ottimale il rapporto. Sicuramente, questo non è ancora sufficiente e spesso il rapporto è più burocratico, che sostanziale.

Ne deriva la necessità di affiancare e sostenere i percorsi di crescita culturale e di educazione permanente del personale sanitario, coordinandoli e omogeneizzandoli a livello nazionale e verificandone la puntuale attuazione a livello regionale, anche armonizzandoli con un nuovo istituto regionale, che punta a modificare radicalmente il rapporto tra paziente e istituzioni: il Garante del diritto alla salute.

Tale nuova istituzione potrebbe utilmente esercitare due funzioni chiave, distinte tra loro, ma entrambe fondamentali per l'innovazione del sistema.

La prima funzione del Garante è quella, importantissima, di «difensore civico» per le problematiche sanitarie.

Il Garante si pone dunque come figura di riferimento per qualsiasi limitazione del godimento del diritto alla salute dei cittadini, è dotato di potere ispettivo e di sindacato nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche e accreditate ed è fornito di potere sanzionatorio amministrativo, articolato nel dettaglio attraverso normativa regionale.

L'accesso al Garante è del tutto gratuito e la sua autorevolezza nel difendere il cittadino lo rende «figura amica» per chiunque abbia rivendicazioni nei confronti di specifici aspetti di malfunzionamento del sistema dell'assistenza sanitaria.

Il secondo ruolo attribuito al Garante è conseguente al suo rapporto fiduciario con il cittadino, costruito sulla capacità di sostenere – al fianco del cittadino – le battaglie per la qualità delle prestazioni sanitarie.

All'interno dell'Ufficio del Garante funziona una commissione medico-legale, che esperisce un tentativo obbligatorio di conciliazione in tutti i casi di sospetta malpractice.

Come è noto, il tentativo obbligatorio di conciliazione non è certo sostitutivo della possibilità di adire l'autorità giudiziaria: nessuno potrà mai impedire alla parte soccombente di far valere i propri diritti in tribunale, mentre è certificato che non funzionino i tentativi conciliativi promossi da organizzazioni di categoria (come quello attuato dall'Ordine dei medici di Roma), che appaiono sbilanciati nei confronti di una delle parti.

Ma non c'è dubbio, invece, che una conciliazione autorevole e neutra possa contribuire sostanzialmente a ridurre il ricorso alle sedi giudiziarie, presso le quali andrebbe comunque presentato il documento che attesta il parere di merito del Garante, rispetto alla controversia che si protrae.

Il Garante potrebbe dunque essere di grande aiuto grazie alla fusione perfetta tra la sua funzione di difensore civico e quella di mediatore: si tratta di un'idea innovativa che tende ad adeguarsi alle difficoltà del sistema italiano, che è fortemente orientato al ricorso alle aule del tribunale perché non crede al ruolo di una «camera di compensazione» che entri nel merito della richiesta di risarcimento (accelerandola qualora sia fondata), con la compartecipazione di tutti gli attori del sistema (paziente, associazioni di tutela, avvocati, assicurazioni, ordini professionali, rappresentanze di garanzia dei medici, medici legali).

Il Garante rappresenterebbe inoltre il raccordo naturale tra tutte le attività regionali di prevenzione del rischio clinico e le strutture nazionali di raccolta dei dati e di coordinamento delle conseguenti azioni di merito.

Il quadro delle proposte di innovazione contenute nel presente testo si completa attraverso ulteriori misure, coerenti con l'impianto di base.

Tra queste, la presente proposta di legge prevede l'istituzione di un Fondo di solidarietà che operi secondo parametri indennitari, in tempi rapidi e certi, su una predeterminata casistica di sinistri (accadimenti in assenza di evidente errore personale del sanitario, con un prestabilito limite di invalidità percentuale). Tale Fondo, in particolari condizioni, potrebbe essere adito, per scelta del soggetto che ha subito il danno,

anche in caso di errore colposo sanitario o di struttura.

In questo senso, la Francia è stata antesignana del cosiddetto sistema «no fault», che sostanzialmente prevede il ricorso all'indennizzo del paziente che abbia riportato un danno a seguito di un intervento sanitario, senza necessità di accertamento del soggetto a cui sia attribuibile la colpa. Il sistema che – va ribadito – ha alla base l'istituto dell'indennizzo, non quello del risarcimento, prevede che esistano canali rapidi, sicuri e garantisti nei confronti del soggetto che ha subito il danno ogniqualvolta l'evidenza del danno stesso sia assolutamente certa.

Ovviamente, il sistema interviene esclusivamente in alcune specie di danno ben codificate ed esclude l'accesso contemporaneo ad altre azioni di risarcimento. In Italia, pur con alcune contraddizioni, un sistema simile è utilizzato per l'indennizzo del danno conseguente a vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati, così come prevede la legge n. 210 del 1992.

Il Fondo di solidarietà dovrebbe essere istituito e regolamentato con apposito decreto del Ministro della salute e si reggerebbe economicamente attraverso la partecipazione degli attori del sistema di protezione dal rischio sanitario, con la previsione del concorso statale per la copertura degli indennizzi.

Gli indennizzi garantiti dal Fondo sarebbero erogati da esso sulla base di proprie tabelle di valutazione del danno.

L'accesso alla possibilità di risarcimenti garantiti dal Fondo avverrebbe su richiesta diretta del cittadino oppure su indicazione del Garante, al termine della procedura obbligatoria di conciliazione.

Se tale Fondo funzionasse adeguatamente, sarebbe senz'altro lecito attendersi una drastica riduzione delle cause per malpractice in tribunale, nonché degli importi risarciti (con ovvie conseguenze positive sull'entità dei premi assicurativi).

Agli altri Paesi europei sarebbe opportuno fare riferimento anche per le tabelle di risarcimento. È infatti evidente come la giurisprudenza specifica tenda correttamente a tutelare il soggetto che ha subito un danno non patrimoniale, prevedendo risarcimenti congrui e coerenti con le conseguenti riduzioni di opportunità.

È però altrettanto evidente quanto sia difficile determinare l'entità del «giusto risarcimento», che umanamente può apparire comunque e sempre poca cosa rispetto al danno sopportato. Diventa pertanto indispensabile trovare tabelle equitative di risarcimento che tengano comunque conto delle esigenze di sostenibilità economica complessiva del sistema intero, anche di quello assicurativo.

La crescita dell'entità dei risarcimenti comporta infatti conseguente crescita dei premi e ha determinato l'abbandono del mercato da parte di molti soggetti assicurativi solidi e attendibili. La desertificazione ulteriore del mercato dell'offerta assicurativa (o l'ulteriore crescita insostenibile dei premi) comporterebbe la perdita della copertura assicurativa che, alla fine, diventerebbe un boomerang che si ritorcerebbe contro il sistema e, soprattutto, contro il soggetto che ha subito lesioni. È dunque indispensabile collegare le tabelle di risarcimento del danno personale con parametri europei che garantiscano loro la sostenibilità di medio e lungo termine.

È parimenti indispensabile prevedere un fondo di garanzia, a sostegno del mercato, per l'ultra-assicurazione del libero professionista dai

danni più ingenti, al di là delle protezioni concordate attraverso i contratti standard di assicurazione.

Un'ulteriore possibilità di contenimento dei premi assicurativi deriva, nella presente proposta di legge, dalla riduzione dei tempi di procedibilità nella responsabilità sanitaria: l'attuale termine di dieci anni (consolidato nella giurisprudenza e decorrente in realtà dalla data di acquisita consapevolezza del danno) appare ben difficilmente sostenibile da un sistema assicurativo i cui operatori sono sempre meno «certificati» e rischiano dunque di scomparire dal mercato in un termine assai più rapido dei dieci anni di cui dovrebbero garantire la copertura. La riduzione dei tempi di procedibilità aiuterebbe ad eliminare un'altra pericolosa contraddizione del mercato assicurativo, che sta modificando la tipologia di copertura dalla formulazione «loss occurrence», in cui l'operatività della polizza è legata alla sua esistenza al momento dell'azione o della negligenza che ha causato il danno, indipendentemente dalla data della richiesta di risarcimento, a quella «claims made», in cui condizione essenziale per l'operatività di polizza è che la richiesta di risarcimento venga a conoscenza dell'assicurato quando il contratto assicurativo è in corso, e che l'azione o la negligenza che ha causato il danno sia stata posta in essere nel periodo di retroattività previsto dal contratto stesso.

Sia le aziende pubbliche sia quelle private potrebbero essere inoltre autorizzate a utilizzare forme di «auto-assicurazione» che, senza diventare la regola, possano però prefigurare utili diversificazioni di un mercato di copertura che è sempre più asfittico, consentendo la sperimentazione di forme innovative di garanzia, utili a dare alternative gestionali alle aziende stesse. Gli



accantonamenti necessari per la gestione del rischio in tale forma dovrebbero essere specificamente disciplinati e autorizzati nel bilancio e dovrebbero essere accompagnati dall'obbligo di sottoscrizione di contratti di assicurazione per «rischi catastrofali», ossia per i grandi rischi che difficilmente possono trovare copertura nei fondi di accantonamento.

Per evitare di raggiungere il «punto di non ritorno» nell'eventuale necessità di riallocazione del rischio, la sperimentazione auto-assicurativa dovrebbe essere accompagnata da un intervento formativo del personale dedicato a quest'attività e dalla puntuale tenuta di una statistica dei sinistri, comprendente un'accurata previsione di copertura dei danni non ancora liquidati. Altra azione che potrebbe essere intrapresa senza troppe difficoltà è quella che gli anglosassoni chiamerebbero di «full disclosure», cioè di piena pubblicità delle informazioni. Tutte le strutture sanitarie pubbliche e private, così come i liberi professionisti, dovrebbero mettere in rete (o rendere comunque disponibili) tutte le possibili informazioni relative alle proprie competenze, alle proprie casistiche, alle risorse umane e tecnologiche di cui dispongono, ai risultati dell'attività sanitaria svolta.

In questo mondo di «sanità 2.0», la diffusione delle informazioni sanitarie aiuterebbe il paziente nella ricerca dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica e favorirebbe strutture e professionisti nella selezione di un'utenza più informata e consapevole. Il sistema assicurativo dovrebbe invece fornire la certificazione del livello di rischio dell'assicurato, che riassume la sinistrosità degli ultimi cinque anni, la cui evidenza pubblica costituisce un altro elemento di sostegno alla trasparenza.

A tale proposito, va ricordato che la diligenza richiesta in tema di responsabilità sanitaria, trattandosi di obbligazione professionale, ai sensi del combinato disposto dell'articolo 1176, secondo comma, e dell'articolo 2236 del codice civile, è una diligenza «qualificata». Il grado di diligenza medio richiesto varia in relazione alla qualifica professionale del medico e della struttura sanitaria in cui esso opera, come evidenziato anche dalla Corte di cassazione, sezione III, sentenza n. 17143 del 9 ottobre 2012.

La full disclosure sarebbe dunque perfettamente coerente con l'esigenza di una maggiore appropriatezza diagnostica e terapeutica, a sua volta conforme al livello di diligenza sempre più elevato, che viene comunque richiesto all'operatore o alla struttura e valutato in caso di contenzioso.

Un'ulteriore azione prevista dalla presente proposta legge è volta a rinforzare, uniformare e rendere coerenti tra loro le funzioni di risk management previste dalla legge di conversione del citato decreto-legge n. 158 del 2012 e già in parte (e in modo variegato) operanti nel territorio nazionale.

Le funzioni di risk management sono interconnesse all'attività del Garante: la previsione della loro esistenza, l'indicazione delle professionalità afferenti, con particolare riferimento alla necessità del coinvolgimento di professionalità aventi adeguate competenze medico-legali e forensi, l'attribuzione di compiti specifici e uniformi in tutto il territorio nazionale, la verifica dei risultati della loro azione, la raccolta di dati omogenei sul contenzioso e sulla sua gestione, da trasferire puntualmente a livello regionale e nazionale, rappresenterebbero un significativo passo avanti verso il miglioramento di tutte le attività di prevenzione e di gestione del rischio sanitario, dan-

do punti di riferimento certi al paziente, alla struttura sanitaria, al professionista, al sistema assicurativo.

In questa dimensione andrebbe altresì incardinato l'Osservatorio nazionale del rischio clinico, che assumerebbe le funzioni già attribuite al Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità e all'Osservatorio buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, di cui all'intesa sancita nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 20 marzo 2008, e costituirebbe il punto di raccolta delle informazioni, di elaborazione delle nuove strategie di prevenzione e gestione del rischio, di interlocuzione con tutti gli attori impegnati nel sistema.

Ancora, la presente proposta, superando prassi consolidate, intenderebbe incidere sulla professionalità del sistema tecnico di supporto della valutazione della responsabilità professionale sanitaria nei tribunali. Sono note le contestazioni delle associazioni scientifiche e la diffidenza dei giudici nei confronti dell'attuale albo dei consulenti tecnici, universalmente considerato inadeguato.

Nel rispetto della figura del giudice peritus peritorum e della sua indipendenza di scelta, stante la crescente tecnicità delle esigenze valutative, è necessario prevedere figure professionali competenti e titolate all'interno degli albi dei consulenti tecnici, a cui possono attingere i giudici, con curricula professionali adeguati agli impegni richiesti e la necessità di associare più CTU o periti (o consulenti tecnici, se trattasi di indagini del pubblico ministero) esperti nell'area professionale pertinente al caso trattato, attraverso la costituzione di un collegio guidato dalla competenza del medico legale.

La stessa necessità di competenza e di equilibrio va sottolineata per quanto attiene al lavoro dei consulenti di parte, anch'essi rigorosamente obbligati alla fedeltà agli atti e pertanto doverosamente lontani rispetto ad attività che rischiano di fornire al giudice informazioni scientificamente e tecnicamente distorte e distorcenti, pur di tutelare l'interesse del proprio cliente (sia esso indifferentemente medico o paziente).

Molte delle azioni sinora proposte hanno la possibilità di essere largamente o totalmente condivisibili, anche se potrebbero non essere interamente risolutive per l'eliminazione delle cause che hanno fatto esplodere il contenzioso in ambito sanitario e, conseguentemente, il ricorso alla medicina difensiva.

Scelte più incisive richiederebbero tuttavia maggiore determinazione da parte del legislatore o maggiore consenso presso le parti interessate.

In altre parole, si dovrebbe introdurre il discorso sulla modifica dei profili della colpa professionale sanitaria, nel merito del quali ha coraggiosamente tentato di entrare il decreto Balduzzi, ottenendo quanto meno la «prova provata» di quanto sia difficile discriminare (o addirittura introdurre la differenza) tra colpa lieve e colpa grave, nei tre profili dell'imprudenza, imperizia e negligenza, a proposito dei quali va ribadito come l'orientamento giurisprudenziale maggioritario identifichi oggi nell'imprudenza e nella negligenza un grado di colpa sicuramente elevato.

Allo stato attuale delle cose, sembra assai difficile e forse anche ingiusto tornare verso l'inquadramento extracontrattuale della colpa professionale sanitaria, così come sarebbe complesso (e non da tutti condiviso) ampliare le condizioni di esclusione della perseguibilità della colpa sanitaria (sia in sede civile, sia in sede penale).

Sarebbe altresì utile, ma egualmente complicato, prevedere qualche forma di incompatibilità tra le azioni di tutela penale e civile del soggetto leso.

Pertanto, pur riconoscendo l'importanza e l'opportunità di un intervento che possa riguardare queste importanti criticità, la presente proposta di legge si limita a dettare norme che possano incidere complessivamente nel merito, senza addentrarsi nel percorso minato delle modifiche degli articoli dei codici civile e penale relativi alla colpa sanitaria. Nel corso della discussione parlamentare è però assolutamente comprensibile che tali aspetti siano presi in considerazione e, laddove condivisi, possano diventare norma del testo finale.

Per intanto, v'è la certezza che i principi legislativi introdotti dalla presente proposta di legge siano decisivi per fare straordinari passi in avanti nella prevenzione del contenzioso per responsabilità sanitaria e nella gestione delle complesse ricadute comportamentali ed economiche che esso determina.

In definitiva, l'obiettivo fondamentale resta quello di provare a demolire le ragioni che sostengono la medicina difensiva, costituendo una grave fonte di spesa inappropriata e improduttiva, la cui entità rischia di mettere in discussione la stessa sostenibilità complessiva del sistema sanitario nazionale.

I proponenti sono peraltro assolutamente consapevoli del fatto che le azioni rivolte alla prevenzione delle motivazioni culturali della medicina difensiva vanno tutte verso una nuova, virtuosa «filosofia sanitaria», che restituisca centralità al paziente e al suo rapporto con il sanitario.

È infatti chiaro a tutti come, per aggredire sul serio l'habitus culturale che genera la medicina difensiva, occorra prima di tutto ristabilire il cor-

retto rapporto fiduciario tra il medico e il paziente, che è alla base della relazione ippocratica tra le due figure.

È poi necessario dare certezza e garanzia di tempi ai diritti di risarcimento del soggetto che ha subito un danno da malpractice o da malasanità, ma è anche indispensabile dare serenità al sanitario competente e capace nello svolgimento del proprio lavoro.

La strada maestra è senz'altro quella che rafforza i canali di comunicazione e condivisione tra i due soggetti, riducendo l'asimmetria informativa esistente, consolidando le buone pratiche e indirizzando la gestione del rischio verso percorsi conciliativi in grado di ridurre significativamente l'entità del contenzioso giudiziario. Nel comune interesse del paziente e del medico è dunque indispensabile rafforzare le tutele assicurative e dare garanzie di velocità, equità ed equilibrio nella disamina dell'eventuale contenzioso giudiziario.

## La proposta di legge si compone di 10 articoli.

**L'articolo 1** definisce la responsabilità civile sanitaria della struttura pubblica, limitando e disciplinando i casi di rivalsa, comunque ristretti al dolo e al dolo eventuale.

**L'articolo 2** definisce la responsabilità civile sanitaria del singolo professionista e prevede l'istituzione di un fondo di mutualità forzata a tutela di eventuali incapacienze assicurative.

**L'articolo 3** reca una disposizione interpretativa riguardante il termine quinquennale della prescrizione per il risarcimento dei danni conseguenti a prestazione sanitaria.

**L'articolo 4** stabilisce l'obbligatorietà dell'assicurazione per le prestazioni sanitarie. Tale articolo vincola il sistema assicurativo alla presenza sul mercato della responsabilità sanitaria, prevede i percorsi per la definizione del contenuto dei contratti e introduce l'auto-assicurazione sperimentale per le regioni.

**L'articolo 5** istituisce il Garante per il diritto alla salute, che funge da difensore civico del paziente e utilizza la credibilità «neutra» in tal modo acquisita per funzionare quale commissione di conciliazione.

**L'articolo 6** istituisce il Fondo di solidarietà (senza necessario accertamento di responsabilità) e stabilisce le regole del suo funzionamento.

**L'articolo 7** rinforza, uniforma e rende coerenti tra loro i compiti e le finalità delle funzioni di gestione del rischio clinico all'interno di ogni struttura sanitaria pubblica o privata.

**L'articolo 8** istituisce l'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico e ne individua il campo d'azione e i rapporti con i Garanti regionali.

**L'articolo 9** stabilisce il principio della piena pubblicità e accessibilità delle informazioni cir-

ca il complesso dell'attività di contenzioso e di risarcimento a carico degli erogatori di prestazioni sanitarie.

**L'articolo 10** introduce nuove regole in materia di consulenti tecnici d'ufficio, di consulenti tecnici di parte e di periti.

## PROPOSTA DI LEGGE

### Art. 1.

(Responsabilità civile della struttura sanitaria).

1. La responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico e non medico, occorsi in una struttura sanitaria pubblica o privata, è a carico della struttura stessa.
2. La responsabilità ai sensi del comma 1 sussiste per i danni conseguenti a tutte le prestazioni erogate dalle strutture sanitarie, ivi incluse le prestazioni ambulatoriali e diagnostiche nonché le prestazioni rese in regime di attività libero-professionale intramuraria.
3. La struttura sanitaria può esercitare l'azione integrale di rivalsa nei confronti dei propri prestatori d'opera, dipendenti e no, soltanto qualora il fatto sia stato commesso con dolo o con dolo eventuale.
4. In caso di danno derivante da colpa, accertata con sentenza passata in giudicato, la direzione della struttura sanitaria può esercitare azione di rivalsa nei confronti dei propri dipendenti nella misura massima del quinto della retribuzione, per un tempo non superiore a cinque anni.

### Art. 2.

(Responsabilità civile del singolo professionista sanitario).

1. In caso di danni a persone, conseguenti a prestazioni sanitarie, cagionati da un professionista operante al di fuori delle strutture sanitarie

di cui all'articolo 1, si applica la normativa vigente in materia di responsabilità civile.

2. Nei casi in cui la copertura assicurativa del singolo professionista, sebbene realizzata nell'ambito di contratti di assicurazione conformi ai parametri definiti ai sensi dell'articolo 4, comma 3, non sia sufficiente a coprire interamente l'importo del risarcimento, per l'integrazione interviene il Fondo di mutualità forzata a carico del mercato assicurativo, di cui al primo periodo del comma 4 dell'articolo 4 della presente legge.

### **Art. 3.**

(Interpretazione autentica degli articoli 2935 e 2947 del codice civile, in materia di prescrizione per danni conseguenti a prestazioni sanitarie).

1. Gli articoli 2935 e 2947 del codice civile si interpretano nel senso che l'azione di risarcimento per i danni conseguenti a prestazioni sanitarie si prescrive in cinque anni, decorrenti dal giorno in cui il soggetto leso è venuto a conoscenza del danno.

2. In deroga all'articolo 2952 del codice civile, i diritti derivanti dal contratto di assicurazione di cui all'articolo 4 della presente legge si prescrivono nel termine stabilito dal comma 1 del presente articolo.

### **Art. 4.**

(Assicurazione obbligatoria).

1. Le aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o di convenzione con il Servizio sanitario nazionale e tutte le altre strutture o enti che, a qualunque titolo, rendono prestazioni sanitarie, ad eccezione di quelli che si valgono delle forme di auto-assicurazione previste dal

comma 7, devono essere provvisti di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera per danni conseguenti a prestazioni sanitarie cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente.

2. Il personale sanitario che esercita la propria attività al di fuori di una struttura sanitaria di cui al comma 1 deve essere provvisto di propria copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi.

3. Con decreto emanato dal Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro dello sviluppo economico nonché l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, fermo restando quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono determinati i requisiti minimi di garanzia, i massimali minimi di copertura assicurativa e i corrispondenti premi assicurativi minimi e massimi relativi ai contratti di assicurazione di cui al presente articolo. I premi assicurativi devono essere articolati attraverso l'utilizzo di un sistema bonus/malus.

4. Con il decreto di cui al comma 3 è istituito un Fondo di mutualità forzata, i cui costi sono a carico del mercato, per l'integrazione dei risarcimenti di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dai soggetti di cui ai commi 1 e 2. Tutte le compagnie di assicurazione operanti nel territorio nazionale sono tenute a offrire contratti di assicurazione contro la responsabilità civile verso terzi per rischi derivanti dalla prestazione di attività sanitarie, secondo i requisiti, i massimali e nei limiti di pre-

mio stabiliti nel decreto di cui al comma 3. 5. Con il decreto di cui al comma 3 è adottata una tabella unica nazionale delle menomazioni all'integrità psicofisica comprese tra dieci e cento punti, con l'indicazione del valore pecuniario da attribuire a ciascun punto di invalidità, comprensiva dei coefficienti di variazione corrispondenti all'età del soggetto leso. La valutazione è stabilita con riferimento alla media, ponderata rispetto al prodotto interno lordo, dei parametri risarcitori medi applicati nei sei principali Stati dell'area Euro. Gli importi stabiliti nella tabella unica nazionale sono aggiornati annualmente, con decreto del Ministro della salute, in misura corrispondente alla variazione dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati accertata dall'ISTAT. L'articolo 138 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, è abrogato.

6. Le compagnie di assicurazione rilasciano annualmente ai soggetti da esse assicurati contro la responsabilità civile verso terzi per rischi derivanti dalla prestazione di attività sanitarie una certificazione, attestante il complesso dell'attività di contenzioso e di risarcimento relativa all'ultimo quinquennio.

7. Le regioni sono autorizzate, in via sperimentale, per cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, ad istituire forme di auto-assicurazione delle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale operanti nel territorio regionale, salva la garanzia assicurativa di tutela contro i grandi rischi derivanti dalla prestazione di attività sanitarie. Con il decreto di cui al comma 3 sono stabiliti i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle forme di auto-assicurazione previste dal presente comma e sono disciplinate le regole per il tra-

sferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di una compagnia di assicurazione.

#### **Art. 5.**

(Garante per il diritto alla salute).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono il Garante per il diritto alla salute e ne disciplinano la struttura organizzativa.

2. Il Garante esercita il ruolo di difensore civico in ambito sanitario e può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un'associazione incaricata di rappresentarlo, per la segnalazione di eventuali disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria.

3. Il Garante acquisisce gli atti relativi alla segnalazione pervenuta, esegue i necessari accertamenti e, qualora accerti la fondatezza della segnalazione, agisce a tutela del diritto del soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, anche irrogando sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche o private accreditate.

4. Presso il Garante è istituita una commissione di conciliazione, nominata dal Garante stesso, presieduta da un medico legale e composta da medici specialisti delle diverse discipline e specialità sanitarie, integrata dai rappresentanti delle parti.

5. Il soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, che ritenga di avere subito un danno derivante da errore sanitario, prima dell'eventuale azione in sede giurisdizionale, deve presentare istanza al Garante per un tentativo obbligatorio di conciliazione, che è esperito dalla commissione di cui al comma 4.

6. La commissione di conciliazione, esaminati gli atti, entro sessanta giorni dalla presentazio-

ne dell'istanza di cui al comma 5, esprime il proprio parere di merito, adeguatamente motivato per iscritto e comunicato alle parti.

7. Il parere di cui al comma 6 può:

- a) riconoscere il diritto del soggetto destinatario di prestazioni sanitarie al risarcimento del danno subito, anche nell'ambito della copertura assicurativa di cui all'articolo 4, determinandone l'importo;

- b) riconoscere la sussistenza dell'alea terapeutica di cui all'articolo 6, ai fini dell'indennizzo da parte del Fondo ivi previsto;

- c) dichiarare l'insussistenza del danno o la mancanza di nesso di causalità tra esso e la prestazione sanitaria ricevuta.

8. Qualora il soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, la compagnia di assicurazione o la forma di auto-assicurazione ovvero il gestore del Fondo di cui all'articolo 6 non ritenga di conformarsi al parere espresso ai sensi dei commi 6 e 7 del presente articolo, può ricorrere al giudice. Il parere medesimo è allegato all'atto introduttivo del giudizio.

## **Art. 6.**

(Fondo di solidarietà).

1. Con regolamento emanato con decreto del Ministro della salute è istituito il Fondo di solidarietà per l'indennizzo delle vittime da alea terapeutica e ne è stabilito il funzionamento.

2. Il Fondo è destinato all'erogazione di indennizzi per danni derivanti da prestazioni sanitarie prodottisi in assenza di evidente errore personale del sanitario, sulla base di tabelle di invalidità percentuale e di indennizzo, determinate in conformità con quanto previsto negli ordinamenti degli altri Stati membri dell'Unione europea.

3. Al regolamento di cui al comma 1 è allegato l'elenco dei tipi di sinistro indennizzabili alle con-

dizioni di cui al presente articolo, tra cui in particolare le infezioni nosocomiali, i contagi da trasfusione e le reazioni avverse da farmaci. L'elenco è aggiornato ogni due anni, con decreto del Ministro della salute, sentite le società scientifiche e le associazioni dei pazienti.

4. Il Fondo è finanziato con contributi provenienti dai contratti assicurativi sanitari, integrati, per il fabbisogno eventualmente non coperto, mediante finanziamenti a carico del bilancio dello Stato.

5. Gli indennizzi sono erogati dal Fondo nei casi di cui all'articolo 5, comma 7, lettera b), sulla base del parere della commissione di conciliazione ivi previsto.

6. Il soggetto danneggiato presenta richiesta, entro tre mesi dalla comunicazione del parere di cui all'articolo 5, commi 6 e 7, allegando il parere stesso. Il Fondo può procedere agli accertamenti ritenuti necessari. L'indennizzo è erogato entro sei mesi dalla data di presentazione della richiesta. Il soggetto che ottiene l'indennizzo non può promuovere ulteriori azioni per il risarcimento del danno riferito allo stesso sinistro per cui è stato indennizzato; le azioni eventualmente promosse si estinguono.

7. Nel caso di danno dovuto a colpa del sanitario, accertato dalla commissione di conciliazione con il parere di cui all'articolo 5, commi 6 e 7, qualora il soggetto danneggiato non accetti l'importo determinato dalla commissione, può, con il consenso della compagnia di assicurazione o della forma di auto-assicurazione tenuta al risarcimento, rinunciare all'azione legale e presentare domanda di indennizzo al Fondo, secondo i valori delle tabelle di cui al comma 2. Il Fondo eroga l'indennizzo entro sei mesi dalla domanda, rivalendosi sul soggetto tenuto al risarcimento, secondo l'attribuzione di

colpa stabilita dal Garante per il diritto alla salute.

#### **Art. 7.**

(Unità di gestione del rischio clinico).

1. Per i fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, ciascuna struttura sanitaria pubblica o privata di cui all'articolo 1 della presente legge è tenuta a dotarsi di una funzione di gestione del rischio clinico, laddove possibile diretta da un medico provvisto di specializzazione in medicina legale, a cui sono attribuiti i seguenti compiti:

- a) predisposizione di ogni possibile azione di sensibilizzazione e di educazione del personale sanitario operante presso la struttura, per l'individuazione dei percorsi di prevenzione dell'errore clinico;
- b) studio dei percorsi clinici e dei processi interni per l'individuazione e la rimozione delle criticità più frequenti, che possono dar luogo a errori sanitari;
- c) verifica e diffusione della conoscenza delle linee guida e dei protocolli diagnostici e terapeutici convalidati dalle società scientifiche;
- d) rilevazione delle condotte diagnostiche o terapeutiche inappropriate evidentemente motivate dall'esclusivo fine di prevenire eventuali addebiti di responsabilità professionale del sanitario;
- e) raccolta dei casi di errore sanitario verificatisi nella struttura e segnalazione degli stessi al Garante per il diritto alla salute;
- f) eventuale assistenza nei riguardi del rappresentante della struttura nel corso dei procedimenti di conciliazione presso il Garante per il diritto alla salute;

g) assistenza tecnica nei riguardi dell'ufficio legale della struttura nel caso di contenzioso;

h) assistenza tecnica nei riguardi degli uffici della struttura preposti alla stipulazione dei contratti di assicurazione.

#### **Art. 8.**

(Osservatorio nazionale del contenzioso clinico).

1. Con decreto del Ministro della salute è istituito l'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico e ne è stabilito il funzionamento.

2. L'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico assume le funzioni del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità e dell'Osservatorio buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, di cui all'intesa sancita nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 20 marzo 2008 e al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010.

3. L'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico opera presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), raccoglie in modo omogeneo e analizza in dettaglio tutti i dati regionali, forniti dal Garante per il diritto alla salute, relativi all'entità, alla frequenza e al costo del contenzioso.

4. Sulla base dell'analisi dei dati raccolti, l'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico, sentite le società scientifiche, può suggerire migliori prassi (best practices) e linee guida per la prevenzione del rischio clinico.

5. L'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico esercita altresì azione di coordinamento e di impulso nei confronti delle regioni sull'aggiornamento professionale specifico del personale sa-



nitario.

6. L'Osservatorio nazionale del contenzioso clinico redige annualmente un rapporto sul contenzioso sanitario, ne individua e descrive le criticità e formula eventuali suggerimenti per migliorare la gestione del contenzioso stesso.

#### **Art. 9.**

(Trasparenza dei dati relativi al contenzioso e ai risarcimenti).

1. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi al complesso dell'attività di contenzioso e ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, redatti annualmente dalla compagnia di assicurazione o dalla forma di auto-assicurazione che presta ad esse copertura assicurativa per i danni derivanti dall'attività sanitaria.

2. In ogni caso, i dati di cui al comma 1 devono essere disponibili in ogni momento su supporto cartaceo per la consultazione su richiesta di qualunque paziente della struttura.

3. Agli obblighi previsti dal presente articolo sono soggetti anche i professionisti sanitari che esercitano autonomamente la propria attività.

#### **Art. 10.**

(Consulenti tecnici d'ufficio, consulenti tecnici di parte e periti).

1. In tutte le cause civili e i procedimenti penali aventi come oggetto la responsabilità professionale sanitaria, i consulenti tecnici d'ufficio, i consulenti tecnici e i periti sono scelti in apposito albo istituito presso ciascun tribunale.

2. Ciascun consulente tecnico o perito di cui al comma 1 è iscritto nell'albo esclusivamente per la disciplina di cui è specialista.

3. Nelle cause civili e nei procedimenti penali

aventi come oggetto la responsabilità professionale sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'attività di consulenza e peritale ad un collegio, presieduto da un medico legale.

4. Previa autorizzazione motivata del presidente del tribunale o della corte d'appello, nelle cause civili e nei procedimenti penali aventi come oggetto la responsabilità professionale sanitaria possono essere scelti come consulenti tecnici d'ufficio, consulenti tecnici o periti soggetti iscritti nell'albo istituito presso altro tribunale o anche soggetti diversi, qualora il caso richieda competenze di speciale natura.

5. Le parti scelgono i propri consulenti tecnici o periti tra i soggetti iscritti nell'albo presso il tribunale, in relazione alla materia di competenza. Tali consulenti e periti sono tenuti all'osservanza delle norme che disciplinano l'attività, i compiti e la responsabilità dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici e dei periti nominati dall'autorità giudiziaria.

# UMANESIMO E CARDIOCHIRURGIA

LETTERA AD UN GIOVANE CARDIOCHIRURGO:  
LA GRANDE BELLEZZA



PINO FUNDARÒ

Mio caro amico, hai da poco deciso che nella tua vita farai il cardiocirurgo: ottima scelta, ne sono lieto. Ma una cosa voglio dirti fin da ora: per la disciplina che hai scelto, il verbo fare non è abbastanza, nei fatti ad essa bisogna darsi. Totalmente.

L'avanzare del progresso dell'umanità è segnato dal susseguirsi di conquiste straordinarie e di eventi memorabili capaci di introdurre grandi cambiamenti e profonde riflessioni. Vi sono conquiste detestabili, come, ad esempio, quelle riguardanti i materiali bellici, e conquiste esaltanti, come quelle scientifiche. Nell'ambito medico-chirurgico, nessun'altra disciplina è stata mai tanto strettamente legata allo sviluppo tecnologico quanto la chirurgia del cuore. Si pensi solamente al bypass cardio-polmonare e al numero incalcolabile di pazienti grazie ad esso strappati alla morte.

Nello sviluppo della cardiocirurgia si possono riconoscere tre fasi: quella della chirurgia a tecnologia elementare, dettata ed asservita alle esigenze chirurgo; quella della chirurgia a tecnologia moderna, caratterizzata dal crescente sviluppo di dispositivi sempre più complessi;

infine, quella dei nostri giorni, fase della chirurgia post-moderna o ipertecnologica, con il dilagare di dispositivi sempre più sofisticati fino all'introduzione della robotica in camera operatoria.

Personalmente, per ragioni anagrafiche, ho avuto modo di attraversare, con funzioni diverse, tutte le fasi anzidette. Posso testimoniare che fino alla fine degli anni '70, la cardiocirurgia era un'esperienza veramente straordinaria riservata a pochi eletti. Per complessità, fascino ed impatto mediatico, essa dominava e illuminava l'universo della medicina: negli ospedali la presenza della cardiocirurgia aveva un effetto trainante su tutte le altre discipline. Sembrava "magica". Diceva John Kirklin: "il cardiocirurgo è un chirurgo con qualcosa in più". Quella del cardiocirurgo era una figura altamente carismatica per autorevolezza scientifica, per la straordinaria abilità manuale e l'assoluta padronanza delle tecniche. Altri segni dei tempi erano l'orgoglio di appartenenza a determinate scuole chirurgiche, la dedizione assoluta alla sacralità del malato, l'assenza di interesse per il guadagno, tutte linee di comportamento detta-

te dal primario e coerentemente pretese dai collaboratori. Le alte cariche dirigenziali degli ospedali? I responsabili amministrativi? Tutti subordinati alle prioritarie esigenze di ordine sanitario. La scelta di nuovi primari sempre basata sulla meritocrazia e/o sulle credenziali della scuola chirurgica di provenienza.

E' attualmente assai diverso lo scenario che quotidianamente vediamo scorrere sotto i nostri occhi: chirurghi non più appartenenti ad una elite e troppo numerosi per conservare autorevolezza, fascino e carisma; malcontento generalizzato dei medici con disaffezione verso la sorte del paziente; diffidenza verso i medici da parte dei malati; bilanci economici sempre in rosso con inaccettabili ricadute sulla qualità dell'assistenza; selezione dei primari sempre più condizionata dall'appartenenza politica, senza alcun riguardo ai criteri meritocratici ed al profilo etico della persona.

E' attualmente in corso uno stravolgimento dei rapporti fra chirurgia e tecnologia che non esiterei a definire epocale. Lo sviluppo tecnologico e la realizzazione di dispositivi sempre più innovativi sono necessari e tutti ne siamo affascinati. Ma ci sono limiti che non devono essere superati: oggi l'incontrollato sviluppo tecnologico tende sempre più a limitare il ruolo del chirurgo quale artefice determinante del successo dell'atto operatorio; sempre più spesso sarà il mercato a dettare lo sviluppo di un settore scientifico o di un altro. Si delineano già figure professionali per le quali si ipotizzano nuovi percorsi formativi emergenti dal connubio fra chirurgia tradizionale e cardiologia interventista. Vedremo quanto prima la tecnologia spingersi fino ad insani obiettivi di espropriazione delle competenze professionali tradizionalmente proprie della chirurgia?

In settori così sensibili a risvolti di ordine economico, è inevitabile che sfavorevoli ricadute vadano a colpire l'anello più debole della catena, cioè il paziente: da qui la perdita di trasparenza di certe scelte e lo smarrimento di principi basilari dell'umanesimo. Nelle situazioni più critiche bisogna imparare a capire quando un gesto di umana sensibilità, suggerito da una pietosa educazione alla morte, possa meglio di complessi dispositivi servire ad alleviare la sofferenza e a preservare la dignità del paziente.

Si dice che per capire verso dove andiamo è necessario sapere da dove veniamo. In questa fase di transizione, ampi spazi rimangono ancora per la chirurgia tradizionale fondamentalmente basato sulle capacità del chirurgo. Questa è la cardiocirurgia che aveva appassionato entusiastato i giovani della mia generazione e perfino cambiato scelte della vita. Tutto è cominciato dalle mani del chirurgo: da esse abbiamo imparato e da esse dobbiamo ripartire per ogni nuova avventura chirurgica. C'è in tutto quello che l'uomo realizza con le sue mani una impronta personale ben riconoscibile che può assumere dignità di espressione artistica.

Per ogni chirurgo arriva inevitabilmente il tempo in cui la prudenza dell'esperienza comincia ad attenuare lo slancio e l'audacia degli anni giovanili. Il tempo può cambiare molte cose nella vita di un uomo ma scelte colpevoli e non trasparenti non sono ammissibili. Da un camice bianco premiato dalla sorte mi è capitato di ascoltare, senza alcun pudore, parole velenose come queste: oggi la capacità, l'impegno disinteressato, l'onestà, il merito non sono più valori correnti. Contro tale e tanta cecità non si possono lasciar appassire le Grandi Bellezze che hanno segnato il cammino della nostra storia cardiocirurgica. Ci sono e sempre ci saranno, caro amico

e collega, giovani che con grande entusiasmo e invincibile passione sapranno ritrovare il cammino che porta al giardino delle nostre Grandi Bellezze.

# LE NOSTRE RADICI

## IL CONTRIBUTO ITALIANO ALL'ELETTROFISIOLOGIA CARDIACA (1950-70)



GUGLIELMO ACTIS DATO

DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA  
ASO ORDINE MAURIZIANO "UMBERTO I"



ROBERTO LORUSSO

U.O. DI CARDIOCHIRURGIA  
OSPEDALI RIUNITI  
BRESCIA

Nel 1888 lo scozzese John A. Mac William intuì che la fibrillazione ventricolare poteva essere causa di morte improvvisa e nel 1899 gli svizzeri Prevost e Battelli dell'Università di Ginevra, mediante esperimenti sugli animali, scoprirono che come piccole scariche di corrente potevano indurre la fibrillazione ventricolare applicando una forte scarica elettrica al cuore si poteva ripristinare un ritmo regolare.

Il primo intervento con un defibrillatore su di un essere umano di cui si ha notizia risale al 1947 quando Claude S. Beck durante un intervento chirurgico sul torace per un difetto congenito, per la comparsa di una fibrillazione ventricolare in un ragazzo di 14 anni, dopo un prolungato massaggio cardiaco interno di 45 minuti, utilizzò un prototipo sperimentale di defibrillatore di sua invenzione che mediante due elettrodi appoggiati direttamente sul cuore, consentì di ristabilire una normale attività cardiaca. Venne utilizzata una corrente alternata a 60Hz.



*Claude Beck*

Pochi anni dopo nei primi anni '50 Adriano Benicini e Luigi Parola in Italia iniziarono una serie di ricerche sperimentali nel campo della circolazione extracorporea, della ipotermia e anche della elettrofisiologia con particolare interesse per la fibrillazione ventricolare e per il trattamento elettrico di questa aritmia ideando e mettendo a punto un originale apparecchio defibrillatore con due palette a cucchiaio per l'utilizzo intracavitario come le conosciamo oggi.



*il primo modello di defibrillatore interno*

Nel 1954 Kouwenhoven e Milnor per primi ottennero la defibrillazione di un cane applicando degli elettrodi all'esterno della cassa toracica. Kouwenhoven era un ingegnere e inventò tre diversi defibrillatori sviluppando le tecniche della moderna Rianimazione Cardio Polmonare. Nel 1956 Paul Zoll della Harvard Medical School utilizzando l'idea di Kouwenhoven e Milnor, ottenne la prima defibrillazione esterna di un essere umano. Nel 1960 vennero introdotti negli Stati Uniti i primi defibrillatori a corrente continua in quanto gli scienziati avevano scoperto che davano meno complicazioni ed erano più efficaci di quelli a corrente alternata fino ad allora utilizzati. Il primo defibrillatore portatile al mondo venne brevettato da Angelo Actis Dato e l'ing. Vercellotti nel 1967.

La figura di Bencini merita di essere ricordata in quanto, dopo aver lavorato alla cliniche chirurgiche delle università di Milano, Stoccolma e Uppsala, nel 1961, a 38 anni, diventò primario all'ospedale di Livorno fino al 1986. Bencini fu tra i primi ad impiantare i pacemaker in Italia e nel corso degli anni a Livorno operò centinaia di pazienti provenienti da molte parti del mondo con una sua originale tecnica per la cura dell'asma bronchiale: la 'carotidoglotomia'.



*Adriano Bencini (1923-2011), pioniere della cardiocirurgia italiana*



*Brevetto del marzo 1967 relativo a Defibrillatore portatile con carica a manovella*

Questo era costituito da una valigetta portatile all'interno della quale era alloggiato un generatore a manovella che consentiva di caricare l'accumulatore sino alla corrente desiderata e quindi di liberare l'energia attraverso due appositi manipoli.

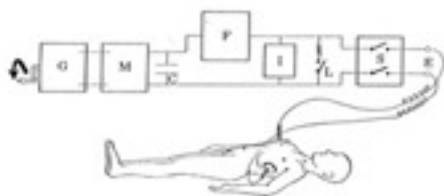


Angelo Actis Dato durante la Mostra storica della SICCH del 2008 con il prototipo (a destra)



Defibrillatore portatile a batterie del 1968 e il suo inventore Pantridge

**1967 - DEFIBRILLATORE UNIVERSALE CON "CARICA A MANOVELLA"  
IDEATO DA ACTIS DATO (BREV.)**

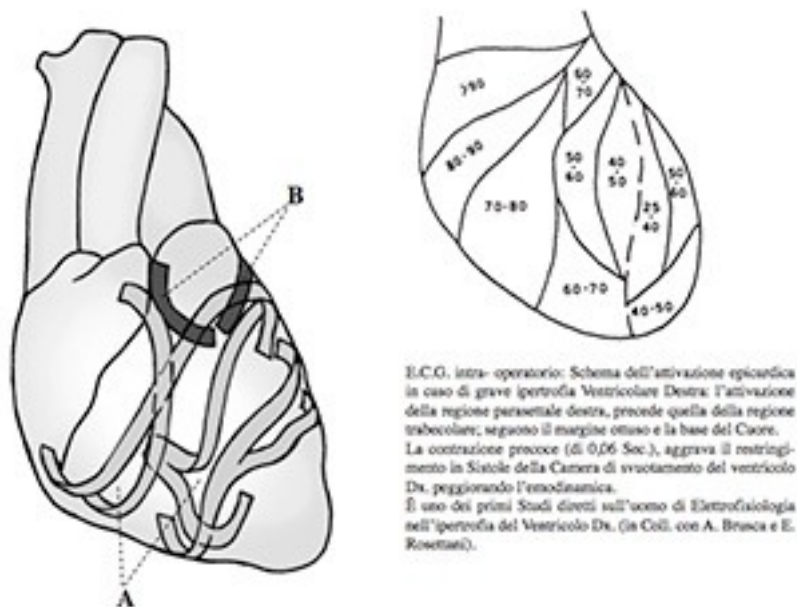


1967 - Defibrillatore ideato e realizzato da Actis Dato a carica manuale senza batterie disponibile immediatamente e in ogni sede e circostanza. Schema dei circuiti elettronici. G) generatore, M) moltiplicatore di tensione, C) condensatore, F) fornitore di impulsi, I) indicatore di energia condensatore, L) circuito per la scarica lenta, S) circuito di scatto per la defibrillazione del paziente, E) presa per collegamenti elettrodi.

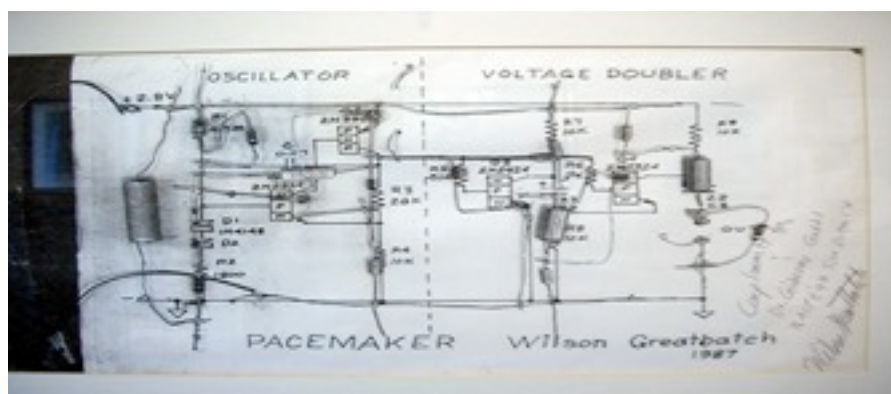
il modello definitivo del suo defibrillatore portatile a manovella

Nello stesso anno due cardiologi dell'Irlanda del Nord, Pantridge e Geddes svilupparono il primo defibrillatore portatile a batteria da 12 Volt, molto simile agli attuali defibrillatori che utilizziamo ancora oggi. In realtà Pantridge nel 1965 aveva ideato e installato su alcune ambulanze in Irlanda del Nord un defibrillatore che pesava circa 70 Kg ma che non ne consentiva un facile trasporto.

Nel corso degli anni 50 si affina l'elettrocardiografia come indispensabile strumento di diagnostica preoperatoria e intraoperatoria e importanti studi di valutazione della attività elettrica epicardica vengono eseguiti in sala operatoria. Questi consentono nel 1958 ad Antonino Brusca, Solerio e Rosettani di dimostrare l'attivazione precoce dell'infundibulo polmonare nella stenosi valvolare polmonare.



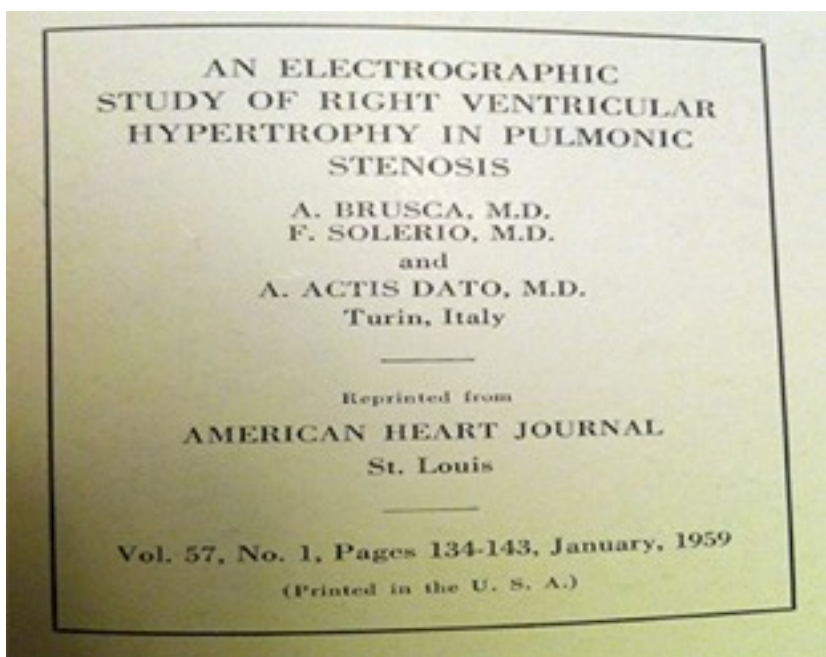
E.C.G. intra-operatorio: Schema dell'attivazione epicardica in caso di grave ipertrofia Ventricolare Destra: l'attivazione della regione perasenale destra, precede quella della regione trabecolare; seguono il margine ottuso e la base del Cuore. La contrazione precoce (di 0,06 Sec.), aggrava il restringimento in Sistolè della Camera di svuotamento del ventricolo Dx, peggiorando l'emodinamica. È uno dei primi Studi diretti sull'uomo di Elettrofisiologia nell'ipertrofia del Ventricolo Dx. (in Coll. con A. Brusca e E. Rossetti).



uno schizzo autografo del suo Pacemaker

Su questo dispositivo si intrecciano delle vicende che riguardano la storia della medicina e della industria biomedicale italiana.

Nel 1956 a seguito di una conferenza internazionale che permetteva ad alcuni paesi l'impiego del nucleare a scopo pacifico per la produzione di energia, l'ingegner Valletta allora amministratore delegato della FIAT decide di iniziare un progetto di produzione di energia elettrica per alimentare le fabbriche di Torino e da quindi incarico a Gabrielli famoso progettista di aerei di istituire una società di ricerca sul nucleare a Saluggia.



Alla fine degli anni '50 inizia anche la storia dei pace makers grazie alla invenzione di Wilson Greatbatch che qualche anno più tardi progetterà e produrrà negli USA il primo stimolatore impiantabile.



Wilson Greatbatch



L'Ing Custodero con Valletta e Giustiniani alla Sorin nel 1956



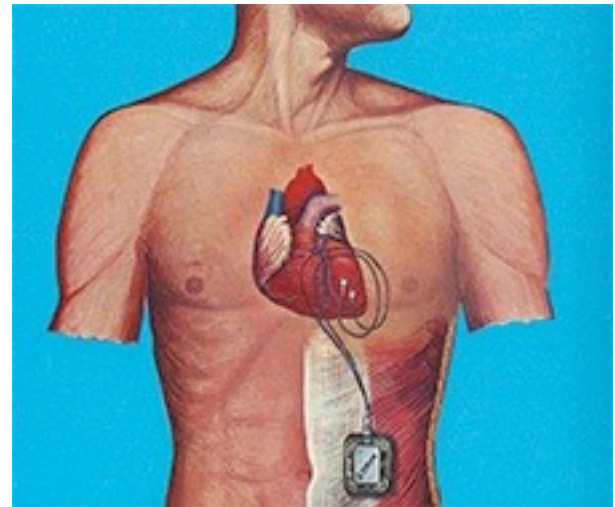
Nasceva quindi la SO.RI.N ovvero Società Ricerca Nucleare che con la collaborazione della Montedison diretta allora da Giustiniani che doveva permettere alla FIAT e ad altre industrie del Nord Italia di avere energia elettrica a basso costo.



*I reattori nucleari della Sorin di Saluggia (VC)*

Veniva quindi attivato il primo reattore nucleare italiano a Saluggia che però pochi anni dopo, per le cambiate politiche nazionali sulla produzione della energia elettrica doveva interrompere la sua attività. L'allora direttore della Centrale, Salvatore Custodero a capo di un gruppo di ingegneri e tecnici di alto profilo che erano stati destinati a quella impresa si trovò quindi a gestire una centrale che poteva solo produrre traccianti radioattivi per impiego medico. Nel 1964 Angelo Actis Dato di rientro da un Congresso negli USA con il primo pacemaker impiantabile di produzione americana si incontrò con l'Ing Custodero e con Vercellotti tecnico della Sorin, e dopo aver disassemblato e analizzato lo stimolatore americano, arrivarono alla conclusione che poteva essere prodotto con le tecnologie e le maestranze italiane ad un costo molto inferiore e con caratteristiche migliorative: nasceva così il primo pace

maker prodotto in larga serie in Europa, il Sorin Pulsicor.



*Sorin Pulsicor: il primo pacemaker di larga diffusione prodotto in Europa*

Questo rappresentò il passo fondamentale della riconversione industriale di una importante industria verso un settore innovativo come quello biomedicale, portando nel corso di pochi decenni ai vertici mondiali del settore questa industria italiana.

Giacomo Gobbi insieme ad Antonio Grande sono stati negli anni '70 pionieri nell'impianto dei primi stimolatori al Litio dopo una serie di ricerche e sperimentazioni con impiego anche di prototipi ad energia nucleare...



*Giacomo Gobbi pioniere della cardiostimolazione italiana*

E' ancora alla fine degli anni '60 che vengono fatte le prime esperienze di stimolazione biventricolare sempre ad opera di Angelo Actis Dato per ottenere una sincronizzazione della attività elettrica cardiaca.

### **1969 - STIMOLAZIONE BIVENTRICOLARE: PRIMI CASI**



1969 - Primi casi di stimolazione "biventricolare" epicardica del ventricolo sinistro e destro.

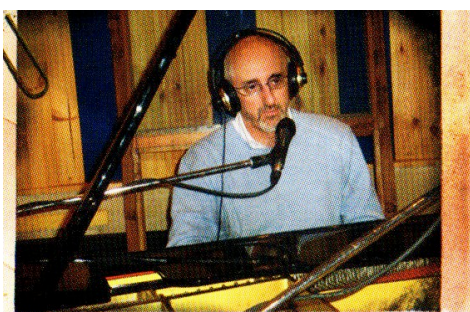
# QUANDO IL CHIRURGO ABBRACCIA L'ARTE

## INTERVISTA A UGO MINUTI CARDIOCHIRURGO E MUSICISTA



FRANCESCO PAOLO TRITTO

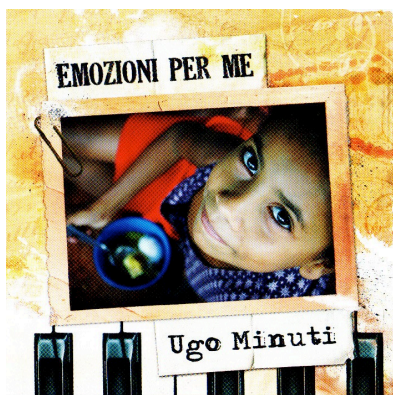
DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA  
OSPEDALE "S. SEBASTIANO" CASERTA



**UGO MINUTI**

Cardiochirurgo presso  
U.O. di Cardiologia  
Teramo

Nell'intraprendere la nuova rubrica "Quando il cardiocirurgo abbraccia l'arte" siamo venuti in contatto con Ugo Minuti, cardiocirurgo 50enne a Teramo. Minuti è un musicista, suona il piano e canta. Si presenta inoltre con un CD inciso nel 2008, alcuni video provenienti da youtube, ed un interessante programma per il futuro.



Il CD "**emozioni per me**" è distribuito direttamente dall'autore (email: [uminuti@gmail.com](mailto:uminuti@gmail.com)). Si possono visualizzare dei video su youtube cliccando "ugo minuti band"

Lo abbiamo intervistato per risalire al suo percorso artistico:

### **Come è avvenuta la tua formazione artistica?**

Ho iniziato a suonare la batteria a 6 anni, passando poi alla chitarra e guardando i miei compaesani più grandi che avevano un gruppo musicale. Ad 11 anni mi sono iscritto al liceo musicale ed ho studiato per 7 anni il pianoforte. In quel periodo ho iniziato anche a suonare con un gruppo per fare delle serate nei locali (feste di capodanno, carnevale, etc...).

### **Non hai avuto mai conflittualità tra le due formazioni, medica ed artistica?**

No, anzi da studente di Medicina Iscritto alla Facoltà dell'Aquila, per guadagnarmi qualcosa e non gravare eccessivamente sulle spese familiari, ho iniziato a fare piano-bar in alcuni locali ed in un paio di ristoranti a Roma. Contemporaneamente i fine settimana tornavo in paese e facevo il cameriere.

## **Sei riuscito a coltivare con continuità la tua passione per la musica?**

Dopo la laurea ho sempre continuato a suonare tranne un periodo di crisi personale legato a dei problemi familiari. Superato tale periodo ho ripreso in modo intenso a produrre, scrivere brani e condividere esperienze musicali con amici musicisti.

## **Sappiamo che hai inciso un CD: puoi darci una idea di cosa parliamo?**

Infatti, ne ho inciso uno dal Titolo " Emozioni per me". Tutto cominciò nel 2008 quando, dopo un periodo delicato della mia vita, decisi di far tornare un pianoforte tra le mura di casa, risvegliando la grande passione che era rimasta sopita per anni. In questo ritorno ho ripercorso emozioni con brani composti quasi per gioco in vari periodi del passato. Entusiasmo e collaborazione dell'entourage di amici e musicisti di grande sensibilità hanno fatto il resto. Di qui l'idea: provare a registrare alcuni brani con qualche amico e devolvere in beneficenza i proventi dell'eventuale vendita del CD. La vicinanza con l'evento catastrofico del terremoto aquilano mi ha inevitabilmente orientato a devolvere il ricavato verso chi in quel periodo ne aveva più bisogno.

## **Cosa contiene questo CD?**

Nella scaletta del CD ci sono una serie di brani di vari autori rivisitati e riarrangiati da me in modo molto acustico, ai quali se ne aggiungono alcuni originali che ho scritto nel corso degli anni . I generi sono diversi ma le linee generali sono la bossa nova e tematiche di improvvisazione jazzistica. Omaggi sono rivolti a Toto', Fred Buscaglione, Bruno Martino, Sergio Cammariere, Mina e Michel Petrucciani, che per una serie

fortuita di occasioni mi hanno donato emozioni e vibrazioni a pelle.

## **Hai in programma progetti particolari?**

Da poco tempo sto facendo una interessante esperienza con alcuni professionisti classici in una formazione con un violoncello, un clarino ed una voce baritonale. Ci siamo esibiti per l'inaugurazione di una struttura ricreativa realizzata dopo il terremoto in un paese alle porte dell'Aquila (Barete) ed al teatro Marrucino di Chieti, in occasione di un evento organizzato dalla camera di Commercio . Il programma musicale composto da brani classici, standard americani , canzoni italiane anni 50-60 è stato molto apprezzato. A ciò si aggiunge la preparazione di una nuova registrazione in sala con brani nuovi che ho scritto.

## **Lasceresti l'attività di cardiocirurgo per quella del musicista?**

Fino a un paio di anni fa avrei volentieri lasciato il mio posto di lavoro per un pianoforte bianco su una nave da crociera. Oggi le mie gratificazioni professionali, per una serie di circostanze fortuite, sono aumentate e la passione per la cardiocirurgia mi tiene ancorato alla sala operatoria. Non escludo comunque che un domani non possa ritornare all'idea di partenza, magari quando l'età ed i tremori mi consiglieranno di salutare il bisturi.

Non siamo dei critici musicali, e non ci arroghiamo il giudizio al lavoro artistico del collega Minuti. Siamo invece degli amatori e apprezziamo ciò che la sua musica trasmette, e cioè emozioni, come esprime il nome del CD (Emozioni per me). Certamente ascoltandolo si apprezza il piacere di suonare e comunicare, a dimostrazione

del fatto che cardiocirurgo vuol dire prima di tutto uomo, con le proprie doti, sentimenti ed emozioni . Complimentandoci con Ugo Minuti per quanto fatto fino ad oggi, gli auguriamo di continuare nel realizzare il suo senso artistico e nel comunicare la propria espressività.

ecco alcuni link:

<https://www.youtube.com/watch?v=4ce2upk880o>

<https://www.youtube.com/watch?v=KzehSklafOA>

<https://www.youtube.com/watch?v=vv8m-1BT7Ps>

<https://www.youtube.com/watch?v=T3ijp1E1bN4>

## COMMENTO AL LIBRO

### IL POTERE OCCULTO DELL'INDUSTRIA DELLA SANITÀ



FRANCESCO PAOLO TRITTO

DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA  
OSPEDALE "S. SEBASTIANO" CASERTA



#### Il Potere Occulto dell'Industria della Sanità.

Conosci i veri obiettivi della medicina ufficiale?

La verità sul sistema di controllo delle case farmaceutiche.

**Jesús García  
Blanca**

Macro Edizioni

Tipo: Libro

Pagine 438

Formato:

13,5x20,5

Anno: 2013



Il titolo del libro non rende giustizia ai contenuti che sono assolutamente di molto superiori alle aspettative. Parliamo di un testo "impegnativo" in cui l'autore mette in discussione il sistema sanitario moderno. Come se il servizio di salute pubblica sia stato creato in seno ad un sistema

militare e continui ad essere integrato in essa, con un controllo efficace di dominio sociale. Per queste ragioni l'enunciato scientifico non è altro che una costruzione soggettiva per maggioranze di creduloni, giustificando il perché alcune teorie scientifiche abbiano prosperato, mentre altre siano state zittite. Esempi storici sono quello di Galileo, che non porto' a termine nessuno degli esperimenti chiave, e di Newton, che adatto' i risultati dei suoi calcoli per farli coincidere con le sue previsioni teoriche. Secondo l'autore la scienza funziona come una forma di religione, i cui dogmi si collegano al discorso reazionario di un capitalismo genocida: progresso scientifico ed economico solo per le minoranze privilegiate. Parole forti, che introducono argomentazioni altrettanto forti. Esiste un Ordine Civilizzato Occidentale che dirige e promuove lo sfruttamento, la fame la miseria, la povertà, il degrado ecologico, la disumanizzazione, il rifiuto delle culture, la guerra. I dubbi che l'autore pone a chi legge vengono da veri e propri postulati sulla costruzione di un sistema a vantaggio di pochi per sfruttare l'umanità. Tutto ciò ampiamente corredato di bibliografia. E va dentro

le problematiche, analizzando in maniera accurata la microecologia, arrivando alla bioetica, molto spesso in chiave storica. Si interviene non solo sulle produzioni scientifiche tecniche e discorsive ma anche sul processo della sua elaborazione, valutando i meccanismi di potere che permettono ad alcuni scienziati di comandare secondo la propria volontà. Per Garcia, Pasteur fu un impostore poichè manipolò gli esperimenti per adattare la realtà alle sue previsioni. Nella sua tesi sostiene che l'industria dispone di mezzi che permettono di mascherare i danni collaterali e di continuare a importare i propri prodotti; in alcuni casi la manipolazione perfetta produce farmaci che danneggiano, attribuendo il danno ai virus fantasma e vendendo prodotti ancora più aggressivi per combatterli, continuando allo stesso tempo a vendere i precedenti. Su questa base l'autore costruisce il pezzo forte del libro: una sua teoria molto suggestiva sulla messa in scena pianificata coscientemente a proposito di virus HIV e l'AIDS, con conseguenze che definisce criminali; in favore di ciò porta varie e numerose argomentazioni (ampia e documentata bibliografia, conferenze pubbliche e incontri ufficiali, conversazioni, ed in ultimo una lunga esperienza pluriennale di contatti dell'autore con i pazienti). Egli sostiene infatti che Montagnier non isolò alcun virus, cosa che lo stesso scienziato riconobbe, e che nemmeno il virus che presentò come isolato fosse la causa dell'AIDS. Malgrado ciò ricevette nel dicembre 2008 il premio Nobel. Se il virus non esiste non si può produrre un vaccino! Inoltre i due gruppi "sieropositivi" e "casi di AIDS" non coincidono, malgrado la manipolazione sull'opinione pubblica sia riuscita a ottenerlo. La "Montatura HIV/AIDS" ha rafforzato la dipendenza dalle multinazionali farmaceutiche, a sfavore dei

più deboli (soprattutto tossicomani, delinquenti, abitanti del terzo mondo, immigranti, omosessuali), intromettendosi nelle coscienze delle persone. Si contribuisce così a nascondere i devastanti effetti della chemioterapia, in preparazione a nuove aggressioni. Addirittura parla di genocidio planetario poichè si dirotta verso un nuovo agente infettivo, mai comprovato, influenzando su scelte importanti, come ad esempio quella riproduttiva o abortiva.

La sua lotta contro questi meccanismi ha ormai una durata più che decennale; si è indirizzato a numerosi organi competenti nazionali (spagnoli) ed internazionali, trovando porte chiuse.

Qualcuno direbbe che è giunto il momento di farsi delle domande: c'è in ballo la nostra vita. Ci si chiede se queste teorie sono così radicalmente vere, o se frutto di una esagerazione. Oggi viviamo una crisi profonda e generalizzata che supera i limiti puramente sanitari per invadere il terreno molto più complesso e rilevante dell'ecologia e ci domandiamo se la "sanità" cura veramente oppure ci sta ammalando, se il nostro modello sanitario è davvero affidabile. Come utenza ci domandiamo: siamo sicuri che i "metodi" adottati per la cura siano davvero i più efficaci e i migliori per la nostra salute? Oppure l'industria della sanità ci condiziona e vuole solo creare "malati cronici" per riempire le tasche delle case farmaceutiche?

Certo è che questo testo lascia molto riflettere, anche perchè la così detta "montatura" sembra essere molto ben documentata dalle argomentazioni dell'autore.

## AUTORE

Jesús García Blanca è nato nel 1960 a La Linea (Cadice, Spagna). Negli anni ha pubblicato numerosi testi critici sui media spagnoli di controinformazione come Rebelión, Insurgente, Cadizrebelde, La Haine o Ekintza Zuzena. Attualmente è collaboratore abituale di varie riviste iberiche sull'educazione, la salute e l'ecologia. Tra esse Discovery DSalud, Cuerpamente e Mente Sana. Attualmente vive sulla costa tropicale di Granada





# STATS: ALWAYS FACTS

## IL TEST T DI STUDENT



FABIO BARILI

DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA  
OSPEDALE "S CROCE" CUNEO

Il test T di Student è probabilmente il test statistico più conosciuto e forse il più utilizzato. Come tutte le analisi statistiche, ha un suo campo di applicazione che deve essere ben conosciuto per evitare errori di interpretazione dei risultati. Come è ben noto, il test T di Student permette di confrontare le medie di 2 campioni di dati continui. In pratica, può essere impiegato quando si devono confrontare due campioni

- 1) di dati continui
- 2) con una distribuzione normale (o gaussiana)

Mentre la definizione di dati "continui" è facilmente comprensibile, il concetto di distribuzione Gaussiana merita un breve accenno.



## La distribuzione Gaussiana (o Normale)

Ogni variabile (continua, discreta, ...) casuale ha una corrispondente distribuzione di probabilità, che descrive la frequenza relativa di ogni valore della variabile. Per esempio, consideriamo un campione di pazienti sottoposti a CABG e nell'analisi preliminare vogliamo valutare come si distribuisce l'età: categorizziamo l'età in classi di 2 anni e costruiamo un grafico (istogrammi) che indichi le frequenze (relative) di ogni classe di età. La prima informazione che emerge è che i pazienti con un'età compresa tra 66 e 68 anni sono i più rappresentati nel campione (sono il 6.2% di tutto il campione).



Quindi, la distribuzione di probabilità di una variabile descrive le frequenze relative dei valori del campione.

- variabili discrete (es. sesso): specifica tutti i possibili valori della variabile (maschio e femmina in questo caso) con associata la frequenza relativa (per esempio 35% maschi e 65% femmine)
- variabili continue: determina le probabilità associate a determinati range di fattori (per esempio, l'età).

Il passo successivo è quello di provare a definire una funzione, una curva matematica che descriva l'andamento del grafico (linea rossa in figura 1). In questo modo, si potrebbe:

- descrivere la distribuzione della frequenza relativa dei dati solo con i parametri della curva
- confrontare differenti popolazioni in base ai parametri delle curve.

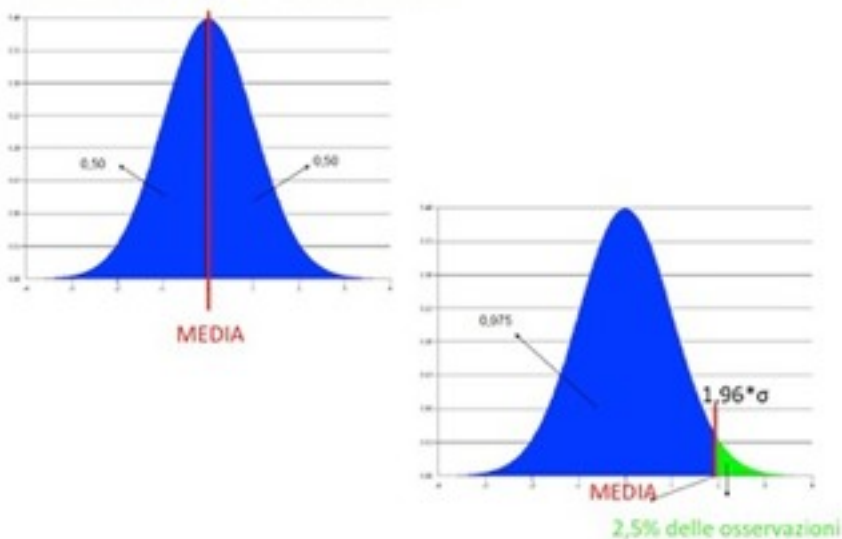
La distribuzione Gaussiana è una delle funzioni di probabilità più note perché rappresenta in maniera precisa molte variabili biologiche. Fu proposta da Gauss (da qui Gaussiana), mentre il nome "normale" deriva dalla convinzione che molti fenomeni biologici e fisici si distribuiscano con frequenze più elevate nei valori centrali e frequenze progressivamente minori verso gli estremi.

Senza addentrarci troppo nel merito, la funzione Gaussiana è definita da 2 soli parametri, la media ( $\mu$ ) e la deviazione standard ( $\sigma$ ).

$$f(x) = \left( \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} \right) * \exp \frac{-(x-\mu)^2}{2\sigma^2}$$

La media è una misura di tendenza centrale, mentre la deviazione standard è una misura della dispersione dei valori attorno alla media. Questi 2 parametri descrivono in modo completo la curva normale.

IL 50 % dei data sono al di sopra la media,  
il rimanente 50% sono al di sotto della media



In pratica, se sto considerando una variabile con distribuzione gaussiana (per esempio l'età) e conosco i parametri che la descrivono (media e deviazione standard), posso conoscere la probabilità di osservare un soggetto con un'età  $\geq 60$  anni. In particolare, alcuni valori devono essere ricordati perché sono il fulcro di molte analisi statistiche:

- Al di sopra del valore pari alla media +  $1.96 \cdot \sigma$  (coda dx), si trovano il 2.5% delle osservazioni
- Al di sotto del valore pari alla media -  $1.96 \cdot \sigma$  (coda sx), si trovano il 2.5% delle osservazioni
- Ovviamente nell'area compresa tra questi 2 valori ( $\mu - 1.96 \cdot \sigma$ ;  $\mu + 1.96 \cdot \sigma$ ), si trova il 95% delle osservazioni (Intervallo di confidenza al 95%)

L'insieme delle due code rappresenta il 5% delle osservazioni (cioè 0.05, che nel test T di Student è il valore cut-off usualmente scelto per la significatività statistica!)

## Perché è nato il test di Student?



William Sealy Gosset (1876-1937) era un chimico inglese dipendente della famosa birreria Guinness di Dublino ed eseguiva analisi statistiche su campioni dei prodotti per compiere quello che oggi definiremmo controllo di qualità!!!. In generale,



rilevare un campione costa sempre tempo e denaro e, per questo motivo, spesso Gosset era costretto ad usare un numero ridotto di campioni. In questo contesto, Gosset valutò se era possibile utilizzare le statistiche applicabili agli esperimenti con grandi campioni (quindi usare la distribuzione Gaussiana) anche ai campioni di dimensioni ridotte, oppure se era necessario cercare una distribuzione diversa per i piccoli campioni. I suoi studi dimostrarono che per piccoli campioni, la distribuzione della probabilità delle medie dei campioni non è più definita da una distribuzione normale, ma da un'altra chiamata distribuzione t di Student (in cui la dispersione è data dall'errore standard del campione, cioè  $DS/n$ ).

### ESEMPLI DISTRIBUZIONE DI T di STUDENT



## Cenni di teoria

La modalità di impiego più nota per il test di Student è il confronto tra le medie di due campioni. Il primo passo per il confronto è la definizione delle ipotesi nulla e alternativa e stabilire un cut-off per accettare/rifiutare l'ipotesi nulla (il p-value).

1) Ipotesi nulla e alternativa. L'ipotesi nulla prevede che le medie dei due campioni siano simili, cioè siano entrambi campioni estratti dalla stessa popolazione. L'ipotesi alternativa, al contrario, prevede che le medie dei campioni siano diverse, cioè i campioni siano estratti da due popolazioni differenti.

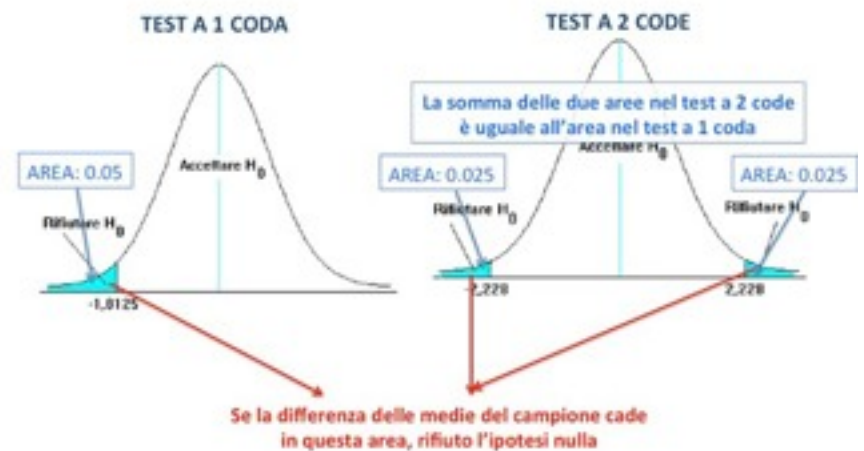
2) Il P-value. Il valore maggiormente utilizzato è 0.05: se la probabilità di ottenere una media del campione pari o più estrema del valore in studio è minore di 0.05 si rifiuta l'ipotesi nulla e si accetta l'ipotesi alternativa. Per essere maggiormente conservativi, si può usare un cut-off pari a 0.01.

E' necessario inoltre stabilire se eseguire il t-test a 1 coda e test a 2 code.

- Nel test a 1 coda, l'area in cui l'ipotesi nulla viene rifiutata è solo in una delle due code. Per esempio, se consideriamo la pressione arteriosa sistolica in un campione senza terapia e in un campione in terapia anti-ipertensiva, ci possiamo aspettare che il campione in trattamento abbia una pressione minore (accetto ipotesi alternativa) o uguale al gruppo in trattamento (ipotesi nulla); è invece inverosimile che la pressione nel gruppo in terapia antiipertensiva sia maggiore. Quindi si sceglierà il test a 1 coda.

- nel test a 2 code, tale area è distribuita in maniera simmetrica nelle 2 code. In questo caso la media di un gruppo può essere sia maggiore sia minore rispetto all'altro gruppo. Il test a 1 coda è più potente (c'è maggior probabilità di dimo-

strare l'esistenza di una differenza significativa); il test a due code è più conservativo.



## Calcolo del t-test con il software

Consideriamo di voler analizzare la potenziale differenza di età tra maschi e femmine in uno studio sui risultati dell'intervento di bypass aortocoronarico. La variabile età ha una distribuzione normale e quindi il test di confronto tra i due gruppi è il test T di Student. Prima di iniziare l'analisi è necessario stabilire:

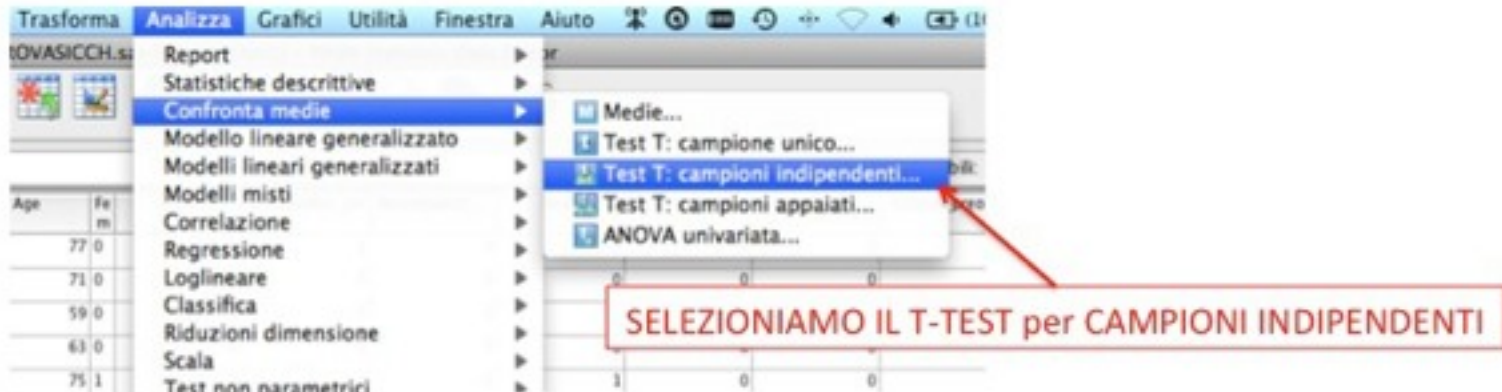
1) ipotesi nulla. In questo caso, l'ipotesi nulla prevede che le medie dei due campioni non siano differenti; sono campioni della stessa popolazione. La differenza delle due medie dovrebbe quindi essere 0. Ipotesi alternativa: l'età media del campione "maschi" è significativamente differente da quella delle femmine.

2) Valore di p. Assumiamo come cut-off 0.05, cioè 5%.

3) I campioni sono indipendenti l'uno dall'altro.

4) Vogliamo valutare se l'età media nei due gruppi è differente, ma non abbiamo indicazioni su quale sia la maggiore, quindi scegliamo il test a 2 code.

In primo luogo è necessario selezionare tra le analisi statistiche possibili il t-test per campioni indipendenti.



**Campioni indipendenti:** non in relazione tra loro (per esempio, la variabile età nei due sessi)

**Campioni appaiati:** si sceglie questa opzione quando le osservazioni in un campione sono appaiate alle osservazioni nell'altro campione. Per esempio, se misuro a 10 pazienti la pressione arteriosa prima e dopo il trattamento antiipertensivo, avrò due campioni di 10 dati appaiati, in quanto ad ogni dato di pressione pre-terapia corrisponde un dato post-terapia.

A questo punto, selezioniamo la variabile continua in studio (età) e la variabile dicotomica che definisce i 2 gruppi (sesso). Nelle opzioni, indichiamo come intervallo di confidenza il 95%, che corrisponde ad un p-value di 0.05%:

Valore di p (0.05) + Intervallo di confidenza (0.95) = 1 (100% della curva)

Se volessimo scegliere un p-value di 0.01 il corrispondente intervallo di confidenza sarebbe 0.99.



VARIABILE CONTINUA DA ANALIZZARE

INTERVALLO DI CONFIDENZA. Corrisponde a 1-p value, che in questo caso è 5% (0.05)

VARIABILE DICOTOMICA DI RAGGRUPPAMENTO

Ed ecco i risultati.

- il primo test (test non parametrico di Levene) è uno dei molti test esistenti per valutare se le varianze (e di conseguenza le deviazioni standard) dei 2 gruppi sono uguali. In questo caso il p-value è maggiore di 0.05, quindi possiamo considerare le varianze uguali.
- Il valore di p corrispondente al test t di Student è 0, quindi dobbiamo rifiutare l'ipotesi nulla e accettare quella alternativa: l'età media dei maschi è significativamente differente da quella delle femmine.

## RISULTATI

### Statistiche descrittive dei 2 gruppi

Statistiche di gruppo

	Female	N	Media	Deviazione std.	Errore std. Media
Age	0	8440	66,23	11,642	,127
	1	3885	69,97	11,777	,189

Test per campioni indipendenti

		Test di Levene di uguaglianza delle varianze		Test t di uguaglianza delle medie					Intervallo di confidenza per la differenza al 95%	
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-code)	Differenza fra medie	Differenza errore standard	Inferiore	Superiore
Age	Assumi varianze uguali	1,579	,209	-16,494	12323	,000	-3,736	,227	-4,180	-3,292
	Non assumere varianze uguali			-16,424	7468,583	,000	-3,736	,228	-4,182	-3,290

Il test non parametrico di Levene permette di valutare se le varianze sono simili. Il p-value > 0.05 indica che le varianze dei due gruppi sono uguali, quindi considereremo la prima riga di risultati.

**P-value=0.000**  
Quindi rifiuteremo l'ipotesi nulla, le 2 medie sono significativamente differenti

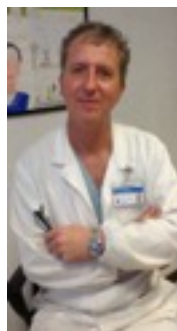
# TOUGH AND MONSTER CASES

## ANEURISMA GIGANTE DELL'APPENDICE ATRIALE SN.



**CARLO DE VINCENTIIS**

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA  
IRCCS POLICLINICO SAN DONATO,  
SAN DONATO MILANESE*



**MARCO ZANOBINI**

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA  
IRCCS CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO,  
MILANO*

in collaborazione con



**Alessandro Varrica**  
Dipartimento di  
Cardiologia  
IRCCS POLICLINICO SAN  
DONATO,  
SAN DONATO MILANESE

Una bambina di 11 anni, con sintomatiche palpitazioni, in assenza di dispnea, in seguito ad un incidente automobilistico, nel quale ha riportato un trauma toracico, effettua una radiografia del torace (Figura A). L'area cardiaca appare aumentata rispetto alla norma, con un rapporto cardiotoracico di 0,75 e con la presenza di una convessità a livello dell'arco medio. All'accesso in pronto soccorso, l'esame obiettivo è nella norma e il battito cardiaco regolare. L'elettrocardiogramma conferma un ritmo sinusale a 68 bpm in assenza di alterazioni specifiche. All'ecocardiogramma colordoppler transtoracico, abbiamo rilevato che, tra il ventricolo sinistro e il pericardio, era presente una grande sacca in diret-

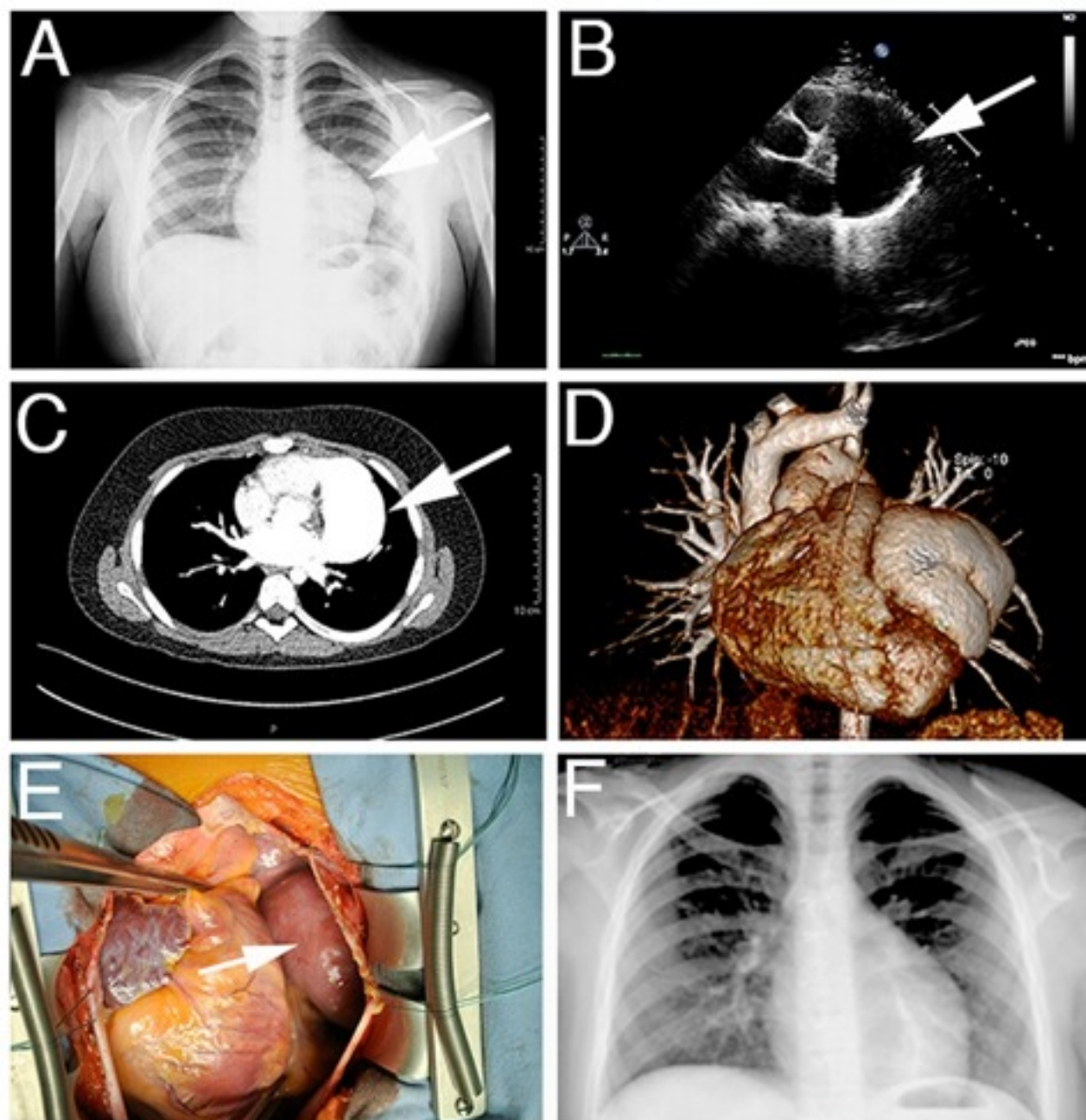
ta comunicazione con l'atrio sinistro e una lieve compressione sul ventricolo sinistro (Figura B). La TC torace con mdc dimostra un grande aneurisma dell'auricola atriale sinistra con diametri massimi sull'asse corto 68 x 45 mm associato ad apparente assottigliamento parietale, in assenza di evidenti formazioni trombotiche intraluminali (Figure C e D). L'ECG holter ha mostrato la presenza di frequenti aritmie sopra-ventricolari.

L'aneurisma dell'auricola sinistra è una rarissima anomalia, e in letteratura sono stati riportati solo pochi casi. Questa condizione può essere causata da displasia congenita dei muscoli pettinati. La diagnosi viene generalmente fatta tra la seconda e la quarta decade di vita in seguito alla comparsa di sintomi quali palpitazioni, dispnea progressiva, dolore toracico atipico o fenomeni tromboembolici.

Poiché questa condizione può avere complicanze fatali, il trattamento chirurgico dovrebbe essere considerato indipendentemente dalla comparsa dei sintomi.

E' stato deciso di sottoporre la paziente ad intervento cardiocirurgico per evitare eventuali episodi tromboembolici correlati.

L'escissione della porzione aneurismatica è stata effettuata mediante accesso sternotomico classico sezionando l'auricola sinistra alla base dopo il posizionamento di un Satinsky e successiva sutura con una doppia sutura in Prolene 4-0 rinforzata con doppia striscia di teflon, senza l'utilizzo della circolazione extracorporea (Figura E). Il referto anatomopatologico dell'aneurisma atriale resecato ha mostrato una fibrosi endomiocardica predominante con ipertrofia cellulare. Il decorso post-operatorio è stato regolare e la paziente è stata dimessa in V giornata postoperatoria (Figura F). Dopo 6 mesi dall'intervento le condizioni della paziente sono buone, non lamenta più palpitazioni, l'holter ecg mostra solo sporadiche extrasistoli sopraventricolari in assenza di altre alterazioni significative e l'ecocardiogramma color-Doppler è nella norma, in assenza di dilatazione residua dell'atrio sinistro.





# ITALIAN LITERATURE WATCH

FEBBRAIO 2014



FRANCESCO ONORATI

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA  
UNIVERSITÀ DI VERONA*



ALESSANDRO DELLA CORTE

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA  
SECONDA UNIVERSITÀ DI NAPOLI*



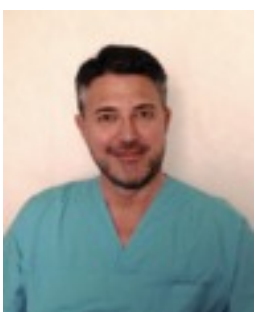
ANTONIO RUBINO

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA  
UNIVERSITÀ DI CATANIA*



GIOVANNI MARISCALCO

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA  
UNIVERSITÀ INSUBRIA DI VARESE*



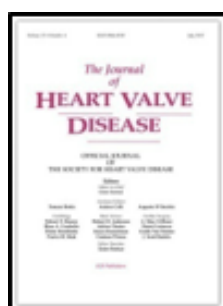
FABIO BERTOLDO

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA  
UNIVERSITÀ DI TOR VERGATA, ROMA*



RAFFAELE GIORDANO

*DIPARTIMENTO DI CARDIOCHIRURGIA  
PEDIATRICA  
CNR FONDAZIONE TOSCANA  
"G. MONASTERIO" OSPEDALE DEL CUORE  
MASSA*



### The Annals of Thoracic Surgery

1. Onorati F, Biancari F, De Feo M, Mariscalco G, Messina A, Santarpino G, Santini F, Beghi C, Nappi G, Troise G, Fischlein T, Passerone G, Heikkinen J, Faggian G. Outcome of Redo Surgical Aortic Valve Replacement in Patients 80 Years and Older: Results from the Multicenter RECORD Initiative. *Ann Thorac Surg* 2014;97:537-543
2. Bellitti R, Petrone G, Buonocore M, Nappi G, and Santé P. Anatomic Reconstruction in Degenerative Mitral Valve Bileaflet Prolapse: Long-Term Results. *Ann Thorac Surg* 2014;97:563-568.
3. Mehta RH, Castelvechio S, Ballotta A, Frigiola A, Bossone E, and Ranucci M. Reply *Ann Thorac Surg* 2014;97:736

## **The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**

1. Santarpino G, Pfeiffer S, Jessl J, Dell'Aquila AM, Pollari F, Pauschinger M, Fischlein T. Sutureless replacement versus transcatheter valve implantation in aortic valve stenosis: a propensity-matched analysis of 2 strategies in high-risk patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;147:561-7
2. Onorati F, Biancari F, De Feo M, Mariscalco G, Messina A, Santarpino G, Santini F, Beghi C, Nappi. Effect of severe left ventricular systolic dysfunction on hospital outcome after transcatheter aortic valve implantation or surgical aortic valve replacement: results from a propensity-matched population of the Italian OBSERVANT multicenter study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;147:568-75
3. Maselli D, Weltert L, Scaffa R, Nardella S, Guerrieri Wolf L, De Paulis R. Differences in aortic cusp coaptation between the reimplantation and the remodeling techniques of aortic valve-sparing surgery: an in vitro porcine model study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;147:615-18
4. Vida VL, Guariento A, Castaldi B, Sambugaro M, Padalino MA, Milanese O, Stellin G. Evolving strategies for preserving the pulmonary valve during early repair of tetralogy of Fallot: mid-term results. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;147:687-94

## **European Journal of Cardio-thoracic Surgery**

1. Marasco SF, Bell D, Lee G, Bailey M, Bergin P, Esmore DS. Heterotopic heart transplant: is there an indication in the continuous flow ventricular assist device era? *Eur J Cardiothorac Surg* 2014;45:372-376
2. Totaro P, Raviola E, Veronesi R, Mazzola A. Onion skin technique for open surgical replacement of aortic arch following primary endoprothetic thoracic aorta treatment. *Eur J Cardiothorac Surg* 2014;45:384-385

## **Journal of the American College of Cardiology**

1. Palmerini T, Biondi-Zoccai G, Della Riva D, Mariani A, Sabaté M, Smits PC, Kaiser C, D'Ascenzo F, Frati G, Mancone M, Genereux P, Stone GW. Clinical outcomes with bioabsorbable polymer- versus durable polymer-based drug-eluting and bare-metal stents: evidence from a comprehensive network meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 2014;63:299-307
2. Biondi-Zoccai G, Mancone M, Frati G. Our preoccupation with renal artery disease in patients undergoing cardiac surgery: much ado about nothing? *J Am Coll Cardiol* 2014;63:317-20
3. Zampieri F, Basso C, Thiene G. Andreas Vesalius' *Tabulae anatomicae sex* (1538) and the Seal of the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol* 2014;63:694-5

## **JACC Cardiovascular Interventions**

1. Bernelli C, Chieffo A, Montorfano M, Maisano F, Giustino G, Buchanan GL, Chan J, Costopoulos C, Latib A, Figini F, De Meo E, Giannini F, Covello RD, Gerli C, Franco A, Agricola E, Spagnolo P, Cioni M, Alfieri O, Camici PG, Colombo A. Usefulness of baseline activated clotting time-guided heparin administration in reducing bleeding events during transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv* 2014;7:140-51

## **The American Journal of Cardiology**

1. Conrotto F, D'Ascenzo F, Giordana F, Salizzoni S, Tamburino C, Tarantini G, Presbitero P, Barbanati M, Gasparetto V, Mennuni M, Napodano M, Rossi ML, La Torre M, Ferraro G, Omedè P, Scacciatella P, Marra WG, Colaci C, Biondi-Zoccai G, Moretti C, D'Amico M, Rinaldi M, Gaita F, Marra S. Impact of diabetes mellitus on early and midterm outcomes after transcatheter aortic valve implantation (from a multicenter registry). *Am J Cardiol* 2014;113:529-34
2. Di Nicolantonio JJ, Beavers CJ, Menezes AR, Lavie CJ, O'Keefe JH, Meier P, Vorobcsuk A, Aradi D, Komócsi A, Chatterjee S, D'Ascenzo F, Gasparini M, Brugts J, Biondi-Zoccai G. Meta-analysis comparing carvedilol versus metoprolol for the prevention of postoperative atrial fibrillation following coronary artery bypass grafting. *Am J Cardiol* 2014;113:565-9

## **International Journal of Cardiology**

1. Fusini L, Tamborini G, Muratori M, Gripari P, Cefalù C, Maffessanti P, Trabattoni P, Bartorelli AL, Alamanni F, Pepi M. Transcatheter aortic valve implantation: is an acute improvement in left ventricular ejection fraction as assessed by 3D echocardiography associated to further functional improvement at follow-up?. *Int J Cardiol* 2014;171:e47-e49
2. Citro G, Baldi C, Mastrogiovanni G, Silverio A, Bossone E, Giudice P, Piscione F, Di Benedetto G. Partial clip detachment and posterior mitral leaflet perforation after miraclip implantation. *Int J Cardiol* 2014;171:e113-e116

## **Asian Cardiovascular & Thoracic Annals**

1. Saplaçan V, Ivascau C, Cuttone F, Caprio S, Buklas D, Massetti M. Right origin of the circumflex artery and posterior aortic annulus enlargement  
*Asian Cardiovasc Thorac Ann* 2014;22:200-202.

## **Artificial Organs**

1. Scrascia G, Guida P, Rotunno C, de Luca Tupputi Schinosa L, Paparella D. Anti-inflammatory strategies to reduce acute kidney injury in cardiac surgery patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Artif Organs* 2014;38:101-112

## **Journal of Cardiothoracic Surgery**

1. Pepe M, Iacovelli F, Masi F, Marangelli V, Scardapane A, De Santis A, Sgarra L, Quagliara D, Favale S. Aortic coarctation: guidelines mismatch across the ocean. *J Cardiothorac Surg* 2014;9:38.

## **The Journal of Cardiovascular Surgery**

1. Verzini F, Loschi D, De Rango P, Ferrer C, Simonte G, Coscarella C, Pogany G, Cao P. Current results of total endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Cardiovasc Surg* 2014;55:9-19.

## **The Thoracic and Cardiovascular Surgeons**

1. Galeone A, Lessana A, Mascolo E, Di Serio F, Marraudino N, Laborde F, Paparella D. Interleukin-1 receptor-related protein ST2 and mitral valve repair outcome in patients with chronic degenerative mitral regurgitation. *Thorac Cardiovasc Surg* 2014;62:47-51.

## **Cardiology in the young**

1. Donazzan L, Stellin G, Rauhe WG, Bonazza L, Stuefer J, Romeo C, Crepaz R. Cardiac resynchronisation therapy associated with pulmonary artery banding in an adult with severe right ventricular dysfunction after Mustard repair for complete transposition of the great arteries: results after 2 years of follow-up. *Cardiol Young*. 2014;24:99-104.

## **Pediatric Cardiology**

1. Giorni C, Ricci Z, Iodice F, Garisto C, Favia I, Polito A, Carotti A, Cogo P. Use of Confidex to control perioperative bleeding in pediatric heart surgery: prospective cohort study. *Pediatr Cardiol*. 2014;35:208-14.

**LETTURA CONSIGLIATA DEL MESE:  
The Annals of Thoracic Surgery**

**Onorati F, Biancari F, De Feo M, Mariscalco G, Messina A, Santarpino G, Santini F, Beghi C, Nappi G, Troise G, Fischlein T, Passerone G, Heikkinen J, Faggian G. Outcome of redo surgical aortic valve replacement in patients 80 years and older: results from the Multicenter RECORD Initiative. Ann Thorac Surg 2014;97:537-43**

Il gruppo redazionale dell'Italian Literature Watch ha scelto come lettura consigliata per il mese di Febbraio 2014 uno studio retrospettivo multicentrico internazionale (RECORD), che ha incluso 744 pazienti sottoposti ad interventi "redo" per sostituzione valvolare aortica (SVA) isolata, presso i Centri cardiocirurgici di Verona, Varese, Napoli, Genova, Brescia, Oulu (Finlandia) e Nuremberg (Germania), comparando l'outcome di pazienti ottuagenari con quello dei pazienti più giovani. L'importanza del tema risiede principalmente nella rilevanza che possono assumere i risultati dello studio rispetto ai criteri di indicazione all'impianto transcateretere di valvola aortica (TAVR). Nel gruppo di pazienti ultraottantenni dell'intera casistica (99 pazienti), nonostante un EuroSCORE additivo significativamente superiore, come atteso ( $12.9 \pm 3.6$  vs  $9.6 \pm 3.2$ ,  $p < 0.0001$ ), si osservava una mortalità "in-hospital" non-significativamente inferiore rispetto alla controparte giovane (3% vs 5.9%,  $p = 0.34$ ). Ovviamente i due gruppi in confronto differivano per un elevato numero di variabili cliniche preoperatorie, in relazione alle più frequenti co-morbidità presenti nella coorte ottuagenaria, ma anche per alcune variabili legate sia alla procedura chirurgica precedente che all'intervento di SVA. Ad esempio, la più frequen-

te "prima operazione" nel gruppo  $\geq 80$  anni era il bypass aorto-coronarico (53% dei casi), mentre nel gruppo di confronto era una sostituzione valvolare (69%). Probabilmente anche in conseguenza di queste differenze, i tempi operatori erano significativamente più lunghi nei 645 pazienti  $< 80$  rispetto a quelli negli anziani. Al fine di effettuare un'analisi che correggesse per queste differenze, gli autori hanno utilizzato un metodo di propensity score, ottenendo 84 coppie di pazienti con un ottimo matching, per tutte le variabili esplorate ad eccezione dell'età, dell'EuroSCORE additivo e del tipo di protesi aortica impiantata. I risultati, sia in termini di outcome ospedaliero (mortalità 3.6% vs 6%,  $p = 0.72$ ) sia di sopravvivenza a 5 anni (83% vs 75%,  $p = 0.43$ ), nella sotto-popolazione "matched" per propensity score confermano quanto osservato nell'intera popolazione di studio. Nello scenario caratterizzato da indicazione a SVA in pazienti già sottoposti ad interventi cardiocirurgici, l'età  $\geq 80$  anni non è pertanto un fattore di rischio né a breve né a lungo termine. L'età e la condizione di "redo", pertanto, non dovrebbero essere considerati criteri a favore della scelta di una procedura TAVR in alternativa a tradizionale SVA chirurgica. Studi precedenti avevano già dimostrato che i risultati della chirurgia valvolare aortica "redo" possono essere sovrapponibili a quelli del "primo intervento" di SVA, ma senza una stratificazione dei pazienti per età. Altri studi su casistiche più limitate numericamente, hanno invece dimostrato che l'età avanzata ed un elevato EuroSCORE non correlano necessariamente, nella chirurgia sostitutiva della valvola aortica con un incremento significativo della mortalità osservata. I risultati di questo studio multicentrico, pertanto, aggiungono un dato nuovo allo stato dell'arte, che va anche tenuto in considerazione nell'implementazione di tec-

niche alternative e/o mini-invasive di chirurgia, in alternativa (e in contrapposizione concettuale) alle tecniche transcateretere. A tal proposito sono necessari sicuramente ulteriori studi nel campo della chirurgia della valvola aortica in pazienti già sottoposti a cardiocirurgia, con un maggior focus anche su aspetti qui non trattati, quali la spesa sanitaria e, in maniera ancor più importante, la qualità di vita percepita postoperatoria.

Nonostante l'ottimo outcome in termini di sopravvivenza all'intervento ed al follow-up, i pazienti ultraottantenni, dimostra ancora lo studio, presentano rates relativamente elevati di complicanze non fatali, quali stroke, insufficienza renale acuta postoperatoria, intubazione prolungata, necessità di pace-maker. Queste evidenze sottolineano che nonostante l'avanzamento sia delle tecniche cardiocirurgiche, sia delle cure perioperatorie, la maggiore "fragilità sistemica" del paziente anziano lo pone ad elevato rischio di morbidità postoperatoria non cardiovascolare. Se la condizione di "redo" e quella di "grande anziano" non dovrebbero essere considerate indicazione assoluta alla TAVR, per se, elevati punteggi ed indici di frailty dovrebbero restare al centro della valutazione collegiale in ambito di Heart Team.

In ultimo il design multicentrico merita una breve considerazione: tutti gli studi clinici da singolo Centro, soprattutto se retrospettivi, soffrono della limitazione di derivare conclusioni tendenzialmente generalizzate alle condizioni oggetto di studio dall'analisi di casistiche che per quanto possano essere ampie, rispecchiano necessariamente scelte e politiche di management medico e chirurgico precipue del Centro. Ovviamente, come gli autori correttamente sottolineano, anche questo studio non è scevro da un possibile bias di selezione o di referral, tuttavia, anche da questo punto di vista, l'inevitabile eterogeneità di metodi

e criteri di practice in Centri diversi e geograficamente lontani, nonché la diversità biologica intrinseca delle popolazioni mediterranee rispetto a quelle mitteleuropee o scandinave (diversi "modelli" di invecchiamento, diversa epidemiologia delle comorbidità più comunemente associate all'ageing), risulta essere un punto di forza di questo interessante studio.