

Consenso informato in chirurgia tiroidea e paratiroidea



Ann. Ital. Chir., 2005; 76: 287-290

Gregorio Scerrino, Nunzia Cinzia Paladino, Gianfranco Cocorullo,
Giuseppe Salamone, Rosaria Scarpinata, Gaspare Gulotta

Università degli Studi di Palermo, Dipartimento GEN.UR.TO., Cattedra di Chirurgia Generale (Direttore: Prof. G. Gulotta), Unità Operativa di Chirurgia Generale e d'Urgenza.

Informed Consensus in thyroid and parathyroid surgery

The Authors outline the law problems and the practice implications of thyroid and parathyroid surgery from the point of view of the informed consensus of the patient, and expose the criteria they usually adopt in their clinical practice for such procedures.

This problem is particularly important because is exceptionally needed in emergency; therefore the preoperative information must be completed as possible, illustrating the risks of the procedure and the possible solutions alternative to surgery.

KEY WORDS: Informed consensus, Parathyroid surgery, Thyroid surgery.

Il termine attualmente in uso di “consenso informato” è relativamente nuovo nel panorama italiano tanto che non lo si rinviene nei codici civili e penali nazionali in quanto importato dagli USA, dove la dizione “informed consent” compariva per la prima volta in un processo celebrato nel 1957 in California. Oggi, invece, anche in Italia è alla base del rapporto medico-paziente, poiché quest'ultimo si è evoluto nel tempo passando da una situazione di paternalismo e centralità del medico ad una di supremazia e centralità del paziente che gode della più piena autonomia, potendo decidere in che modo, dove, quando e perché farsi curare, senza coercizione alcuna, soprattutto in ottemperanza all'articolo 32 della Costituzione che afferma che “Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge; la legge non può in alcun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”^{1,2}. Tra l'altro il Codice di deontologia medica (art. 40) afferma la regola che non è consentito alcun trattamento medico contro la volontà del paziente e precisa che il medico non può intraprendere alcuna attività diagnostico-terapeutica senza il valido consenso del pazien-

te che, pur essendo implicito nel rapporto di fiducia, dev'essere consapevole ed esplicito allorché l'atto medico comporti un rischio o una diminuzione permanente della integrità fisica. Partendo da questi presupposti, pertanto, in presenza di un esplicito rifiuto del paziente capace di intendere e di volere, il medico è tenuto, in ogni caso, a desistere da qualsiasi atto diagnostico e curativo; inoltre i procedimenti diagnostici e terapeutici suscettibili di porre in pericolo l'incolumità del paziente debbono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sui rischi reali, cui dovrà fare seguito la documentazione opportuna del consenso. Risulta, quindi, evidente come il medico e il suo assistito debbano instaurare un rapporto di totale collaborazione e fiducia reciproca per permettere al paziente, di affidarsi al medico con sicurezza ed, a quest'ultimo, di procedere con tranquillità e dedizione alla diagnosi e alla cura dell'assistito. Il medico che non ottenga il consenso informato del paziente è penalmente perseguibile in relazione agli articoli 50 e 610^{3,4}. Il trattamento medico senza consenso, infatti, sempre che non cagioni lesioni, potrebbe far ipotizzare fatti di violenza privata. Poi, è importante sottolineare che non può ritenersi valido un consenso viziato in conseguenza di:

– errore, quando il paziente ha prestato un consenso che altrimenti non avrebbe dato o avrebbe dato in maniera diversa;

– errore che ha influenzato la volontà del soggetto la quale sarebbe stata diversa se si fosse correttamente formata⁵.

Pervenuto in Redazione Marzo 2004. Accettato per la pubblicazione Gennaio 2005.

Per la corrispondenza: dr. Gregorio Scerrino, via Alcide De Gasperi 53, 90146 Palermo (e-mail: gregorioscerrino@virgilio.it).

Il medico, pertanto, ha il DOVERE di informare il paziente con lealtà e correttezza riguardo al suo stato di salute attuale e al trattamento a cui lo andrà a sottoporre, centrando l'attenzione su quali saranno i rischi e quali gli eventuali benefici, nonché i costi da sostenere, economici e non, metterlo inoltre al corrente delle possibilità alternative d'intervento qualora il tasso di rischio fosse eccessivo.

Sulla base di questo presupposto è chiaro come in chirurgia endocrina il consenso informato abbia un ruolo di primo piano, alla luce dei numerosi rischi cui possono andare incontro i pazienti sottoposti a trattamento chirurgico per tireopatia o patologia paratiroidea, a fronte di uno stato di necessità che solo eccezionalmente si pone in essere nel momento in cui il paziente giunge all'attenzione del chirurgo.

L'intervento chirurgico in tale sede può, infatti, provocare:

- lesione provvisoria o definitiva dei nervi laringei che innervano le corde vocali, con conseguenti alterazioni, anche gravi, della voce e possibili difficoltà respiratorie che potrebbero comportare anche la necessità di una tracheostomia. In genere le alterazioni fonatorie possono manifestarsi con voce rauca, soffiata, diplofonica, di falso-setto o anche con alterazioni del timbro, del tono, dell'estensione, dell'intensità e dell'affaticabilità vocale con difficoltà anche ad intonare il canto. A queste si aggiungono alterazioni deglutitorie riguardanti anche i liquidi;
- lesione provvisoria o definitiva delle paratiroidi esplorate o del moncone ghiandolare residuo, se viene eseguita una paratiroidectomia sub-totale, con conseguente alterazione del quantitativo di Ca^{++} e vit. D anche per tutta la vita. L'ipocalcemia ha un riscontro statisticamente importante e costituisce il motivo principale dell'allungamento della degenza ospedaliera. Nelle statistiche riportate in letteratura l'incidenza va dal 2 al 53%. L'ipocalcemia post-operatoria è un evento comune che può evolvere in maniera sfavorevole costringendo a prolungare il ricovero o addirittura a ricorrere a nuovi ricoveri d'urgenza in condizioni critiche a causa di crisi tetaniche per dimissioni precoci intempestive.
- persistenza o recidiva dell'iperparatiroidismo nel caso in cui fosse presente una o più ghiandole paratiroidi in sovrannumero e/o in sede atipica.
- la necessità di dovere asportare uno o entrambi i lobi tiroidei nel caso in cui vi fosse il sospetto della presenza di una ghiandola paratiroidea all'interno della tiroide o di riscontro di concomitante patologia tiroidea bisognosa di asportazione chirurgica.
- emorragie operatorie che potrebbero comportare anche la necessità di un reintervento a scopo sia emostatico che decompressivo nei confronti della via aerea (ricordiamo in questa sede che l'ematoma compressivo post-tiroidectomia è un'emergenza respiratoria più che emorragica). Inoltre sia i nervi laringei che le paratiroidi possano andare incontro a sofferenza temporanea e definitiva anche per una serie di cause che prescindono dal corretto trattamento

chirurgico (esposizione dei nervi, eventi cicatriziali, sofferenza da freddo o da calore, sofferenza vascolare e altre cause non conosciute e/o non dimostrabili) ⁶⁻⁸. È questo il motivo per il quale preferiamo, durante l'intervento chirurgico per tireopatia, a ridosso del laringeo e delle paratiroidi, agire cautamente usufruendo esclusivamente di legature e forbici per isolare i lobi tiroidei piuttosto che di strumentistica adoperante il calore come mezzo di dissezione. Tutto ciò, è evidentemente supportato dalla constatazione che un siffatto modo di adoperarsi ha permesso di ridurre nettamente il tasso di ipocalcemie post-operatorie e limitato la degenza ospedaliera permettendo in tal senso anche un decremento dei costi. Nel post-operatorio è, d'altra parte, di fondamentale importanza informare il paziente del rischio di ipocalcemia per cui, a tal riguardo, nella nostra U.O., al momento della dimissione, alla classica relazione fornita al paziente viene allegata una "informativa sul paziente tiroidectomizzato", contenente delucidazioni più chiare riguardanti le possibili complicanze della fase post-chirurgica.

Più in dettaglio, il paziente viene informato su:

- natura dei sintomi da ipocalcemia;
 - sua possibile evoluzione;
 - provvedimenti di primo soccorso, utili anche a coloro che accompagnano il paziente o per primi si adoperano per la definizione e la soluzione del problema.
- Tutto questo, tenendo ben presente e chiarendo al paziente che, nella maggioranza dei casi, non ci si trova dinanzi ad una situazione grave, che spesso è transitoria e che, in ogni caso, un intervento tempestivo ne arresta la temibile evoluzione.

Unitamente a tutte queste nozioni il paziente dev'essere, inoltre, informato che, ad intervento chirurgico eseguito, avrà una cicatrice sul collo, dato, questo, da non sottovalutare se si considera che per molti pazienti la presenza di una cicatrice chirurgica visibile e permanente è sicuramente un altro elemento di apprensione, che si somma a quella per i possibili rischi già enunciati ⁵.

Non esiste chirurgia senza rischio e in particolare in chirurgia endocrina; inoltre, accanto ai rischi puramente chirurgici si aggiungono quelli anestesilogici. Altro dato da non sottovalutare riguarda poi l'informazione dei pazienti con malattie associate che sono a maggiore rischio di complicanze (es. come rilevato in diverse esperienze, il 4% dei pazienti diabetici sviluppa una paralisi ricorrente in assenza di errore tecnico-chirurgico; lo stesso discorso vale per gli emodializzati) o i soggetti anziani ^{7,8}.

È chiaro che le stesse informazioni vadano esplicitate anche quando si tratta di tecnica video-assistita.

Il consenso informato dev'essere espresso direttamente ed esclusivamente dall'assistito maggiorenne ed in grado di intendere e di volere e firmato dallo stesso. Dev'essere fornito dai rappresentanti legali e da essi firmato nei casi in cui l'assistito sia minore o adulto non in grado di intendere e di volere. I rappresentanti minori sono entrambi i genitori mentre, in caso di affidamento, sono designa-

ti dal tribunale per i minori. Nel fornire le informazioni al paziente è importante verificare sempre di essere stati compresi per cui l'informazione fornita deve avere i requisiti della:

- chiarezza espositiva per cui è d'obbligo usare un linguaggio accessibile, sempre adeguato al livello culturale e allo stato emotivo dell'assistito;
- completezza e quindi spiegazione delle possibili alternative chirurgiche nonché i problemi legati alla durata della degenza, le condizioni psicofisiche in cui si troverà il paziente dopo l'intervento, le terapie riabilitative in caso di complicanze, l'incidenza di queste ultime;
- tempestività ovvero informazione immediata del paziente cioè durante la visita chirurgica e di nuovo al momento del ricovero ^{7,10}.

In caso di paziente straniero è necessario avvalersi di un interprete.

In ultima analisi l'informazione da parte del medico non deve essere limitata all'intervento sanitario strictu sensu, ma deve comprendere anche i rischi generici, gli scopi dell'intervento, la diagnosi, la prognosi e l'esistenza di alternative terapeutiche per cui non deve limitarsi ad essere soltanto una trasmissione di dati e notizie ma deve indicare al paziente le alternative, terapeutiche e non, che siano possibili. Potranno essere taciuti esclusivamente (salvo espressa richiesta) quei rischi che possono considerarsi conseguenze atipiche ed eccezionali dell'intervento, tendenzialmente imprevedibili ed imprevenibili, in quanto tali in grado di determinare nel malato un'inutile situazione di ansia e di timore.

La documentazione relativa all'avvenuta informazione ed il modulo di consenso scritto vanno conservati in cartella clinica se si tratta di ricovero, mentre nella cartella ambulatoriale se si tratta di prestazione ambulatoriale. La cartella clinica è, infatti, un essenziale elemento di prova in sede giudiziaria, professionale e amministrativa specie allo stato attuale degli eventi a causa del progresso della giurisprudenza. La sua irregolare compilazione diventa atto colposo. Nel caso di chirurgia endocrina è inoltre opportuno che ne venga riportata annotazione nel diario clinico vista la particolarità della prestazione terapeutica (tiroidectomia, asportazione di una o più paratiroidi) e per le possibili conseguenze della stessa sull'integrità fisica del soggetto.

Infine possiamo concludere affermando che il significato giuridico del consenso informato consiste nell'espressione della libertà di autodeterminazione, indirizzando l'assistito verso una scelta del tutto consapevole, nel più globale rispetto dei suoi diritti costituzionali alla luce di un nuovo rapporto medico-paziente fondato sempre più sulla centralità della figura del paziente che ha visto evolversi di pari passo anche la giurisprudenza in tal senso; è necessario che il paziente venga messo al corrente dei rischi di un intervento certamente utile, spesso necessario ma raramente del tutto indispensabile, nell'immediato, per salvargli la vita. È utile che egli venga a conoscenza delle possibili alternative terapeutiche, possibili

rispetto soprattutto agli interventi di tiroidectomia, ma è anche opportuno che vengano forniti, con semplicità e chiarezza, elementi utili alla comprensione delle opportunità, spesso migliori perché più efficaci e durature nel tempo, fornite da un intervento chirurgico.

Auspichiamo infine che la pratica della chirurgia tiroidea e paratiroidea, dati i notevoli progressi teorici e pratici cui si è assistito in questi anni, venga eseguita di preferenza in centri che abbiano la necessaria qualificazione e non costituisca una prestazione occasionale non supportata dalla necessaria esperienza.

Riassunto

Gli AA. evidenziano le problematiche legislative ed i risvolti nella pratica della chirurgia tiroidea e paratiroidea in tema di consenso informato: a tale proposito espongono i criteri ai quali si attengono nella loro attività routinaria

Tutto ciò alla luce della considerazione che tale chirurgia solo eccezionalmente configura uno "stato di necessità": proprio per tale motivo l'informazione deve essere il più possibile esauriente sia sui rischi dell'intervento che a riguardo delle possibili alternative alla chirurgia.

Bibliografia

- 1) Codice deontologico dei Medici – capo IV – Art. 30: *Informazione al cittadino*; Art. 32: *Acquisizione del consenso*.
- 2) Tramontano L: *Costituzione della Repubblica Italiana, Art. 32*. Il Codice Penale. La Tribuna Editore, 2003:14.
- 3) Tramontano L: *Art. 50: Consenso dell'avente diritto*. Il Codice Penale. La Tribuna Editore, 2003:128-31.
- 4) Tramontano L: *Art. 610: Violenza privata*. Il Codice Penale. La Tribuna Editore, 2003: 1010-12.
- 5) Pagliaro A: *Cause dell'avente diritto. Cause di esclusione del reato*. Padova: Giuffrè Editore, 2003:428-33.
- 6) Rosato L: *Protocollo gestionale diagnostico-assistenziale-terapeutico in chirurgia Paratiroidea*. La Grafica Santhianese, CLUB delle U.E.C., 2003; 8-18.
- 7) Grimaldi L, Rosato L: *Approccio al paziente e Consenso informato*. In Rosato L (a cura di): *La patologia chirurgica della tiroide e delle paratiroidi; protocollo di Trattamento diagnostico e terapeutico*. Grafica Santhianese: CLUB delle U.E.C., 2000; 326-29.
- 8) Delfrate R, Lampugnani R, Giubilei B: *Complicanze da posizione sul letto operatorio e lesioni del plesso brachiale*. In Rosato L (a cura di): *La patologia chirurgica della tiroide e delle paratiroidi. Protocollo di Trattamento diagnostico e terapeutico*. Grafica Santhianese: CLUB delle U.E.C., 2000; 308-9.
- 9) Henegan C: *Consent to medical treatment: what should the patient be told?* Br J Anaesth, 1994; 73:25-28.
- 10) Ariani G, Pitassini U, Nardi LF, Fiorentino S: *Rischio operatorio*

rio. *Valutazione del paziente. Consenso informato*. Minerva Anesthesiol, 1991; 57:39-42.

11) Procaccianti P, Argo A: *La patologia tumorale: quando, quan-*

to e come informare. In: Rosato L (a cura di): *La patologia chirurgica della mammella nell'adulto e nel bambino-Manuale di trattamento diagnostico e terapeutico*. Grafica Santhianese: CLUB delle U.E.C., 2002; 292-97.