

Volume II – Numero 4 – Dicembre 2008

Argomenti di ACTA Otorhinolaryngologica Italica

Official Journal of the Italian Society of Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery
Organo Ufficiale della Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale

Editorial Board

Editor-in-Chief: F. Chiesa
President of S.I.O.: D. Casolino
Former Presidents of S.I.O.:
G. Borasi, E. Pirodda (†),
I. De Vincentiis, D. Felisati, L. Coppo,
G. Zaoli, P. Miani, G. Motta,
L. Marcucci, A. Ottaviani, G. Perfumo,
P. Puxeddu, I. Serafini, M. Maurizi,
G. Sperati, D. Passali, E. de Campora,
A. Sartoris, P. Laudadio, E. Mora,
M. De Benedetto, S. Conticello
Former Editors-in-Chief:
C. Calearo (†), E. de Campora,
A. Staffieri, M. Piemonte

Editorial Staff

Editor-in-Chief: F. Chiesa
Deputy Editor: C. Vicini
Associate Editors:
C. Viti, F. Scasso
Editorial Coordinators:
M.G. Rугiu, L. Calabrese
Editorial Assistant:
M. Shields
Argomenti – Editorial Coordinators:
G. Bertino, C. Viti

Italian Scientific Board

L. Bellussi, G. Danesi, C. Grandi,
A. Martini, L. Pignataro, F. Raso,
R. Speciale, I. Tasca

International Scientific Board

J. Betka, P. Clement, A. De La Cruz,
M. Halmagyi, L.P. Kowalski,
M. Pais Clemente, J. Shah,
H. Stammberger

Treasurer

C. Miani

Editorial Office

Editor-in-Chief: F. Chiesa
Divisione di Chirurgia Cervico-Facciale
Istituto Europeo di Oncologia
Via Ripamonti, 435
20141 Milano, Italy
Tel. +39 02 57489490
Fax +39 02 57489491
actaitalica@ieo.it
Editorial Coordinator
M.G. Rугiu
maryolyna@libero.it

© Copyright 2009 by

Società Italiana di Otorinolaringologia e
Chirurgia Cervico-Facciale
Via Luigi Pigorini, 6/3
00162 Roma, Italy

Publisher

Pacini Editore SpA
Via Gherardesca, 1
56121 Ospedaletto (Pisa), Italy
Tel. +39 050 313011
Fax +39 050 313000
Info@pacineditore.it
www.pacinimedica.it

*Cited in Index Medicus/MEDLINE,
Science Citation Index Expanded, Scopus*

PACINI
EDITORE
MEDICINA

www.actaitalica.it



Informazioni per gli Autori comprese le norme per la preparazione dei manoscritti

Acta Otorhinolaringologica Italica continua gli *Annali di Laringologia Otolgia e Farinologia* fondati nel 1901 da Giulio Masini e già Organo Ufficiale di stampa degli Otolgologi Italiani (A.O.O.I.) e dal 1976 della Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale (S.I.O. Ch. C.-F.).

La rivista pubblica in inglese lavori originali di interesse otorinolaringologico, gli atti ufficiali della Società, editoriali, note di attualità, recensioni, rubriche redazionali, notizie sindacali.

I contributi devono essere inediti, non sottoposti contemporaneamente ad altra rivista, ed il loro contenuto conforme alla legislazione vigente in materia di etica della ricerca.

In caso di sperimentazioni su umani, gli Autori devono attestare che tali sperimentazioni sono state svolte secondo i principi riportati nella Dichiarazione di Helsinki (1983); gli Autori sono gli unici responsabili delle affermazioni contenute nell'articolo e sono tenuti a dichiarare di aver ottenuto il consenso informato dei pazienti o genitori nel caso di casi pediatrici per la sperimentazione e per l'eventuale riproduzione di immagini. Per studi su cavie animali, gli Autori sono invitati a dichiarare che sono state rispettate le relative leggi nazionali e le linee guida istituzionali.

I lavori che provengono da Istituti scientifici, di ricerca o da Divisioni ospedaliere devono recare la firma autografa del Direttore dell'Istituto o Reparto di provenienza. Gli articoli pubblicati impegnano unicamente la responsabilità degli Autori. La proprietà letteraria degli articoli è riservata alla Rivista.

I lavori vengono pubblicati in lingua inglese con abstract in italiano ed in inglese.

I lavori vengono pubblicati gratuitamente. Gli Autori hanno diritto a 30 estratti gratuiti del lavoro.

Conflitto di interessi. Gli Autori devono dichiarare se hanno ricevuto finanziamenti o se hanno in atto contratti o altre forme di finanziamento, personali o istituzionali, con Aziende i cui prodotti sono citati nel testo. Questa dichiarazione verrà trattata dal Direttore come una informazione riservata e non verrà inoltrata ai revisori. I lavori accettati verranno pubblicati con l'accompagnamento di una dichiarazione *ad hoc*, allo scopo di rendere nota la fonte e la natura del finanziamento.

Norme generali per gli Autori

Testo. I lavori devono essere inviati in lingua inglese. Il manoscritto sarà sottoposto a revisione della lingua inglese a cura e a carico della Redazione della Rivista. La Redazione si riserva il diritto di non accettare eventuali lavori formulati in lingua inglese non corretta. Eventuali lavori pervenuti in lingua italiana, qualora di riconosciuto valore scientifico e di particolare interesse per la Rivista, potranno essere comunque pubblicati, previa traduzione in inglese a totale carico degli Autori.

Il lavoro deve pervenire alla Redazione in quattro copie (gli Autori sono comunque pregati di conservare copia del materiale inviato), dattiloscritto, con ampio margine, massimo 25 righe per pagina, con interlinea doppia, con numerazione delle pagine a partire dalla prima, e corredato di:

- 1) titolo del lavoro (in italiano ed inglese);
- 2) riassunto (in italiano ed inglese);
- 3) parole chiave (in italiano ed inglese; massimo 5);
- 4) titolo e didascalie di eventuali tabelle e delle figure.

I lavori non devono superare le 10 pagine di stampa della rivista, compresi bibliografia, figure e tabelle (750 parole a pagina di stampa; per ogni figura o tabella di 1/4 di pagina considerare circa 250 parole in meno; per ogni figura o tabella di mezza pagina considerare circa 500 parole in meno). Può essere oggetto di pubblicazione la descrizione di una o più osservazioni cliniche di una medesima patologia di rilevante interesse diagnostico e terapeutico. La stesura di tali "note cliniche" non deve superare le 4 pagine di stampa, compresi elenchi e tabelle. Lo schema da seguire per la stesura deve prevedere: descrizione dell/i caso/i clinico/i osservati con le notizie anamnestiche principali, l'esame obiettivo, gli esami strumentali e di laboratorio più significativi e le considerazioni conclusive con i necessari riferimenti bibliografici.

I lavori di maggiore estensione potranno essere pubblicati come supplementi e l'intero costo di stampa sarà a carico degli Autori.

Una pagina fuori testo deve indicare il nome e l'indirizzo (incluso numero di telefono, fax ed indirizzo e-mail) dell'Autore cui vanno indirizzate la corrispondenza relativa al lavoro e le bozze di stampa. In assenza di tale indicazione le bozze verranno inviate al 1° Autore.

Non si accettano articoli che non siano accompagnati dal relativo dischetto su cui è registrata l'ultima versione corretta del testo, corrispondente alla copia dattiloscritta. Il testo deve essere scritto con programmi Word per Dos o Macintosh: i dischetti devono riportare sull'apposita etichetta il nome del primo Autore, il titolo abbreviato dell'articolo, il tipo di sistema operativo (Dos o Macintosh), il programma di scrittura e la versione, il nome del/i file/s del/i documento/i.

Gli Autori è riservata la correzione ed il rinvio (entro e non oltre 4 gg. dal ricevimento) delle sole prime bozze del lavoro.

Nella prima pagina devono comparire:

- 1) Titolo del lavoro in inglese ed in italiano; i titoli devono essere concisi, chiari e informativi. Eventuali sottotitoli devono essere necessari a compendiare il concetto predominante del lavoro.
- 2) Nomi e cognomi degli Autori (il nome precede ed è ridotto all'iniziale seguita dal punto); se gli Autori appartengono a più Istituti, il 1° Autore e gli eventuali co-Autori dello stesso Istituto saranno indicati con un asterisco, gli Autori di un altro Istituto con due asterischi, e così via.
- 3) Nome e la sede dell'Istituto o degli Istituti in cui il lavoro è stato effettuato; titolo, nome (per intero), cognome e indirizzo dell'Autore (comprensivi di recapito telefonico, fax e indirizzo e-mail) cui vanno indirizzate le richieste di estratti (Corrispondenza: ...).
- 4) Parole chiave (Key words) in inglese ed in italiano.

La seconda pagina deve contenere il Riassunto in inglese ed in italiano che deve consistere in una esauriente sintesi esplicitiva di 300/400 parole. Esso deve includere l'impostazione del problema, i metodi di studio, i risultati ed il significato della ricerca.

Tabelle. (4 copie), devono essere contenute nel numero (evitando di presentare lo stesso dato in più forme), dattiloscritte una per pagina e numerate progressivamente con numerazione romana. Nel testo della tabella e nella legenda utilizzare, nell'ordine di seguito riportato, i seguenti simboli: *, †, ‡, §, ¶, **, ††, ‡‡ ...

Figure. (4 copie), vanno riprodotte in foto. I grafici ed i disegni possono essere in fotocopia, purché di buona qualità. Le figure devono essere numerate e devono riportare sul retro, su un'apposita etichetta, il nome dell'Autore, il titolo dell'articolo, il verso (alto).

Bibliografia. Va limitata alle voci essenziali identificate nel testo con numeri arabi tra parentesi ed elencate al termine del dattiloscritto nell'ordine in cui sono state citate.

Dovrà riportare:

cognome ed iniziale del nome degli Autori (devono essere riportati i primi sei, eventualmente seguiti da et al.), titolo dell'articolo in lingua originale, titolo della rivista secondo l'abbreviazione dell'*Index Medicus*, anno di pubblicazione, volume, prima ed ultima pagina.

Esempi di corretta citazione bibliografica per:

Articoli e Riviste

Chiesa A, Maroldi R, Perugini S, Salvolini U. *Il ruolo della tomografia assiale computerizzata nella patologia rinosinusale*. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 1981;1:173-94.

Libri

Smith DW. *Recognizable patterns of human malformation*. Third Edition. Philadelphia: WB Saunders Co.; 1982.

Capitoli di Libri o Atti di Congressi

Krmpotic-Nemanic J, Kostovis I, Rudan P. *Aging changes of the form and infrastructure of the external nose and its importance in rhinoplasty*. In: Conly J, Dickinson JT, editors. *Plastic and reconstructive surgery of the face and neck*. New York, NY: Grune and Stratton; 1972. p. 84.

Ringraziamenti, indicazioni di grants o borse di studio, devono essere citati prima della bibliografia.

Le note, contraddistinte da asterischi o simboli equivalenti, compariranno nel testo, a piè di pagina.

Termini matematici, formule, abbreviazioni, unità e misure devono conformarsi agli standards riportati in *Science* 1954;120:1078.

I farmaci vanno indicati col nome chimico. Solo se inevitabile potranno essere citati col nome commerciale (scrivendo in maiuscolo la lettera iniziale del prodotto, seguita dalla casa farmaceutica, città e nazione).

Gli scritti (ed il relativo dischetto) di cui si fa richiesta di pubblicazione vanno indirizzati, unitamente alla lettera di cessione del copyright nel caso il lavoro venga pubblicato, a:

Direzione della Rivista *Acta Otorhinolaryngologica Italica*
S.O.C. ORL Azienda Ospedaliera "Santa Maria della Misericordia"
P.le Santa Maria della Misericordia, 15 - 33100 Udine

Ogni pubblicazione scientifica porterà la data di ricevimento e quella di accettazione da parte del Comitato Scientifico. I dattiloscritti e le illustrazioni dei lavori non si restituiscono e dopo un anno vengono distrutti.

Le tabelle, le fototile e gli estratti (al di sopra dei 30 gratuiti) sono addebitati agli Autori a prezzo di costo. Disegni e vaglia vanno inviati a:

Acta Otorhinolaryngologica Italica

Pacini Editore SpA
via Gherardesca 1 - 56121 Ospedaletto (Pisa)

Abbonamenti

La Rivista *Acta Otorhinolaryngologica Italica* è bimestrale e viene inviata gratuitamente a tutti i Soci in regola con la quota annuale. I prezzi dell'abbonamento per l'anno 2008 per i non Soci sono i seguenti:

Italia: € 81; estero: € 91. Singolo fascicolo: € 21.

Numeri e annate arretrate: € 31 (se disponibili).

Per le inserzioni pubblicitarie e le richieste di abbonamento rivolgersi a:

Acta Otorhinolaryngologica Italica

Pacini Editore SpA
via Gherardesca 1 - 56121 Ospedaletto (Pisa), Italy
Tel. +39 050 313 011 - Fax +39 050 313 0300
E-mail: Info@pacinieditore.it
Internet: www.pacinimedica.it

Per gli arretrati rivolgersi a:

Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale
Via L. Pigorini, 6 - 00162 Roma
Tel. 06 44291164 - Fax 06 44235157

Finito di stampare presso le Industrie Grafiche della Pacini Editore SpA, Pisa - Maggio 2009

Norme per l'invio del materiale in formato elettronico

Gli Autori sono invitati ad inviare i manoscritti secondo le seguenti norme:

Modalità di invio

- CD-ROM o DVD (evitare di utilizzare Dischetti da 3 1/2")
- E anche possibile utilizzare pen-drives USB o dischi esterni USB-Firewire
- Posta elettronica (concordare con il personale Pacini le modalità)
- FTP (concordare con il personale Pacini le modalità)

Testo

- **Software:** preferibilmente Microsoft Word, salvando i file in formato .RTF. Possono essere utilizzati anche altri programmi, anche open source, avendo accortezza di salvare sempre i file in formato .RTF.

Non utilizzare in nessun caso programmi di impaginazione grafica quali Publisher, Page-

maker, Quark X-press, Indesign. Non formattare il testo in alcun modo (evitare stili, bordi, ombreggiature ...); utilizzare solo gli stili di carattere come corsivo, grassetto, sottolineato. Non inviare il testo in formato .PDF.

- **Nome del/i file/s:** il testo e le singole tabelle devono essere salvati in files separati.

Illustrazioni

Inviare le immagini in files separati dal testo e dalle tabelle.

- **Software e formato:** inviare immagini preferibilmente in formato TIFF o EPS, con risoluzione minima di 300 dpi e formato di 100 x 150 mm. Altri formati possibili: JPEG, PDF. Evitare nei limiti del possibile .PPT (file di Powerpoint) e .DOC (immagini inserite in file di .DOC).

- **Nome del/i file/s:** inserire un'estensione che identifichi il formato del file (esempio: .tif; .eps).

Indice

Informazioni mediche e consenso del paziente all'intervento chirurgico in otorinolaringoiatria (Art. 33 Cod. Deontol. 16 dicembre 2006)	pag. 1
Linee Guida sul "Cancro della Laringe"	» 33



Informazioni mediche e consenso del paziente all'intervento chirurgico in otorinolaringoiatria

(Art. 33 Cod. Deontol. 16 dicembre 2006)

Editors:

Prof. Francesco Zardo, *“ Sapienza”Università di Roma*
Dott. Vincenzo Savastano, *Azienda Umberto I Policlinico di Roma*
Dott.ssa Serena Bertin, *Azienda Umberto I Policlinico di Roma*

Autori:

Dott.ssa Nicole Almenrader, *Azienda Umberto I Policlinico di Roma*
Dott.ssa Serena Bertin, *Azienda Umberto I Policlinico di Roma*
Avv. Giuseppe Blefari, *Libero Professionista*
Prof. Elio De Seta, *“ Sapienza”Università di Roma*
Prof. Roberto Filippo, *“ Sapienza”Università di Roma*
Prof.ssa Paola Frati, *“ Sapienza”Università di Roma II Facoltà di Medicina e Chirurgia*
Dott.ssa Cristina Galtelli, *Università degli Studi di Brescia*
Prof. Gianfilippo Maria Marino, *“ Sapienza”Università di Roma*
Prof. Piero Nicolai, *Università degli Studi di Brescia*
Dott. Maurizio Passariello, *Azienda Umberto I Policlinico di Roma*
Dott.ssa Maria Vittoria Pesce, *Azienda Umberto I Policlinico di Roma*
Prof. Paolo Pietropaoli, *“ Sapienza”Università di Roma*
Dott. Vincenzo Savastano, *Azienda Umberto I Policlinico di Roma*
Prof. Davide Tomenzoli, *Università degli Studi di Brescia*
Avv. Loredana Vicario, *Libero Professionista*
Prof. Francesco Zardo, *“ Sapienza”Università di Roma*

Presentazione:

Prof. Salvatore Conticello, *Università degli Studi di Torino*

Introduzione

Avv. Mario Massano, *Patrocinante in Cassazione*

Commissione S.I.O. e Ch. C.-F.

Prof. Angelo Camaioni, *Ospedale San Giovanni, Roma*
Prof. Marco De Vincentiis, *“ Sapienza”Università di Roma*
Prof. Michele De Benedetto, *Ospedale “V. Fazzi” , Lecce*
Prof. Giovanni Ralli, *“ Sapienza”Università di Roma*

Presentazione

La formazione permanente dei Soci S.I.O., tra le principali finalità della Società, ha nell'accettazione sottoscritta del consenso informato da parte del soggetto un momento importante nello svolgimento e nella manifestazione della preparazione specialistica. Il consenso informato, finalizzato a fare conoscere al soggetto l'utilità e i benefici che la prestazione medica può offrire, rappresenta una tappa particolare nella trasformazione del rapporto medico-paziente.

L'obbligo legale all'elaborazione del consenso informato rappresenta un avanzamento nel rapporto medico paziente facendolo apprezzare come una nuova forma di relazione e deve essere visto come un progresso, un'innovazione filosofica nei tentativi terapeutici finalizzati a risolvere la patologia del soggetto.

Tale innovazione filosofica non è venuta per caso ma è legata all'aumentato accesso culturale della popolazione, alla divulgazione di alcuni principi medici, alla generalizzazione della medicina basata sull'evidenza scientifica tanto da spingere il "paziente" a divenire un personaggio attivo nei riguardi del suo processo curativo; quanto sopra nonostante il fatto che Alcuni facciano osservare che il soggetto malato è stato trasformato in cittadino impaziente, perchè la facilità dell'acquisizione medica, grazie ad internet o a libri, oltre alla comprensione può portare talora alla presunzione. Purtroppo tali avanzamenti conoscitivi hanno avuto come conseguenza un'attenuazione del rapporto fiduciario tra medico e paziente, tanto da fare vedere talvolta a quest'ultimo una forzatura nei riguardi del suo trattamento terapeutico, ed al primo una diminuzione di prestigio e di vantaggi economici, e un aumento di possibile penalizzazione, spingendolo verso la cosiddetta medicina difensiva; questa vede moltiplicare le richieste di accertamenti medici più o meno necessari, ma utili per un eventuale difesa medico legale, vede temporeggiare nei riguardi delle indicazioni e vede allontanare le prestazioni. Prende oggi sempre più corpo il principio dell'autonomia del paziente secondo cui ha particolare valore la decisione nei riguardi del trattamento, decisione vista non solo nei riguardi del risultato ma anche della sua dignità e intimità, facendo divenire l'atto medico (chirurgico o esplorativo) un contratto di prestazione di servizio. Le regole del diritto alla protezione della salute sancite dalla costituzione e dalle legislazioni nazionali regolano tale autonomia del paziente nei riguardi dei diritti delle obbligazioni sue e del medico soprattutto in materia di informazione e documentazione clinica. È ovvio che, essendo l'Otorinolaringoiatria una specialità chirurgica, il consenso informato dovrà essere

tanto più preciso e adeguato quanto più si ritiene dovere essere aggressivo l'atto chirurgico.

Il consenso informato non deve essere visto come sostitutivo del dialogo con il paziente, dialogo che deve essere continuo perché il soggetto possa godere durante il percorso assistenziale delle necessarie informazioni; il dialogo, possibilmente avviato in presenza di parenti, per una validazione più rappresentativa dell'interlocuzione, permette di svolgere il ruolo professionale quanto più solidalmente possibile; la manifestazione di solidarietà verso il paziente viene particolarmente apprezzata e spesso permette di allontanare possibili eventi negativi suscettibili di implicazioni medico legali.

La monografia ha una stesura schematica e semplice con la finalità di una facile consultazione anche per via telematica e contiene informazioni adeguate e sufficienti. Ha avuto per obiettivo la standardizzazione e la facile comprensione dell'onere contrattuale – proprio di questo si tratta – fra medico e paziente in una fase storica nella quale si chiede ai Medici una più precisa responsabilità nei confronti del cittadino.

Il processo di stesura nell'elaborazione del consenso è stato laborioso, necessitando della presenza non solo di Colleghi ma anche di Cultori esperti nei diversi campi e con diverse esperienze per rispondere al meglio ai numerosi dettami di legge.

Le schede hanno tenuto conto di consensi informati sviluppati da altre Società Scientifiche e sono abbastanza equilibrate: evitando informazioni attendistiche negative sulla decisione del paziente, riguardano la maggior parte degli atti chirurgici della Specialità O.R.L., presentano una notevole unitarietà dei diversi protocolli e danno voce ad alcune precisazioni legislative.

L'elaborato presentato costituisce il punto di partenza per andare avanti con eventuali, successive revisioni che dovranno tenere conto di acquisizioni innovative, di possibili nuove procedure, di progressi metodologici e tecnici, in sintesi dell'aggiornamento necessario al consenso.

Sicuro dell'utilità per l'interesse pratico immediato e del successo dell'iniziativa, mi auguro che la lettura della monografia e la pratica quotidiana possano stimolare i Soci a presentare con spirito di collaborazione precisazioni e critiche, a formulare nuove idee ed avanzamenti in modo da potere dare vita a una nuova realizzazione dell'elaborato e di dare evidenza all'impegno della Società nei riguardi dell'avanzamento culturale dei Soci.

Salvatore Coticello
Presidente S.I.O. e Ch-cf

Introduzione all'informativa e consenso del paziente all'intervento chirurgico

M. Massano

Indipendentemente dalle loro effettive possibilità terapeutiche, i Chirurghi dei secoli scorsi erano degli eccellenti conoscitori dell'anatomia e dotati di una manualità tecnica che ancora oggi stupisce.

Interventi di chirurgia generale, come una amputazione, erano praticati non soltanto con precisione, ma anche con sorprendente rapidità: imposta dalla necessità di ridurre al minimo lo shock intraoperatorio per mancanza di anestesia e la perdita di sangue.

Nonostante tali abilità, è lecito dubitare che i pazienti dessero volentieri il loro consenso a sottoporsi ad una simile orrenda avventura, il cui esito era peraltro – nel più dei casi – quello di un intervento “perfettamente riuscito” cui seguiva una setticemia fulminante.

Benché non manchino esempi in contrario (pensiamo al Maroncelli che, riconscente, donava una rosa al chirurgo dello Spielberg) il consenso del Paziente non condizionava in alcun modo la decisione d'intervenire su di lui, ed era normalmente “sostituito” da quattro robusti assistenti che afferravano il malcapitato e lo immobilizzavano sul tavolo operatorio.

Cambiati i tempi e le sensibilità, oggi questo non potrebbe più accadere.

Già l'art. 32 della Costituzione vieta che chiunque possa essere “obbligato” ad un trattamento sanitario, se non nei casi previsti dalla legge e sempre nel rispetto della sua persona.

Partendo da questa norma, già molti anni orsono hanno fatto la loro comparsa i moduli di “consenso”.

Prestampati e redatti in termini assolutamente generici, il loro scopo era sostanzialmente quello di costituire prova, appunto, che il Paziente si sottoponeva al trattamento di sua spontanea volontà e che in qualche modo era anche al corrente che gli sarebbe stata tolta l'appendice, piuttosto che le tonsille.

Un ulteriore passo evolutivo del concetto di libertà del soggetto nel disporre della propria salute, ha inevitabilmente reso poco significativo il consenso prestato con tali modalità.

S'è infatti posto l'accento, sempre con maggiore convinzione, sulla circostanza che un consenso – in qualsiasi campo – può dirsi validamente prestato solo da chi conosce i pro ed i contro di quanto gli viene proposto di accettare.

In altre parole, condizione essenziale del consenso è l'informazione preventiva.

La discussione s'è dunque aperta su cosa debba intendersi per “informazione”: la rappresentazione tecnica e dettagliata dell'intervento? Tutte le possibili ed immaginabili conseguenze? Ogni alternativa praticabile e naturalmente i relativi rischi e benefici?

Una risposta è stata tentata dalle varie linee guida, anche seguendo la ricca produzione giurisprudenziale sull'argomento, ma probabilmente rimangono sempre un margine discrezionale ed una certa variabile impossibile da codificare.

Personalmente sono convinto che un ottimo modo per rego-

larsi sia collegato al più recente orientamento che considera contrattuale qualsiasi rapporto fra medico e paziente.

Nessuno di noi acquisterebbe un'automobile firmando un contratto che preveda la consegna di un veicolo, senza che ne sia specificato il modello o le caratteristiche, e se esso corrisponda alle esigenze per le quali lo acquistiamo.

E se acquistiamo un oggetto potenzialmente pericoloso, desideriamo essere informati di come vada utilizzato, di quali inconvenienti possa produrre e di come dobbiamo comportarci per evitarli.

Qualora il venditore abbia fatto dichiarazioni che non corrispondano a verità; oppure ci abbia taciuto l'esistenza di controindicazioni o ci abbia fatto credere che l'oggetto comprato aveva funzioni o caratteristiche da noi desiderate e che sono state la ragione dell'acquisto, il nostro consenso ne risulta ovviamente viziato ed entra in discussione la validità del contratto stesso.

Nell'ambito della prestazione medica, *mutatis mutandis* ma restando pur sempre in tema contrattuale, è evidente che il “fornitore” deve chiaramente e comprensibilmente spiegare all'“acquirente” quale sia il servizio propostogli, senza generalizzazioni ma anche senza tecnicismi estranei al bagaglio culturale del profano.

Altrettanto, dovrà spiegargli perché ritiene che il trattamento proposto faccia al caso del paziente e quali siano gli effetti che esso può produrre, specie se siano effetti definibili come complicate o comunque collateralmente pregiudizievoli. Non dovrà mancare infine l'informazione su eventuali terapie alternative e sui comportamenti da osservare per facilitare la guarigione.

Dal canto suo, il paziente “acquirente” dovrà avere un tempo ragionevole per considerare l'informazione avuta ed eventualmente chiedere spiegazioni.

In questo volume, il Medico troverà l'ausilio di un'ampia casistica di informazione e consenso, la cui novità è proprio nell'essere redatta secondo uno schema contrattuale, in modo da privilegiare l'esigenza di una adeguata rappresentazione al paziente della “proposta terapeutica” e quindi di assicurare al massimo la formazione di un libero e consapevole consenso alla proposta stessa.

Il consiglio è tuttavia di non considerarne il contenuto solo come una modulistica autosufficiente.

Si tratta piuttosto di “punti di partenza”, per impostare correttamente questa fase determinante dei rapporti con il paziente.

Essi prevedono infatti di dover essere integrati e completati, qualora il caso specifico richieda ulteriori approfondimenti dell'informazione.

Abbiano dunque la pazienza, i Medici, di dedicare qualche minuto in più a personalizzare il contenuto dei modelli ed a renderli davvero “su misura” per ciascuno dei loro pazienti.

Saranno minuti ben spesi.

Arricchiranno il rapporto con i pazienti e, se mi è permessa una chiusa da avvocato, ripagheranno abbondantemente molte giornate ... perse in Tribunale!

Capitolo 1

*Aspetti bioetici,
medico-legali,
legali penali e civili
del consenso informato*

P. Frati, G.M. Marino, G. Blefari, L. Vicario

Bioetica

P. Frati

La profonda trasformazione che ha interessato il rapporto sanitario-paziente nel secolo scorso ha fatto sì che oggi presupposto indefettibile di liceità per qualsiasi trattamento sanitario, ad eccezione di limitate ipotesi marginali, sia il consenso informato alla prestazione medica. Tale terminologia è stata introdotta per la prima volta nel 1957 dalla giurisprudenza americana nel celebre caso *Salgo* con il solenne riconoscimento della libertà di autodeterminarsi del paziente in ordine alla propria salute e ad atti che implicano la disposizione del proprio corpo. In Italia la magistratura ha utilizzato la stessa espressione solo un decennio dopo e precisamente nel 1967, quando ha riconosciuto la centralità della volontà del paziente in virtù di una disposizione generale del nostro ordinamento contenuta nella Costituzione: l'art. 13 della Costituzione che sancisce l'inviolabilità della libertà personale.

In realtà la storia del consenso informato affonda le proprie radici agli inizi del secolo scorso quando in America si riconobbe un reato del tutto peculiare, corrispondente a qualsiasi contatto fisico intenzionale attuato dai medici senza preventivo consenso del paziente: l'imputazione per *battery*. Nella sentenza *Mohr* del 1905, infatti, la Corte suprema del Minnesota affermò che il primo e più importante diritto di un libero cittadino è oggetto di un generale accordo e questo diritto necessariamente vieta al medico o al chirurgo, per quanto esperto ed eminente, di violare senza permesso l'integrità fisica del paziente. Qualche anno più tardi e, precisamente nel 1914, il famoso giudice *Cardozo* sempre in America affermò che "ogni individuo adulto e capace ha un diritto di determinare cosa deve essere fatto con il suo corpo; e un chirurgo che effettua un'operazione senza il consenso del suo paziente commette una violenza personale, dei cui danni è responsabile".

Nella giurisprudenza italiana ancora non si presentavano casi analoghi ma il dibattito dottrinario diventava sempre più ricco. Filippo Grisogni, forse il primo autore italiano che ha affrontato con cognizione di causa il rapporto medico-paziente, nel 1921 affermava: un trattamento medico-chirurgico compiuto bensì secondo le regole dell'arte medica, ma senza il valido consenso del paziente o del suo rappresentate legale costituisce un fatto civilmente illecito e dal punto di vista penale se l'esito è infausto integra gli estremi della lesione o dell'omicidio; se l'esito è favorevole, comunque un delitto contro la libertà personale. Indubbiamente è il Codice di Norimberga, a sottolineare l'importanza del consenso informato che diventa inequivocabilmente il presupposto fondamentale di liceità del trattamento medico, ancor di più se si verte in una materia delicata come quella della sperimentazione. Infatti, il Codice non è altro che la più alta espressione di quanto contenuto nelle sentenze che posero fine al processo di Norimberga in cui vennero condannati tra il 26 ottobre 1946 e il 20 agosto 1947 "venti eminenti uomini di scienza, riconosciuti per la loro abilità scientifica in Germania e all'estero, leader

della medicina scientifica e con un'eccellente reputazione internazionale"! In realtà le accuse a loro mosse erano estremamente gravi ovvero l'aver compiuto nei campi nazisti "omicidi, brutalità, crudeltà, torture, atrocità e altri atti inumani". L'art 1 con il quale si apre il Codice non a caso afferma la necessità assoluta del consenso informato per la liceità di qualsiasi atto medico, sancendo tra l'altro i requisiti giuridici che ad oggi sono del tutto validi: "è assolutamente necessario il consenso volontario del soggetto umano. Ciò presuppone che la persona interessata: abbia la capacità legale di dare il consenso, sia in condizioni di esercitare il libero potere di scelta senza l'intervento di alcun elemento di forza, inganno, costrizione, sopraffazione o altra ulteriore forma di costringimento o coercizione ed abbia sufficiente conoscenza e comprensione degli elementi dell'esperienza, tanto da essere in grado di prendere una consapevole e illuminata decisione". Le prime blande affermazioni del consenso trovano solo successivamente, a partire dagli anni '50, in poi riconoscimenti sempre più importanti. Del resto la storia del consenso informato è inscindibilmente legata a quella del riconoscimento della salute come un diritto fondamentale dell'individuo da tutelare nella sua complessità in quanto benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente come assenza di malattia o infermità. La progressiva affermazione della libertà decisionale del paziente affonda le proprie origini in tale rinnovato contesto.

In Italia la completa affermazione della libertà decisionale dell'individuo si è realizzata forse solo alla fine degli anni '70 quando tre leggi, tutte del 1978, hanno posto effettivamente l'individuo al centro del sistema: la legge 833/1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, la legge 180/1978 che ha parificato il malato di mente ad ogni altro malato abolendo i manicomi, la legge 194/1978 che depenalizzando la fattispecie dell'aborto nei primi 90 giorni di gravidanza ha collocato al centro del sistema la salute psico-fisica della donna e la sua volontà. Sono stati introdotti concetti del tutto innovativi e "forti": la salute considerata finalmente come diritto fondamentale dell'individuo così come previsto dall'art. 32 della Costituzione, norma troppo a lungo intesa come meramente programmatica e non immediatamente precettiva; la salute considerata in una accezione ampia ovvero non più limitata al solo dato fisico ma anche psichico; la centralità della volontà decisionale del soggetto che nella legge sulla interruzione di gravidanza è particolarmente ampia se si considera che tutela la salute psico-fisica della donna contrapponendola a quella meramente potenziale del nascituro; l'importanza di un contesto sanitario che concretizzi quanto previsto dall'art. 32 della Costituzione assicurando la tutela *erga omnes* del diritto alla salute. Non a caso l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale ha costituito la risposta alle limitazioni passate del diritto alla salute garantendo due principi fondamentali: da un lato quello di universalità, ossia della salute assicurata a chiunque ne faccia richiesta,

e dall'altro quello di globalità, come garanzia di erogazione di qualsiasi tipo di prestazione richiesta.

In Italia il consenso informato è il frutto da un lato di una lenta ma copiosa elaborazione giurisprudenziale e dall'altro di un fervido dibattito dottrinale.

Gli inizi degli anni '90 sono particolarmente importanti per l'affermazione del principio di autodeterminazione del paziente poiché tale riconoscimento viene esplicitato dalla Corte di Cassazione con la celebre pronuncia sul caso Massimo e dalla Corte Costituzionale che con la sentenza 22 ottobre 1990, n. 471 ammetteva che la libertà di disporre del proprio corpo fosse una libertà della persona fondata sull'inviolabile libertà personale di cui all'art. 13 della Costituzione. In proposito il Comitato Nazionale di Bioetica in un noto Documento del 1992 affermava che: "ogni attività diagnostica e terapeutica posta a tutela della salute e quindi atta a prevenire e curare lo stato di malattia richiede che l'individuo metta a disposizione il proprio corpo e che quindi tali trattamenti incidono nella sfera più intima e privata del soggetto, toccando tra l'altro valori che sono oggetto di protezione costituzionale: il diritto alla vita e alla salute, il diritto alla integrità personale, così come la libertà personale, la libertà religiosa e di pensiero".

La Corte di Cassazione con la pronuncia già citata sul caso Massimo affermava nello stesso periodo il valore giuridico del rifiuto di cure: "è infatti di tutta evidenza che nel diritto di ciascuno di disporre, lui e lui solo, della propria salute e integrità personale, pur nei limiti previsti dall'ordinamento, non può che essere ricompreso il diritto di rifiutare le cure mediche, lasciando che la malattia segua il suo corso fino alle estreme conseguenze". Non più consenso al trattamento ma autodeterminazione al trattamento nella sua duplice espressione di assenso ma anche di rifiuto.

Ad eccezione di alcune leggi specifiche che ne hanno richiesto la forma scritta come ad esempio in materia di trasfusioni, radioprotezione, sperimentazione ecc. e non da ultimo la legge 145/2001 che ha recepito la Convenzione di Oviedo del 1997 ma che purtroppo allo stato attuale è inapplicata in quanto avente valore di legge delega e sprovvista dei relativi decreti legislativi di attuazione, manca una normativa che disciplini la tematica del consenso informato.

In linea generale possiamo definire il consenso come la principale condizione di liceità di ogni trattamento medico. In passato veniva identificato con una causa di giustificazione dell'ordinamento penale il cosiddetto consenso dell'avente diritto disciplinato dall'art. 51 c.p. Occorre chiarire, in proposito, che sono considerate cause di giustificazione quelle fattispecie in presenza delle quali un certo comportamento di per sé anti-giuridico diventa lecito. L'esempio classico è quello del ladro che si introduce in casa senza consenso del padrone. Diversamente la stessa condotta è lecita se una persona entra in una abitazione con il permesso del titolare. Secondo la suddetta falsariga, la condotta medica perde la propria anti-giuridicità se autorizzata dal paziente. Tale interpretazione è tuttavia da ritenere riduttiva poiché senza il consenso l'attività medica verrebbe considerata illecita, in palese contrasto con la stessa finalità nobile a cui è diretta ovvero la cura e l'assistenza del soggetto malato. Oggi tale interpretazione è del tutto superata poiché l'attività medica è di per sé considerata lecita in quanto formata all'interno dello Stato e dallo stesso autorizzata e abilitata. Il consenso non è altro che il completamento necessario della liceità di tale attività, nel senso che pur essendo di per sé legittima

non può essere esercitata in assenza o contro la volontà del paziente.

Il parametro di riferimento è comunque il rapporto costante di proporzione fra benefici e rischi prevedibili e la presenza necessaria del consenso, che rappresenta fondamento, giustificazione e presupposto di liceità di ogni trattamento sanitario.

L'inviolabilità della libertà personale (art. 13 Cost., I comma), la salute tutelata come diritto fondamentale dell'individuo e come interesse della collettività (art. 32 Cost, I comma), il rifiuto di qualsiasi trattamento sanitario, se non per disposizione di legge e comunque nei "limiti imposti dal rispetto della persona umana" (art. 32 Cost., II comma), sembrano avallare la necessità del *consenso informato* del paziente per procedere alla generalità delle attività mediche.

Così, non sussiste la liceità di un trattamento sanitario in assenza o contro la volontà del paziente, se non nei casi di legge: al dettato costituzionale si riallaccia infatti l'articolo 32 della legge 833/1978 (rispetto della dignità umana e dei diritti civili e politici; iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da chi vi sia obbligato).

Tra i trattamenti obbligatori vanno ricordati i seguenti:

- per malattie mentali, limitati ai sensi degli articoli 33-34 della legge 833/1978 e della legge 180/1978;
- di malattie veneree in fase contagiosa (art. 6 della legge 837/1956);
- di tossicodipendenze in grado di produrre alterazioni psichiche (artt. 97-102 della legge 685/1975);
- di malattie infettive e diffusive per le quali sia previsto il ricovero contumaciale;
- accertamenti sanitari rivolti a verificare l'assenza di sieropositività HIV (sentenza Corte Cost. 23 maggio 1994, n. 218, che ha dichiarato illegittimi i commi 3 e 6 dell'art. 5 della legge 135/1990).

Il principio giuridico generale è che i trattamenti sono resi obbligatori in relazione ai principi costituzionali della tutela della salute propria ed altrui e della solidarietà interpersonale (evitare pericolo a sé o agli altri; ad esempio: assolvendo all'obbligo di vaccinazione).

La necessità del consenso ben si inquadra nel ruolo odierno della medicina, come delineato precedentemente, così da presupporre alcuni valori fondamentali: difesa della vita, tutela della salute fisica e psichica, sollievo dal dolore, coinvolgimento del paziente nella decisione del trattamento.

Sotto il profilo giuridico il consenso, quindi, deve essere espresso da un soggetto capace ovvero che sia maggiore di età e capace di intendere e di volere.

Nel caso in cui il paziente si presenti incapace, legalmente o di fatto, il potere d'informazione o di decisione è delegato a chi esercita la tutela.

In proposito è doveroso sottolineare la recente tendenza a considerare comunque rilevante anche la posizione del minorenne e dell'infermo di mente, nel senso che occorre tener conto della loro concreta capacità di recepimento coinvolgendoli quantomeno nell'informazione. In questo senso il Codice di Deontologia medica ha fatto proprio il relativo indirizzo adottato dalla già citata Convenzione di Oviedo in proposito.

In caso di paziente in stato d'incoscienza è il medico che, invocando lo stato di necessità così come disciplinato dall'art. 54 c.p., agirà secondo scienza e coscienza. È importante ricordare i limitati ambiti di operatività dello stato di necessità che può essere invocato esclusivamente in casi di

danno grave e attuale alla persona qualora la stessa non sia in grado di decidere perché incosciente.

Non sembra pertanto essere legittimato un uso improprio dello stato di necessità ovvero quando il paziente perfettamente capace d'intendere e di volere rifiuti il trattamento medico. Ai sensi dell'art. 32 della Costituzione, Il comma, la dottrina e la giurisprudenza sembrano ormai concordare sul riconoscimento giuridico della legittimità del rifiuto di cure da parte di paziente capace d'intendere e di volere anche in caso di pericolo di vita.

Il Comitato Nazionale di Bioetica ha definito i requisiti necessari per un consenso valido; essi attengono l'*informazione* (qualità e modalità dell'informazione) ed i *requisiti giuridici* per l'espressione del consenso.

In particolare, l'*offerta dell'informazione* deve riguardare una breve descrizione della metodica prescelta e delle relative alternative terapeutiche, gli obiettivi, le possibilità di successo, i rischi e gli effetti collaterali; vista la frequente difficoltà del sanitario nell'erogare una corretta informazione, si è avvertita la necessità di elaborare alcuni standard:

- a) *standard "professionale"* di offerta di informazione sanitaria: occorre far presente in linguaggio accessibile ciò che la comunità scientifica ritiene essenziale allo stato attuale delle sue conoscenze, senza peraltro cadere in una informazione asettica e comunque incomprendibile per l'uomo comune o per *quello specifico* paziente;
- b) *standard "medio"*: sono fornite le indicazioni che una persona ragionevole, intesa secondo una media all'interno di una comunità, vorrebbe sapere e potrebbe capire riguardo alla cura a lei erogata;
- c) *standard "soggettivo"*: si deve dire ciò che il singolo paziente è in grado di recepire calibrando l'informazione sul singolo soggetto.

Lo standard soggettivo è quello prevalentemente utilizzato, perché l'informazione non è una trasmissione di dati asettica, ma un vero e proprio dialogo, che deve porre il paziente nella condizione di esercitare correttamente i propri diritti e quindi di scegliere. Presupposto di un'informazione corretta è, quindi, innanzitutto la chiarezza. La *comprensione dell'informazione* è un altro aspetto fondamentale perché l'informazione deve essere chiara e comprensibile, e va recepita concretamente dal singolo malato in rapporto al suo vissuto psicologico; l'obbligo d'informazione incombe principalmente sul medico curante in quanto persona che propone la propria terapia e la porta a compimento; in caso di *équipe* medica la responsabilità è riconducibile al coordinatore della stessa. In caso di struttura complessa la responsabilità risale in capo al medico che dirige il reparto che può comunque delegare i suoi assistenti per tale compito. Nel caso di prognosi infausta, dal punto di vista giuridico il medico non è libero dall'obbligo di dare l'informazione. Di uguale avviso è il Codice di Deontologia Medica (art. 33). Il paziente non informato correttamente sul decorso della propria malattia esprime, infatti, un consenso gravemente carente che difetta di uno dei suoi requisiti fondamentali, ossia di un'informazione completa. Conseguenza inevitabile potrebbe essere la possibilità di un'attività medica non del tutto scriminata.

Come già precedentemente ricordato, ben diversa è l'ipotesi in cui sia lo stesso malato a rinunciare all'informazione ed al relativo consenso, dovendo in tale caso il sanitario operare, come s'è specificato, secondo scienza e coscienza.

L'informazione è, infatti, un diritto, non un obbligo. Il diritto del paziente a conoscere la propria malattia rientra nell'ampio genere dei diritti umani che uno Stato democratico tutela a livello costituzionale, in quanto impliciti nella definizione stessa di democrazia.

Il diritto all'informazione è dunque:

- un diritto umano tutelato a livello costituzionale (artt. 3 e 13 Cost.);
- un diritto disponibile, ovvero passibile di rinuncia da parte del titolare: il medico non è tenuto ad informare in caso di rinuncia tacita od espressa da parte del paziente.

I requisiti giuridici del consenso sono i seguenti:

- il consenso deve essere espresso da un *soggetto capace d'intendere e di volere e maggiorenne*; per il minorenni e per l'infermo di mente vale quanto precedentemente ricordato;
- deve essere personale. Infatti non è ammessa alcuna rappresentanza se non in caso di incapacità in ossequio al principio secondo il quale il consenso al trattamento medico deve necessariamente provenire dalla persona che ha la disponibilità del bene giuridico protetto. In caso di minorenni il consenso è espresso da chi esercita la patria potestà ovvero i genitori mentre nel caso dell'interdetto dal tutore. In caso di disaccordo il contrasto deve essere risolto dall'Autorità giudiziaria;
- il consenso non deve essere espresso in presenza di alcuna *coercizione*, minaccia o suggestione. Deve, quindi, essere esente da errore, da violenza, da dolo in linea con quanto disposto dalla disciplina civilistica in materia di vizi del contratto;
- il consenso deve essere *revocabile* senza alcuna limitazione ed in ogni momento dell'atto medico;
- il consenso deve avere come oggetto esattamente il trattamento che deve essere compiuto e preventivamente reso noto al paziente, perlomeno nelle sue linee essenziali: il *consenso* deve essere, cioè, *informato*. Particolarmente puntuale in proposito è stata ancora una volta la Corte di Cassazione la quale con la sentenza 15 gennaio 1997 n. 364 ha fornito una sorta di decalogo dell'informazione che deve necessariamente riguardare:
 - a) portata dell'intervento ovvero la natura, le modalità, la durata e soprattutto le conseguenze sia nell'immediato che in futuro sia alla persona che nei rapporti interpersonali del diretto interessato;
 - b) le inevitabili difficoltà;
 - c) gli effetti conseguibili ovvero la finalità dell'intervento, i prevedibili vantaggi che si possono ottenere sulla base dell'*id quod plerumque accidit*;
 - d) gli eventuali rischi prevedibili;
 - la *forma è libera*; è consigliabile la *forma scritta* per eventuali agevolazioni in sede di onere della prova. Il Codice Deontologico in proposito afferma che il consenso può essere espresso in forma scritta nei casi specificatamente previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si rende necessaria una manifestazione inequivoca della volontà della persona e che comunque tutto ciò è integrativo e non certo sostitutivo del processo informativo;
 - deve essere, infine, gratuito.

Bibliografia di riferimento

- Alpa G. *La responsabilità medica*. Riv. It. Med. Leg. 15, 1999.
- Alpa G. *La responsabilità medica*, Resp. Civ. Prev. 315, 1999.
- Amendola G. *Trasfusioni di sangue e legge penale, primi appunti*. Foro It. IV, 289, 1995.
- Antolisei F. *Manuale di diritto penale*. Milano: Giuffrè 1982.
- Barni M. Santosuoso A. *Medicina e diritto*. Milano: Giuffrè 1995.
- Barni M. *L'informazione al paziente. Splendore e decadenza di un dovere medico*. Medic. 5, 127, 1998.
- Barni M. *Diritti-Doveri. Responsabilità del medico*. Milano: Giuffrè 1999.
- Berlinguer G. *Questioni di vita. Etica, scienza e salute*. Torino: Einaudi 1991.
- Bilancetti M. *La responsabilità penale e civile del medico*. Padova: Cedam 2003.
- Bompiani A. *Bioetica in medicina*. Roma: EDB 1996.
- Carusi D. *Responsabilità del medico, prestazioni professionali di speciale difficoltà e danno alla persona*. Giur. It. I, 599, 1991.
- Carusi D. *Responsabilità del medico, diligenza professionale, inadeguata dotazione della struttura ospedaliera*. Giur. It. I, 91, 1996.
- Conti A. *Errore medico e dovere d'informare il paziente*. Riv. It. Med. Leg. 1185, 1998.
- Dogliotti M. *La libertà religiosa dei Testimoni di Geova e i principi costituzionali*. Giur. Mer. I, 1323, 1993.
- Eusebi L. *Sul mancato consenso al trattamento terapeutico: profilo giuridico-penale*. Riv. It. Med. Leg. 727, 1999.
- Fineschi V. *Il codice di deontologia medica*. Milano: Giuffrè 1996.
- Fineschi V, Frati P, Fucci S. *La trasfusione di sangue tra diritto e sanità*. Giust. Pen. 217, 2000.
- Fiori A. *La medicina legale difensiva*. Riv. It. Med. Leg. 899, 1996.
- Fiori A. *Iadecola G. Stato di necessità medica, consenso del paziente e dei familiari, cosiddetto "diritto di morire" criteri per l'accertamento del nesso di causa*. Riv. It. Med. Leg. 302, 1996.
- Fiori A. *Medicina legale della responsabilità medica*. Milano: Giuffrè 1999.
- Iadecola G. *La rilevanza del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico*. Riv. It. Med. Leg. 41, 1986.
- Iadecola G. *Il medico e la legge penale*. Padova: Cedam 1993.
- Iadecola G. *Potestà di curare e consenso del paziente*. Padova: Cedam 1998.
- Introna F. *La bioetica, la legge, la medicina legale*. Riv. It. Med. Leg. 644, 1996.
- Introna F. *Consenso informato o rifiuto ragionato? L'informazione deve essere dettagliata o sommaria?* Riv. It. Med. Leg. 825, 1998.
- Jandolo C. *Introduzione all'etica clinica*. Roma 1990.
- Mantovani F. *Diritto Penale*. Padova: Cedam 1979.
- Mantovani F. *Diritto Penale. I delitti contro la persona*. Padova: Cedam 1996.
- Neri D. *La ricerca sulle cellule staminali tra etica e politica*. Bioetica 11, 50, 2003.
- Palmieri A. *Relazione medico-paziente tra consenso globale e responsabilità del professionista*. Foro It. I, 771, 1997.
- Ponzanelli G. *Eutanasia passiva: sì, se c'è accanimento terapeutico*. Foro It. I, 2023, 2000.
- Potter VR. *Bioethics: Bridge to the Future*. Englewood Cliffs: Prentice-Hall 1971.
- Riz A. *Il consenso dell'avente diritto*. Padova: Cedam 1979.
- Santuoso A. *Il consenso informato tra giustificazione per il medico e diritto per il paziente*. Milano: Giuffrè 1996.
- Sgreccia E. *Manuale di bioetica*. Milano: Vita e Pensiero 1990.
- Viafora C. *Fondamenti di bioetica*. Milano: Ambrosiana 1989.
- Zana M. *La responsabilità civile del medico*. Milano: Giuffrè 1981.

Aspetti medico-legali

G.M. Marino

Il Rapporto tra medico e paziente

Il rapporto tra medico e paziente sta conoscendo, ormai da diversi anni una fase di profondo cambiamento che è caratterizzato principalmente da una maggiore autodeterminazione del paziente. Questi, liberatosi quasi completamente del timore reverenziale che in passato condizionava il suo rapporto con il medico, ha raggiunto una notevole consapevolezza riguardo al ruolo attivo che può avere nella gestione della propria malattia.

Il maggiore livello culturale raggiunto dalla popolazione e le speranze sempre maggiori che la scienza elargisce agli uomini, hanno reso questi ultimi più partecipi e più informati riguardo ai diritti ed alle scelte sui piani terapeutici da intraprendere.

La questione del consenso informato origina proprio da questo cambiamento nei costumi dei cittadini. Il consenso informato, infatti, subordina l'agire del medico alla volontà del paziente: essendo mutato in positivo l'individuale aggiornamento e la conoscenza nel campo medico da parte dell'utente, ha subito profonde modificazioni anche il rapporto di fiducia medico-paziente, ne consegue, quindi che il medico non può più stabilire in piena autonomia cosa è bene per il malato, ma deve dialogare con lui e trattarlo in maniera scevra da inutili paternalismi.

Il nostro ordinamento giuridico considera il rapporto medico-paziente come un accordo di natura contrattuale, nel quale il medico è l'esercente della cosiddetta "professione intellettuale" di cui il paziente rappresenta l'utente. In questa particolare forma di contratto, il paziente richiede al medico di mettere in pratica tutti i mezzi di cui la scienza dispone per restituirgli un bene fondamentale quale è la salute. Come in ogni accordo contrattuale, d'altronde, entrambe le parti si impegnano a rispettare delle precise obbligazioni. Quelle del paziente attengono più al fronte etico che non a quello giuridico: in sostanza egli deve rispettare la figura del medico, corrispondergli il dovuto onorario, premurarsi di avvisarlo se intende rivolgersi ad un altro sanitario e così via discorrendo. Le obbligazioni del medico sono tanto di ordine etico quanto di ordine giuridico. Salvo alcuni casi, il medico non ha l'obbligazione del risultato. Ha invece l'obbligo di mettere in atto i mezzi più idonei ad ottenere il risultato prefissato. Di conseguenza, il medico non promette al paziente la certa guarigione, bensì garantisce il massimo impegno per ottenerla. Questo comporta che il medico debba conoscere appieno la propria arte e che agisca con sommo scrupolo e buon senso nel metterle in atto i principi. Si tratta, come la dottrina e la giurisprudenza hanno sempre ribadito, di una obbligazione di diligenza, perizia e prudenza.

Ricordiamo che per diligenza si intende, ai sensi dell'articolo 1176 del Codice Civile, quella del buon padre di famiglia; riportiamo, per completezza, il suddetto articolo: "(Diligenza nell'adempimento). Nell'adempiere l'obbligazione il de-

bitore deve usar la diligenza del buon padre di famiglia. Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di una attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata".

La prudenza è un concetto assai affine alla diligenza, mentre la perizia consiste sommariamente nel conoscere i principi della propria arte e nel saperli applicare.

Da qui deriva che è prudente quel medico che conosce la sua materia e si uniforma a tale conoscenza, agendo saggiamente e, perciò, valutando a priori gli effetti di ogni sua scelta senza esporre il suo assistito ad inutili rischi non finalizzati alla prevenzione, alla cura ed alla riabilitazione. Non c'è, pertanto, prudenza senza diligenza, né senza perizia.

Quanto detto fino ad ora si adatta perfettamente alla situazione del medico che svolge attività libero-professionale. In una simile circostanza, il medico è tenuto a compiere personalmente la propria prestazione professionale e a verificare che ogni fase del suo rapporto contrattuale con il paziente avvenga nel rispetto delle norme etiche e giuridiche.

Diversa, a questo proposito, è la situazione del medico dipendente di una struttura sanitaria pubblica o privata. In questi casi il medico non contrae con il paziente un rapporto di natura contrattuale. Questo comporta, in tema di responsabilità professionale, delle importanti differenze, la cui trattazione esula, però, dalle nostre finalità espositive, in quanto esse non interferiscono con il comportamento del medico, il quale in tutti i casi deve agire con diligenza, perizia e prudenza, ed è comunque responsabile, di fronte alla legge, dei propri errori.

Anche in questo caso la mancanza o l'inadeguatezza del consenso informato può comportare nel nostro ordinamento diverse conseguenze giuridiche a carico del medico.

In particolare, oltre all'eventuale procedimento disciplinare per violazione del dovere sancito dall'art. 35 del Codice Deontologico, il medico potrà essere chiamato a rispondere innanzitutto in sede civile, secondo l'orientamento giurisprudenziale più recente, per responsabilità contrattuale; in sede penale, in dipendenza dell'esito dell'intervento e dell'orientamento più o meno rigido del giudice, il sanitario potrà essere chiamato a rispondere di omicidio preterintenzionale, di omicidio colposo ovvero di violenza privata.

Questa sintetica (ed estremamente semplificata) descrizione degli aspetti giuridici del rapporto tra medico e paziente ha il fine di enfatizzare il fatto che quest'ultimo è al giorno d'oggi ben consapevole dei doveri del sanitario ed anzi spesso li sovrastima, pretendendo da lui risultati che talora non sono conseguibili. Di fronte ad una tale tipologia di paziente, così come oggi si presenta, smalzata e pseudo-colta in tema di medicina, il medico deve comportarsi in maniera estremamente professionale, rispettando chi soffre, instaurando con il malato un rapporto di fiducia basato sul reciproco rispetto.

Consenso informato e liceità dell'atto medico

Il consenso informato trova naturale fondamento nelle norme costituzionali con particolare riferimento agli articoli:

- art. 2: “*la Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo ...*”;
- art. 13: “*la libertà personale è inviolabile. Non è ammessa ... qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dall'autorità giudiziaria e nei soli casi e nei modi previsti dalla legge ...*”;
- art. 32: “*... nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana*”.

Vieppiù, il concetto di contratto dipende strettamente da quello dell'accordo tra le parti che lo costituiscono (art. 1325 c.c.). L'accordo contrattuale stipulato tra il medico e il paziente non fa eccezione a questa regola generale; è naturale, pertanto, che entrambe le parti debbano trovarsi d'accordo riguardo all'oggetto del contratto stesso, nella fattispecie la salute del paziente.

Da questi principi origina la necessità dell'acquisizione del consenso da parte del medico. Il consenso informato è, perciò, l'atto con cui il paziente (o chi lo rappresenta) accetta formalmente di sottoporsi alle procedure diagnostiche e terapeutiche propostegli dal medico. Esso è un elemento fondamentale della prestazione medica. La stessa liceità dell'atto medico dipende dall'esistenza del consenso del paziente. In linea di principio, il medico non può compiere alcun atto nei confronti del paziente senza che questi abbia chiaramente acconsentito a sottoporvisi. Due soli casi fanno eccezione a questa norma fondamentale: si tratta dei cosiddetti “trattamenti sanitari obbligatori” (ad esempio alcune vaccinazioni) e del presentarsi di uno stato di necessità (soggetto in pericolo di vita che non è in grado di fornire il proprio consenso). Riguardo a quest'ultimo punto, è opportuno riportare l'articolo 54 del Codice Penale: “*(Stato di necessità). Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionale al pericolo.*”

Questa disposizione non si applica a chi ha un particolare dovere giuridico di esporsi al pericolo.

La disposizione della prima parte di questo articolo si applica anche se lo stato di necessità è determinato dall'altrui minaccia; ma, in tal caso, del fatto commesso dalla persona minacciata risponde chi l'ha costretto a commetterlo”.

Anzi, l'astenersi dal prestare aiuto a chi si trova in seria difficoltà integra il reato di omissione di soccorso previsto dall'articolo 593 del Codice Penale: “*(Omissione di soccorso). Chiunque, trovando abbandonato o smarrito un fanciullo minore degli anni dieci, o un'altra persona incapace di provvedere a se stessa, per malattia di mente o di corpo, per vecchiaia o per altra causa, omette di darne avviso all'Autorità, è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a lire seicentomila.*”

Alla stessa pena soggiace chi, trovando un corpo umano che sia o sembri inanimato, ovvero una persona ferita o altrimenti in pericolo, omette di prestare l'assistenza occorrente o di darne avviso all'Autorità.

Se da siffatta condotta del colpevole deriva una lesione personale, la pena è aumentata; se ne deriva la morte, la pena è raddoppiata”.

Al di fuori di queste circostanze, peraltro non frequentissime, il medico deve acquisire il consenso del paziente prima di dare inizio alla propria prestazione.

Ogni atto medico eseguito senza il consenso del paziente diventa illecito, anche se ha portato ai risultati sperati. Questo principio pone l'accento sulla necessità che tra il medico e il paziente si instauri un rapporto di fiducia e di rispetto reciproco: il paziente (o chi ne cura gli interessi) deve essere trattato con estrema maturità e non con il paternalismo che caratterizzava l'agire medico in un passato non troppo remoto. Ciò che è bene per il malato deve essere stabilito non solo dal medico, ma anche dal diretto interessato. Se il sanitario ritiene di non poter fare diversamente da quanto stabilito in via preliminare, ed il paziente non fornisce il proprio consenso, è bene che il rapporto tra i due si concluda. Come precedentemente affermato, infatti, compiere un atto medico senza il consenso dell'avente diritto integra il reato di violenza privata previsto dall'articolo 610 del Codice Penale, che riportiamo qui di seguito: “*Chiunque con violenza o minaccia, costringe altri a fare, tollerare od omettere qualche cosa è punito con la reclusione fino a quattro anni. La pena è aumentata se concorrono le condizioni previste dall'articolo 339”.*

Va inoltre precisato che tale reato si configura solo a condizione che dall'atto medico in questione non derivi un danno al paziente: in quest'ultima circostanza, e a seconda della gravità del danno, la pena può subire un aumento vertiginoso (fino alla condanna per omicidio preterintenzionale, articolo 584 del codice Penale, che prevede una pena da dieci a diciotto anni di reclusione, ovvero, così come più recentemente espresso dalla giurisprudenza di merito e di diritto, la condanna per omicidio colposo, articolo 589 del Codice Penale, la quale prevede la reclusione da 6 mesi a 5 anni).

Questo è, in estrema sintesi, quanto previsto dalla legge. Ciò nonostante, il consenso informato non può essere visto, dal medico scrupoloso, soltanto come un obbligo burocratico da espletare al fine di evitare futuri problemi. Esso deve essere considerato come il suggello della fiducia che il malato ripone in lui e nella sua competenza. E, d'altro canto, è naturale che il paziente, in quanto parte attiva di un accordo contrattuale, voglia conoscere quali sono le intenzioni del medico in merito alla sua situazione clinica.

Quanto detto finora vale essenzialmente per quanto attiene al paziente maggiorenne e capace di intendere e di volere. Nel caso del paziente minore, la decisione compete ai genitori o a chi ne fa le veci. Nel caso del paziente maggiorenne interdetto, la decisione spetta al tutore. Per quanto riguarda invece il maggiorenne inabilitato, si ritiene che egli possa dare personalmente il proprio assenso all'atto medico-chirurgico.

Con il consenso informato si pongono le basi per un accordo sereno e si evitano spiacevoli equivoci. Esso è da considerarsi un diritto sia del paziente, sia del medico. Del paziente, in quanto è un documento che lo tutela da un agire medico sconosciuto e potenzialmente dannoso. Del medico, in quanto è un documento che lo tutela da eventuali illazioni. Per tale ragione, il sanitario deve curare con attenzione questa fase preliminare della propria

prestazione, non sottovalutandola e non relegandola ad un ruolo formale e marginale. Un consenso informato redatto in maniera superficiale è privo di valore, sia dal punto di vista etico che da quello giuridico.

Il consenso informato dovrebbe essere per il medico una fonte di soddisfazione nell'ambito della propria attività professionale. È fin troppo semplice, infatti, sottoporre a qualunque procedura un paziente ignaro, dicendogli semplicemente che essa è indispensabile per la sua vita e dunque facendo leva sui suoi timori; molto più difficile, ma senza dubbio più apprezzabile dal punto di vista etico, umano e sociale, è ottenere il consenso di un paziente sufficientemente informato, che sa di sottoporsi ad una procedura non scevra da rischi, ma il cui rapporto beneficio/costo è significativamente elevato, anche grazie alla capacità del medico che la esegue.

Va aggiunto che una grossa fetta dei casi di querele sporte dai pazienti insoddisfatti nei confronti dei medici è legata strettamente alla mancanza di una corretta informazione e di un valido consenso informato.

Nel paragrafo che segue discuteremo sull'importanza che l'informazione del paziente ha nella buona riuscita della prestazione medica.

Consenso informato e informazione consentita

Il presupposto fondamentale del consenso informato è, per l'appunto, l'informazione che il medico deve rendere al paziente. La maggior parte dei pazienti non ha una cultura medica sufficiente per decidere in completa autonomia se sottoporsi o meno ad una certa procedura invasiva. Spesso ne ignora anche il nome, quasi sempre non è al corrente dei rischi, delle complicazioni e degli esiti ad essa associati. Chi ha il compito di fornirgli tutte le spiegazioni di cui ha bisogno è proprio il medico. L'informazione del paziente è un atto doveroso per il sanitario, ed è parte integrante del rapporto contrattuale che tra essi si instaura.

L'aver un'informazione corretta e ponderata in base al proprio livello culturale, alla propria età e alla propria emotività è, infatti, per l'avente diritto (il solo paziente maggiorenne) elemento fondamentale per poter decidere di acconsentire all'atto medico-chirurgico.

Se la giurisprudenza più autorevole e recente è unanimemente concorde riguardo all'obbligo di acquisire il consenso, poco o nulla dice su come tale documento deve essere redatto. Per tale ragione, data l'importanza dell'argomento, spenderemo alcune parole per discuterne.

Innanzitutto, al paziente deve essere fornita una descrizione completa e chiara del suo stato di salute. Questo può essere particolarmente difficile quando si tratta di malattie la cui prognosi è grave; in ogni caso, a nostro avviso, è giusto che il paziente maggiorenne e capace di intendere e volere conosca la malattia da cui è affetto. Naturalmente, l'informazione riguardante patologie a prognosi grave o gravissima, dovrà essere fornita con estremo tatto e tenendo conto della sensibilità del malato, senza dimenticare di aggiungere sempre elementi di speranza.

In seconda istanza, l'informazione dovrà riguardare la procedura diagnostica o terapeutica che il medico vorrà mettere in atto. L'intera procedura dovrà essere descritta in modo comprensibile, senza usare termini tecnici sconosciuti all'avente diritto. In particolare, un'attenzione speciale do-

vrà essere posta riguardo alle possibili complicanze dopo l'intervento proposto. Queste andranno spiegate con dovizia di particolari e con un linguaggio che non dia adito a fraintendimenti: ad esempio, si dovrà chiarire che la parola "ematoma" indica una raccolta di sangue, o che il termine "diplopia" significa visione doppia, e così via discorrendo.

A tal proposito, riportiamo l'articolo 33 del Codice di Deontologia Medica: *"Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate. Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta d'informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. Il medico deve altresì soddisfare le richieste d'informazione del cittadino in tema di prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi e infauste o tali da poter procurare preoccupazione o sofferenza devono essere fornite con prudenza usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza. La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata".*

Aggiungiamo che quanto più la procedura proposta è invasiva o rischiosa, tanto più l'informazione da fornire al paziente deve essere dettagliata.

In caso di modificazioni della strategia diagnostica e/o terapeutica, rese necessarie dall'evoluzione della patologia o da altre cause di forza maggiore, il medico deve informare il paziente, o chi lo rappresenta, di tale cambiamento, e richiedere un altro consenso.

È ovvio che il paziente, correttamente informato, può anche rifiutare il proprio consenso. Egli deve, pertanto, essere informato anche riguardo alle conseguenze che il mancato consenso e, di conseguenza, la mancata esecuzione dell'atto medico-chirurgico, potrebbero determinare.

L'informazione del paziente deve avvenire in un clima di massima serenità e rispetto, cosicché egli possa trovarsi nella condizione ideale per poter decidere del proprio futuro.

Da un punto di vista etico, è bene che anche il minorenne sia informato e, entro i limiti connessi con la sua incompleta maturità, consultato prima di procedere all'esecuzione, su di lui, di un atto diagnostico o terapeutico invasivo. Spetta comunque a chi esercita la patria potestà genitoriale (ovvero al giudice tutelare) la prerogativa di fornire o negare il consenso all'atto in questione.

A questo proposito è conveniente citare anche l'articolo 35 del Codice di Deontologia Medica: *"(Consenso informato). Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.*

Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalle legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sull'integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del consenso informato di cui all'articolo 33.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso

di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito un'opportuna documentazione del consenso.

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere da qualsiasi atto diagnostico e curativo, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona”.

Precisiamo che il citato articolo 35 parla del “Trattamento Sanitario Obbligatorio”, cui abbiamo già accennato.

Seguendo questi principi generali, il medico potrà ottenere dall'avente diritto un consenso consapevole e, pertanto, valido anche ai fini legali.

A titolo prettamente riassuntivo, elenchiamo i punti essenziali attorno a cui deve svolgersi il colloquio informativo tra medico e paziente:

- il paziente (o chi lo rappresenta) deve conoscere la propria malattia nei limiti concessi dal proprio grado culturale e dalla propria emotività;
- il paziente deve conoscere le caratteristiche, i rischi, le possibili complicanze e gli eventuali esiti delle procedure diagnostiche e terapeutiche propostegli dal medico;
- il paziente deve sapere quali saranno, o potrebbero essere, le conseguenze del suo diniego all'effettuazione di tali procedure.

Aspetti materiali del consenso informato

Gli aspetti materiali (o formali che dir si voglia) del consenso sono fondamentali per la validità del documento stesso. Tutto il discorso fatto sull'informazione da fornire al paziente perde completamente di significato se il documento non viene redatto nella maniera idonea.

Innanzitutto il consenso deve essere richiesto solo per un atto medico-chirurgico necessario. Qualora vi sia la possibilità di scegliere tra più strategie per giungere al medesimo risultato, il medico dovrà optare per quella che presenta il minor rischio. La scelta dovrà comunque essere guidata dalla corretta e sensata valutazione tra costo e beneficio. In ogni caso, il paziente dovrà essere messo al corrente delle eventuali alternative alla procedura proposta.

In secondo luogo, la persona chiamata a fornire il consenso deve essere maggiorenne e capace di intendere e di volere. Se il paziente non rientra in questa categoria di persone, la decisione spetta ai suoi legali rappresentanti. Il medico deve sincerarsi che la persona che fornisce il consenso sia autorizzata a farlo.

Inoltre, cosa assai importante, il documento deve contenere tutte le informazioni che sono state spiegate oralmente all'avente diritto. Così come già si è detto riguardo alla completezza e alla chiarezza dell'informazione da rendere al paziente, allo stesso modo il consenso informato deve essere redatto in maniera esauriente e con la massima trasparenza espositiva. Pertanto, il documento dovrà contenere la descrizione chiara dell'atto medico-chirurgico proposto e di tutti i rischi, le complicanze e gli esiti che possono accompagnarlo.

Ribadiamo che i termini utilizzati nel documento devono essere perfettamente comprensibili dall'avente diritto. Per tale ragione, se può essere talora necessario utilizzare dei termini tecnici, questi devono essere immediatamente chiariti tramite un riferimento nel testo (una nota, una frase tra parentesi ecc.), in modo da non lasciare mai spazio

a equivoci di sorta. Nei casi in cui si preveda l'uso di una qualsiasi forma di anestesia, e specialmente qualora si tratti di un'anestesia generale, un'attenzione particolare andrà messa anche nella descrizione dell'atto anestesilogico e dei possibili rischi che lo caratterizzano.

L'analisi dei moduli comunemente utilizzati in varie strutture sanitarie dimostra che essi mancano assai spesso di questa chiarezza necessaria. Solitamente si tratta di formule brevi ed estremamente sintetiche, in cui il poco spazio a disposizione è riservato ad un'elencazione sommaria, e spesso incomprensibile per i “non addetti ai lavori”, delle possibili complicanze legate alla procedura proposta.

È evidente che questi consensi non possono neppure definirsi “informati”, dal momento che non rappresentano alcuna fonte di informazione per il paziente; anzi, essi andrebbero considerati “estorti”. È anche inutile che il medico provi a dimostrare di aver comunque fornito al paziente informazioni sufficienti “a voce”: l'unico elemento che fa fede è il consenso firmato dall'avente diritto.

La condizione ideale si ottiene facendo scrivere il consenso al paziente stesso. In questo modo, egli sarà certo di mettere a verbale solo cose che ha compreso perfettamente. Tale sistema è senz'altro più lungo e impegnativo rispetto all'ormai classica sottoscrizione di un modulo prestampato, ma offre garanzie di gran lunga maggiori, tanto al medico quanto al paziente. Naturalmente, se si opta per questa soluzione, il paziente deve essere guidato dal medico nella stesura del documento; ciò non vuol dire che il consenso deve essere redatto sotto dettatura (anzi in questo caso la cosa sarebbe del tutto priva di vantaggi rispetto al modulo prestampato), bensì che il sanitario deve accertarsi che il paziente scriva concetti attinenti alla realtà dei fatti e realmente compresi.

L'indiscutibile superiorità di questa forma di consenso trae origine dal fatto che ogni paziente ha la sua specifica situazione clinica e una propria personale emotività. I moduli prestampati non tengono minimamente conto delle differenze esistenti tra i vari pazienti, specie dal punto di vista emotivo; questa affermazione non vuole essere l'espressione di un mero qualunquismo, ma deriva dalla definizione di salute dettata dall'Organizzazione Mondiale per la Sanità, secondo cui essa non è data dalla semplice assenza di malattia, ma da uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale.

Ad ogni modo, qualora questa soluzione risultasse impraticabile, potranno pur sempre essere utilizzati i ben noti moduli prestampati, a patto che essi rispettino pienamente le caratteristiche di completezza e chiarezza già descritte. Oltretutto, essi non dovranno essere semplicemente letti dal medico, bensì spiegati con dovizia di particolari. Il medico dovrà essere inoltre disponibile a rispondere a tutte le domande che il paziente vorrà porgli riguardo al proprio caso clinico.

Questo perché il consenso deve rappresentare innanzitutto un'importante forma di dialogo tra medico e paziente.

Riteniamo comunque necessario ribadire ed enfatizzare il concetto che nessun modulo prestampato è in grado di tutelare pienamente il medico dal punto di vista legale, così come non è in grado di tutelare il paziente dal punto di vista clinico.

In tutti i casi è bene che il medico sottoscriva il consenso del paziente e che entrambe le parti (sia il medico, sia il paziente) ne conservino personalmente una copia. Se il paziente è

ricoverato presso una struttura sanitaria (pubblica o privata) il consenso deve essere contenuto nella cartella clinica.

Se, per finire, il paziente dovesse essere del tutto analfabeta e, per tale ragione, non fosse in grado di apporre neppure la propria firma, il consenso potrà essere fornito anche verbalmente; tale evento, però, dovrà essere riportato in cartella e, per maggiore sicurezza, il colloquio stesso tra medico e paziente dovrà avvenire in presenza di testimoni.

Naturalmente, quando il paziente è maggiorenne e non interdetto, nessun parente può essere interpellato in sua vece; anzi, il riferire a chicchessia notizie sul paziente, senza la sua esplicita autorizzazione, oltre a violare le norme sancite nella legge sulla privacy (legge 675/1996) integra il reato di rivelazione di segreto professionale previsto dall'articolo 622 del Codice Penale, che riportiamo qui di seguito: *“(Rivelazione di segreto professionale). Chiunque, avendo notizia, per ragione del proprio stato o ufficio, o della propria professione o arte, di un segreto, lo rivela, senza giusta causa, ovvero lo impiega a proprio o altrui profitto, è punito, se dal fatto può derivare nocumento, con la reclusione fino ad un anno o con la multa da lire sessantamila a un milione. Il delitto è punibile a querela della persona offesa”*.

Va inoltre aggiunto che il consenso informato è un atto assolutamente reversibile. Ciò significa che il paziente che ha fornito il proprio consenso può anche rifiutarsi, all'ultimo momento, di sottoporsi all'atto medico-chirurgico previsto. Non solo, ma sono numerosi i casi di pazienti che hanno fornito e successivamente ritirato, anche per diverse volte, il proprio consenso. In una situazione del genere il medico deve rispettare sempre la volontà del paziente e deve richiedere un nuovo consenso ogni volta che questi manifesti la rinnovata volontà di sottoporsi all'atto medico-chirurgico in questione.

È, infine, quasi lapalissiano che il medico deve eseguire esclusivamente la procedura descritta nel consenso informato; qualora fosse il paziente a richiedere una variazione (ad esempio il passaggio da un tipo di anestesia ad un altro differente), il sanitario deve richiedere un nuovo consenso. Un cenno merita anche la questione relativa al consenso espresso oralmente. Ad eccezione del caso di forza maggiore di cui si è poc'anzi detto (paziente analfabeta), questa forma di consenso è da respingere del tutto, poiché non è in grado di fornire alcuna garanzia, né al paziente, né al medico. Soltanto la visita medica può essere effettuata senza un consenso scritto, per la semplice ragione che il paziente si presenta dal medico proprio per essere visitato.

In conclusione, nell'ambito di un più maturo e sereno rapporto tra medico e paziente, è compito del primo mettersi nei panni di chi soffre tutelandone gli interessi e fornendogli gli elementi necessari a decidere del proprio futuro. Solo così la professione medica può definirsi lecita e socialmente utile.

Recenti orientamenti giuridici

Quanto precedentemente affermato relativamente ai vari aspetti del consenso informato trova conferma da quanto emerge dalla recente giurisprudenza di diritto.

In particolare, per quanto attiene i principi fondamentali che sono alla base della necessità del consenso informato del paziente all'atto medico, la giurisprudenza ha recentemente affermato (Cass. Pen. Sez. IV 11 luglio 2001, n. 1572) che:

“il consenso conferisce alla libertà morale del soggetto ed alla sua autodeterminazione, nonché alla sua libertà fisica intesa come diritto al rispetto delle proprie integrità corporee, le quali sono tutte profili della libertà personale proclamata inviolabile dall'art. 13 della Costituzione”. Al medico non può quindi attribuirsi *“un generale ‘diritto di curare’, a fronte del quale non avrebbe alcun rilievo la volontà dell'ammalato che si troverebbe in una posizione di ‘soggezione’ su cui il medico potrebbe ‘ad libitum’ intervenire, con il solo limite della propria coscienza ... uniche eccezioni a tale criterio generale sono configurabili solo nel caso di trattamenti obbligatori ‘ex lege’, ovvero nel caso in cui il paziente non sia in condizione di prestare il proprio consenso o si rifiuti di prestarlo e d'altra parte, l'intervento medico risulti urgente ed indifferibile al fine di salvarlo dalla morte o da un grave pregiudizio alla salute ... la mancanza del consenso (opportuno ‘informato’) del malato o la sua invalidità per altre ragioni determina l'arbitrarietà del trattamento medico chirurgico e, la sua rilevanza penale, in quanto posto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo”*.

Per quanto attiene le conseguenze giuridiche in ambito penale, per il sanitario che compia un atto medico in assenza del consenso del paziente e dal quale derivi un danno allo stesso, la Suprema Corte (Sentenza 21 aprile 1992 – V Sezione) si è così espressa: *“Soltanto il libero consenso del paziente, quale manifestazione di volontà di disporre del proprio corpo, può escludere in concreto, in assenza di altre cause di giustificazione codificate, l'antigiuridicità della lesione procurata mediante trattamento medico-chirurgico. Sussiste, pertanto, il delitto di omicidio preterintenzionale ove, in seguito all'intervento chirurgico illecito e in conseguenza delle lesioni personali da esso derivanti, si verifichi l'evento della morte del paziente”*.

Ed ancora (Sentenza 9 marzo 2001 – IV Sezione): *“Nel caso in cui sopravvenga la morte del malato, l'intervento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente, ed in assenza di ragioni di urgenza, integra a carico del medico, se ne ricorrono le condizioni, il delitto di omicidio colposo e non quello di omicidio preterintenzionale (art. 584 c.p.), e ciò perché nella condotta del sanitario mancano gli estremi degli ‘atti diretti a commettere’ il delitto di lesioni personali volontarie a danno del paziente”*.

Relativamente ai contenuti specifici del consenso informato, in una recente sentenza della Cassazione (Cass. Sez. III civ. 16 maggio 2000, n. 6318) si legge: *“Il consenso informato – personale del paziente o di un proprio familiare – in vista di un intervento chirurgico o di altra terapia specialistica o accertamento diagnostico invasivo, non riguardano soltanto i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva e allo stato dell'arte della disciplina, ma riguardano anche la concreta, magari momentaneamente carente situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, e al loro regolare funzionamento, in modo che il paziente possa non soltanto decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi in un'altra. L'omessa informazione sul punto può configurare una negligenza grave, della quale il medico risponderà in concorso con l'ospedale sul piano della responsabilità civile, quindi del risarcimento del*

danno, ed eventualmente anche sul piano professionale, deontologico-disciplinare”.

Per quanto concerne ancora i contenuti del consenso nonché le modalità di raccolta dello stesso e la fattispecie giuridica che si configura nell'ipotesi di colpevole omissione di consenso informato, la giurisprudenza (Cassazione Civile Sent. n. 7027 del 23 maggio 2001) afferma come sia necessario che: “il consenso deve essere frutto di un rapporto reale e non solo apparente tra medico e paziente, in cui il sanitario è tenuto a raccogliere un'adesione effettiva e partecipata, non solo cartacea, all'intervento...” ed inoltre che “... tale consenso implica la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative...” ed ancora “... qualora l'informazione sia mancata, in tutto o in parte, si avrà una responsabilità del sanitario colpevole dell'omissione: la quale sarà di natura contrattuale ovvero di natura extracontrattuale (precisamente: precontrattuale ex art. 1337 c.c.), a seconda che si ritenga che il difetto d'informazione rilevi sul piano dell'inadempimento di un contratto già pienamente perfezionato, o su quello, semplicemente, delle trattative”.

A proposito degli interventi chirurgici condotti in équipe, una recente sentenza della Cassazione (Cass. civ. Sez. III 15 gennaio 1997, n. 364) recita: “... se le singole fasi assumono un'autonomia gestionale e presentano varie soluzioni alternative, ognuna delle quali comporta rischi diversi, il suo dovere di informazione si estende anche alle singole fasi e ai rispettivi rischi”.

Relativamente al trattamento anestesiológico connesso all'intervento chirurgico, nella sentenza n. 14638 Cass. Civ. Sez. III del 30 luglio 2004 si legge: “... se è vero che la richiesta di uno specifico intervento chirurgico, avanzata dal paziente, può farne presumere il consenso a tutte le operazioni preparatorie e successive che vi sono connesse, e in particolare al trattamento anestesiológico, allorché più siano le tecniche di esecuzione di quest'ultimo, e le stesse comportino rischi diversi, è dovere del sanitario, cui pur spettano le scelte operative, informarlo dei rischi e dei vantaggi specifici e operare la scelta in relazione all'assunzione che il paziente ne intenda compiere”.

Relativamente al prospettarsi di una situazione di emergenza tale per cui l'ammalato non sia in grado di esprimere il consenso ed in relazione alla quale quindi, la regola che impone di acquisire il consenso potrebbe essere violata, la Cassazione penale (Cass. Pen. Sez. I 29 maggio 2002, n. 528) si è così espressa: “Malgrado l'assenza di un consenso informato del paziente – e sempre che non sussista un dissenso espresso dello stesso al trattamento terapeutico prospettato – deve escludersi che il medico sia penalmente responsabile delle lesioni alla vita o all'intangibilità fisica e psichica del paziente sul quale ha operato in osservanza delle *leges artis*, poiché l'attività terapeutica, essendo strumentale alla garanzia del diritto alla salute previsto dall'art. 32 Cost., è autorizzata e disanimata dall'ordinamento ed è quindi scriminatura da uno ‘stato di necessità’ ontologicamente intrinseco, senza che sia necessario fare riferimento alle cause di giustificazione codificate”.

Bibliografia di riferimento

Barbieri C, Roncaroli P. *Il consenso del minore all'atto medico. Importanza dell'informazione e valenze terapeutiche anche alla luce di un caso clinico*. Riv. It. Med. Leg. 2003, f. 194, 875.

Barni M, Pomara C. *Direttive, anzi dichiarazioni anticipate di trattamento: le insidie di un viaggio semantico*. Riv. It. Med. Leg. 2004, f. 2, 577.

Barni M. *Equilibrismi dialettici tra consenso limitato e dissenso esplicito vs. l'atto medico (nota a Cass. sez. I pen. 29 maggio 2002 (ud.); 11 luglio 2002 (dep.) n. 3122, Volterrani)*. Riv. It. Med. Leg. 2003, f. 194, 402.

Barni M. *I problemi del consenso informato. Aspetti medico-legali*. Zacchia 1998, I, 459.

Bilancetti M. *Le conseguenze di rilevanza penale e civile del consenso invalido. Il consenso informato: un continente ancora da esplorare?* Riv. It. Med. Leg. 2003, f. 2, 945.

Bombiani A. *Informazione e consenso all'atto medico*. Riv. It. Med. Leg. 1993, I, 1, 171.

Bonelli A, Giannelli A. *Consenso e attività medico-chirurgica: profili deontologici e responsabilità penale*. Riv. It. Med. Leg. 1991, 9.

Calcagni C. *Problematiche in tema di consenso del minore*. Zacchia 2003, f. 2, 325.

Cocuzza S. *Il consenso informato è una tutela sufficiente per eseguire in ambito non ospedaliero un test provocativo cardiologico a scopo clinico o valutativo medico-legale?* Riv. It. Med. Leg. 2004, f. 237-8, 323.

De Caprio L, Prodomo R. *Consenso informato e decadimento cognitivo*. Riv. It. Med. Leg. 1998, I, 901.

Eusebi L. *Sul mancato consenso al trattamento terapeutico: profili giuridico-penale*. Riv. It. Med. Leg. 1995, I, 727.

Fiori A. *Per un riequilibrio tra dovere di globale beneficiabilità nella prassi medica ed esigenze del diritto in tema di consenso informato*

(nota a Trib. Milano 4 dicembre 1997, R. c. Osp. S.R.). Riv. It. Med. Leg. 1998, I, 1143.

Fontanella MI. *Il diritto di autodeterminazione del paziente: il consenso informato ed il testamento biologico*. Iustitia 2003, f. 194, 471.

Fresia V. *Luci ed ombre del consenso informato*. Riv. It. Med. Leg. 1994, I, 895.

Iadecola G. *In tema di rilevanza penale – come delitto doloso contro la vita e l'incolumità individuale – del trattamento medico eseguito senza il consenso del paziente*. Riv. It. Med. Leg. 2001, f. 40, 219.

Immacolato M, Boccardo F. *Dichiarazioni anticipate di trattamento e consenso informato: la “rivoluzione silenziosa” della medicina*. Riv. It. Med. Leg. 2004, f. 237-8, 353.

Juso R. *Dati sensibili e consenso in formato: profili costituzionali e legislativi*. Ragiusan 2004, f. 237-8, 6.

Mantovani F. *Il consenso informato: pratiche consensuali*. Riv. It. Med. Leg. 2000, I, 9.

Merli S, Gagliardi D. *Il consenso in radiologia interventistica*. Zacchia 1998, I, 375.

Muscatiello VB. *Il consenso dell'uomo qualunque (i diritti presi poco sul serio)*. Riv. It. Med. Leg. 2003, f. 194, 549.

Passacantando G. *Il difetto del consenso del paziente nel trattamento medico-chirurgico e i suoi riflessi sulla responsabilità penale del medico*. Riv. It. Med. Leg. 1993, I, 1, 105.

Passacantando G. *Il consenso e i suoi riflessi sulla responsabilità penale del medico*. Riv. It. Med. Leg. 1999, I, 785.

Pisapia G. *I problemi del consenso informato. Aspetti giuridici*. Zacchia 1998, I, 450.

Ruggiero F. *Il consenso dell'avente diritto nel trattamento medico – chirurgico: prospettive di riforma*. Riv. It. Med. Leg. 1996, I, 187.

Tacconi R. *Sperimentazione clinica e consenso informato*. Riv. It. Med. Leg. 2004, f. 237-8, 541.

L'informazione nel rapporto medico paziente.

L. Vicario, G. Blefari

Consenso informato: la libertà di autodeterminazione terapeutica

La legislazione italiana è del tutto carente di una organica disciplina sul consenso informato all'atto medico. Anzi, in realtà questa espressione, malgrado tutti i dibattiti che ha innescato, segnatamente negli ultimi anni, non appare codificata in alcuna legge dello Stato italiano, risultando inserita soltanto in alcune norme di rango regolamentare per specifiche attività sanitarie¹.

A causa della mancanza di precisi riferimenti normativi, si è evoluta una interpretazione giurisprudenziale che, senza assurgere al rango di legge, ha, nella prassi, sopperito al *vacuum* esistente, creando, al contempo, evidenti incertezze e difficoltà interpretative. Nel nostro ordinamento, infatti, com'è noto, non vige il principio, di derivazione anglosassone, dello *stare decisis*, che vincola i giudici di rango inferiore ad uniformare le loro pronunce ai dettami delle sentenze emesse dai giudici superiori. Come ovvia conseguenza, in assenza di una disciplina organica, i giudici stessi impostano, ciascuno secondo la propria sensibilità e la personale interpretazione, le regole del gioco, talora in modo non sempre coerente. Pertanto, lo sforzo della più autorevole giurisprudenza, pur costituendo l'unico materiale valutabile nel tentativo di trattare in modo rigoroso la complessa materia, si presta alle più varie letture, presenta aspetti talora contraddittori e, soprattutto, appare in continua evoluzione.

Storicamente, la prima esplicita formulazione giurisprudenziale del diritto di consentire o rifiutare atti medici sulla propria persona si rinviene in una pronuncia della Corte statunitense del 1913. Si tratta del caso della signora Schloendorf, che denunciò il proprio medico per averle asportato un tumore, disattendendo l'accordo intercorso, secondo il quale la paziente si sarebbe fatta visitare in stato di sedazione farmacologica con la garanzia che il medico non l'avrebbe, in quella sede, operata.

I giudici americani affermarono, in tale circostanza, il diritto di ogni persona adulta e consapevole di stabilire cosa può essere fatto col proprio corpo; di conseguenza, un chirurgo che proceda ad un intervento in assenza di consenso commette una vera e propria violenza personale.

Nel nostro paese la giurisprudenza penalistica accettava il predetto principio già nel 1916², senza che, tuttavia, ne discendesse, in sede legislativa, una organica formulazione di regole e principi in materia.

Nei codici italiani non è dato rinvenire nemmeno l'espres-

sione normalmente usata di "consenso informato", che deriva dallo statunitense *informed consent*, utilizzato per la prima volta nel 1957 in un processo celebrato in California³, nel quale al dovere del medico di acquisire l'autorizzazione al trattamento sanitario veniva associato il previo dovere di fornire una adeguata informazione al paziente.

Dieci anni dopo, l'innovazione giurisprudenziale americana si affermava anche in Italia, dove i giudici di legittimità ebbero a stabilire che "fuori dei casi di intervento necessario, il medico, nell'esercizio della professione, non può, senza valido consenso del paziente, sottoporre costui ad alcun trattamento medico-chirurgico suscettibile di porre in grave pericolo la vita e l'incolumità fisica"⁴.

Si tratta, pertanto, di un concetto innovativo, che si è pienamente sviluppato solo negli ultimi decenni, finendo con il mutare la tradizionale prospettiva con cui veniva inquadrato il rapporto medico-paziente e codificando la subordinazione dei doveri del medico ai diritti del malato e, *in primis*, alla sua libertà di autodeterminazione terapeutica.

Origine etica e fondamento giuridico

La storia del consenso informato origina da un principio etico che evolve, col tempo, in modello giuridico.

Dapprima confinato nel ristretto ambito della ricerca e della sperimentazione, è stato poi spinto dall'evolversi della cultura sociale sul modo di intendere il rapporto medico-paziente nel campo della pratica medica ordinaria.

Prima del suo affermarsi, l'opera del medico era improntata al principio paternalistico secondo il quale era amplissima la libertà del professionista di agire per il malato, laddove avesse ritenuto, secondo scienza e coscienza, che detto intervento fosse utile per la sua salute.

Altro principio legittimante, operante anche nel recente passato, era il cosiddetto "privilegio terapeutico", che vestiva il medico dell'abito di unica vestale-custode della salute del paziente, cui poteva fornire (o sottacere) talune informazioni, purché ciò fosse a vantaggio del malato.

L'acquisizione del principio del consenso informato, sia nella deontologia, sia nell'ordinamento giuridico, ha comportato, per il medico, la dismissione dell'abito di sacerdote della salute per vestire i panni del professionista che stipula un contratto con il paziente che si sottopone alle sue cure. In virtù di tale cambiamento, viene posta al centro dell'attenzione non la patologia, bensì la persona malata, subordinando l'intervento terapeutico all'autodeterminazione dell'infermo⁵.

In questo senso si esprime la nostra Costituzione, ove è sancito un vero e proprio diritto del paziente al rifiuto

¹ D.M. del 15 luglio 1997 sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali e il più recente D. Lgs. N. 211 del 24 giugno 2003; D.M. del 15 gennaio 1991 e D.M. del 26 gennaio 2001 sul trattamento degli emoderivati.

² Cass. Pen. 29 maggio 1916

³ *Salgo vs. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*.

⁴ Cass. Sez. III 25 luglio 1967 n. 1945.

⁵ Giunta 2001, 378.

delle cure. L'art. 32 della Costituzione, di capitale importanza nella trattazione di questo argomento, consta di due proposizioni fondamentali: la prima, in obbedienza all'istanza solidaristica dell'ordinamento a garantire il diritto alla salute, riconosce "la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività"; la seconda, difendendo il principio personalistico, che riconosce ad ogni individuo la libertà di autodeterminarsi, anche nella malattia⁶, stabilisce che "nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge" e che "la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

Tale ampia locuzione, esaltando l'importanza della volontà del paziente, porta a individuare come lesione di un diritto della personalità ogni atto di natura sanitaria compiuto senza il consenso del destinatario delle cure.

Il conferimento dell'incarico

Nel rapporto medico-paziente, il conferimento dell'incarico rappresenta l'aspetto prodromico dell'attività del professionista. Si tratta di una manifestazione di volontà che ha per oggetto la prestazione di un'opera professionale, opera che inizialmente non è, nella maggior parte dei casi, esattamente precisata nei suoi contorni. Ostano alla sua puntuale definizione la mancata conoscenza, in questa fase preliminare, sia da parte del malato, sia da parte del medico, della patologia e degli eventuali rimedi. È palese, pertanto, come la manifestazione di volontà, inizialmente data dalle parti, sia circoscritta dalla limitata conoscibilità dell'oggetto del contratto e cioè delle prestazioni professionali, le quali si pongono in funzione della diagnosi.

Il paziente, onde poter rettamente manifestare la propria volontà di disporre di se stesso in ordine al diritto alla salute e ai diritti della personalità, deve essere debitamente informato sull'entità del suo male, sui rimedi necessari, sui potenziali pericoli cui si espone in ragione di un determinato trattamento sanitario.

Nella pratica, per quanto attiene all'impiego di mezzi di cura praticamente esenti da rischi e sufficientemente noti ai non addetti ai lavori, un generico consenso può considerarsi implicito nella richiesta di ordinarie prestazioni mediche; al contrario, più il rischio è accentuato, più il consenso deve avere carattere specifico.

Significativa, in tal senso, la sentenza pronunciata dal Tribunale di Firenze in data 7 gennaio 1999, che recita: "L'an e il *quantum* del dovere di informazione gravante sul sanitario variano a seconda del coefficiente di rischio corso dal paziente, tanto più aumentando la quantità di informazioni da comunicarsi e accentuandosi il dovere del *clare loqui* quanto maggiori siano i rischi e meno favorevoli le prospettive di guarigione del paziente"⁷.

Da quanto sopra consegue che la prestazione del consenso, anche nei casi in cui sussiste un contratto di cura, è un atto perennemente *in fieri*, che si rinnova costantemente e che interviene in ciascuna fase del trattamento terapeutico: è assolutamente insufficiente un consenso prestato *una tantum* dal paziente.

L'evoluzione dottrina e giurisprudenziale sul punto hanno individuato un vero e proprio obbligo del medico di informare il paziente, sia per evitare la genesi di un contratto viziato da un errore su una qualità determinante, sia per eseguire la prestazione secondo correttezza e buona fede.

La giurisprudenza ha tentato di enucleare una serie di requisiti essenziali costituenti il *minimum* indispensabile della corretta informazione, all'infuori del quale il consenso deve intendersi viziato nella sua formazione. Esempio, in tale senso, la sentenza della Corte di Cassazione n. 364 del 15 gennaio 1997, che specifica:

- le informazioni che precedono la prestazione del consenso devono provenire dallo stesso sanitario cui è richiesta la prestazione;
- l'informazione deve avere riguardo alla portata dell'intervento, le inevitabili difficoltà, gli effetti conseguibili, gli eventuali rischi ragionevolmente prevedibili; esulano dall'informazione, invece, gli esiti imprevedibili, del tutto anormali, ai limiti del caso fortuito;
- devono essere adeguatamente illustrate eventuali scelte alternative, sia sotto il profilo della specificità del rischio, sia avendo riguardo al risultato conseguibile, così da consentire al paziente la scelta consapevole tra diverse possibilità terapeutiche.

Anche la omessa informazione, da parte del responsabile sanitario, delle carenze ospedaliere, sia contingenti (per esempio dovute a guasto di apparecchiature), sia strutturali (quali quelle dovute a deficit organizzativi o alla mancanza di personale con adeguata specializzazione) è stata considerata dalla giurisprudenza, in taluni casi, produttiva di responsabilità, sia nei confronti di detto medico sia della struttura⁸.

Questo specifico dovere di informazione, per la cui omissione risponde, oltre al sanitario responsabile, anche la stessa struttura sanitaria, ricorre solo allorché si versi in una situazione di prevedibile rischio correlato alle particolari condizioni del ricoverando, rischio non fronteggiabile adeguatamente dalla organizzazione della struttura.

La responsabilità per mancata sorveglianza ed omessa informazione sulle carenze ospedaliere va estesa, secondo la più recente giurisprudenza, anche al medico di fiducia⁹.

In sostanza, il contenuto del diritto di informazione non si deve limitare ai rischi connessi all'intervento chirurgico o al trattamento terapeutico, ma deve comprendere anche i rischi connessi all'adeguatezza delle strutture ospedaliere o sanitarie in genere, così da permettere al paziente il più libero esercizio del suo consenso anche relativamente al luogo ove sottoporsi alla terapia medica o chirurgica¹⁰.

⁸ Cass. 28 gennaio 2000 n. 6318: "La circostanza che manca, nella legislazione italiana, uno standard di riferimento degli strumenti di cui una struttura sanitaria pubblica deve necessariamente disporre non esime il medico responsabile della cura dei pazienti dal dovere di informarli della possibile inadeguatezza della struttura per l'indisponibilità, anche solo momentanea, di strumenti essenziali per una corretta terapia o per un'adeguata prevenzione di possibili complicazioni, tanto più se queste siano prevedibili (...)".

⁹ Cass. 21 luglio 2003 n. 11316: "... a lui incombe l'obbligo, derivante dal rapporto privatistico che lo lega alla paziente, di informarla della eventuale, anche solo contingente, inadeguatezza della struttura ...".

¹⁰ Così E. Albanese Ginammi e G.L. Brugnoli in *Nuovo diritti e risarcimento del danno*, a cura di G. Cassano e M. Sgroi.

⁶ Vallini 1998, 1431.

⁷ Responsabilità civile e previdenza 2000, 157.

L'onere della prova: la forma del documento

Da quanto emerso sinora, appare pacifico che l'acquisizione del consenso informato non integri una mera convenzionalità, bensì la condizione necessaria ed ineludibile affinché un atto normalmente vietato (la violazione dell'integrità psicofisica) si trasformi in atto consentito.

Per quanto attiene alle modalità con cui si concretizza il consenso, la legge prevede soltanto in taluni casi la necessità della forma scritta. In generale, in ossequio al principio della libertà di forma, vigente nel nostro ordinamento, va considerato debitamente espresso il consenso manifestato anche oralmente ovvero per *facta concludentia*, purché sia, in ogni caso, espresso in modo chiaro ed univoco¹¹.

Il codice deontologico prevede, all'articolo 35, che il consenso debba essere "espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui la particolarità delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona"; si precisa, altresì, che il consenso "è integrativo e non sostitutivo del processo formativo di cui all'articolo 33". È sempre la stessa fonte a fare riferimento ad una "opportuna documentazione del consenso" quale parte integrante di un "procedimento diagnostico e/o trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona", da eseguirsi "previa informazione sulle possibili conseguenze".

Va segnalato che, in deroga al principio generale di libertà di forma, in talune ipotesi tassative, previste dalla legge o da atto normativo, si richiede la forma scritta per l'espressione del consenso. In particolare, occorre la forma scritta per l'atto di disposizione e destinazione del rene in favore di persona determinata, per la donazione di sangue, per la sottoposizione a radiazioni ionizzanti a scopo di ricerca scientifica, ecc.¹²

In questi ultimi casi, così come in quelli segnalati dal codice deontologico sopra richiamati, tale rigore è giustificato dalla necessità di richiamare l'attenzione del soggetto sulle conseguenze e sulla portata di interventi medici dagli esiti, talvolta, significativamente menomativi.

Non bisogna, tuttavia, dimenticare che, come si legge nel documento "Informazione e consenso all'atto medico", approvato dal Comitato Nazionale di Bioetica il 20 giugno 1992, una "buona alleanza terapeutica tra medico e paziente è sempre fondata in ogni caso sul rapporto personale e diretto tra il sanitario e l'assistito, per cui eventuali moduli, anche se somministrati molto dettagliatamente al paziente, servono in realtà ben poco, anche dal punto di vista medico-legale, se manca la cosiddetta fiduciarità, ossia un corretto rapporto reciproco tra malato e medico, e se è carente la diligenza del professionista verso chi gli affida la propria salute e la propria vita".

Inoltre, nel medesimo documento si precisa: "Il consenso informato può essere orale o scritto. Il consenso orale è richiesto al paziente in qualsiasi prestazione diagnostica e

terapeutica, ma le modalità sono in genere proporzionate alla natura della prestazione.

Il consenso scritto è da ritenere allo stato attuale un dovere morale del medico in tutti quei casi in cui le prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche in ragione della loro natura (per il rischio che comportano, per la durata del trattamento, per le implicazioni personali e familiari, per la possibilità di opzioni alternative tra le quali va compresa la eventualità di scelta di un altro medico curante o di altra struttura sanitaria) sono tali da rendere opportuna una manifestazione inequivoca e documentata della volontà del paziente.

Il documento attestante il consenso può consistere semplicemente in poche espressioni che indicano la natura della prestazione ovvero in un formulario che può contenere anche l'informazione su possibili rischi, fornita peraltro con modalità che tengano conto degli eventuali riflessi psicologici negativi sul paziente (...). Il consenso scritto deve essere allegato alla cartella clinica e ne fa parte integrante. Nel contempo è da ritenere opportuno che la cartella clinica contenga separate annotazioni da parte del medico circa le ragioni delle sue proposte diagnostiche e terapeutiche, quando esse rivestano carattere di particolare importanza e gravità".

Viene altresì precisato che "la richiesta di consenso informato in forma scritta è altresì un dovere morale del medico, nel caso di paziente incapace legalmente o di fatto, nelle ipotesi di cui al punto 7, nei confronti di chi eserciti la tutela o abbia con il paziente vincoli familiari (o di comunanza di vita) che giustificano la responsabilità e il potere di conoscere e decidere, fermo restando che tali interventi hanno un significato relativo e il medico posto di fronte a scelte fondamentali per la salute e la vita del paziente non è liberato dalle responsabilità connesse con i poteri che gli spettano".

In ordine alle modalità di acquisizione del consenso, la prassi generalizzata del consenso scritto integra indiscutibilmente più un valore di tutela del medico che un concreto aiuto alla comprensione da parte del paziente. È quanto mai reale il pericolo che si vada verso una formalizzazione del consenso con finalità eminentemente difensive. Sul punto correttamente osserva il Barni che "nessuno dovrebbe favorire la deriva del consenso verso una sua valenza essenzialmente formale, perché un consenso inteso formalisticamente, come mero strumento cioè di medicina difensiva, contraddice i fini stessi della medicina e rinnega l'evoluzione che la bioetica ha impresso al rapporto medico-paziente.

[...] L'informazione [...] va offerta con convinta adesione alle aspettative del paziente, in una disponibilità di dialogo che il medico deve dimostrare anche se costa sacrificio e tempo ed implica una diversa organizzazione del lavoro"¹³. L'attuale esasperazione modulistica, rispondente ad esigenze di medicina difensiva¹⁴, non sempre informa esaurientemente

¹³ Barni, Atti del convegno di studio *Il rischio in medicina oggi e la responsabilità professionale*, Roma, 26 giugno 1999.

¹⁴ Tale espressione è stata importata dal mondo anglosassone. Riportiamo la relativa definizione elaborata nel 1994 negli Stati Uniti dall'OTA (*Office of Technology Assessment*): "La Medicina Difensiva si verifica quando i medici prescrivono test, trattamenti o visite, o evitano pazienti o trattamenti ad altro rischio, primariamente (...) allo scopo di ridurre la propria esposizione al rischio di accuse di 'malasanità'. Quando i medici eseguono extra-tests o trattamenti primariamente per ridurre le accuse di 'malasanità', essi praticano

¹¹ Sul punto Cass. 6 dicembre 1968 n. 3906; Cass. 26 marzo 1981 n. 1773.

¹² L. 458 del 26 giugno 1967; D.M. 15 gennaio 1991; DLG 26 maggio 2000.

stivamente il malato e non determina l'automatica certezza, per il medico, di aver provato l'assolvimento del suo obbligo, come spiegheremo dettagliatamente *infra*.

In effetti, talune recenti pronunce giurisprudenziali hanno portato ad un pericoloso ampliamento dell'obbligo del medico di informazione ai fini del consenso. Segnaliamo, in particolare, la sentenza della Cassazione n. 6318 del 2000, inerente la vicenda di una gestante (32-33 settimane), ricoverata in seguito alla rottura delle membrane amniotiche, la quale, dopo cinque giorni, partoriva un feto affetto da menomazioni irreversibili a carico del sistema nervoso centrale. Prima del parto, non era stato effettuato alcun controllo cardiocografico per la mancata funzionalità dell'unico apparecchio presente nell'ospedale. La Corte, pur riconoscendo il medico non responsabile della occasionale indisponibilità dello strumento, ne censurava comunque il comportamento per la mancata informazione, resa alla paziente, relativa al maggior rischio connesso al parto effettuato senza il predetto controllo: "La circostanza che manca, nella legislazione italiana, uno standard di riferimento degli strumenti di cui una struttura sanitaria pubblica deve necessariamente disporre non esime il medico responsabile della cura dei pazienti dal dovere di informarli della possibile inadeguatezza della struttura per l'indisponibilità, anche solo momentanea, di strumenti essenziali per una corretta terapia o per un'adeguata prevenzione di possibili complicazioni, tanto più se queste siano prevedibili (...)"¹⁵.

Ancora, in un'altra sentenza, in riferimento al dovere di informazione del medico di fiducia, la Suprema Corte ha stabilito che "... a lui incombe l'obbligo, derivante dal rapporto privatistico che lo lega alla paziente, di informarla della eventuale, anche solo contingente, inadeguatezza della struttura ..." ¹⁶.

In quest'ottica, alla luce delle mutate tendenze e dell'evoluzione giurisprudenziale, la sottoscrizione del modulo di consenso informato non appare affatto idonea ad escludere, di per sé, profili di responsabilità derivanti dall'omessa informazione.

Dall'analisi delle precedenti sentenze risulta chiaro come la mera sottoscrizione del modulo di consenso informato non costituisca da sola, per il medico, la garanzia di avere fornito esaustiva prova dell'adeguato assolvimento della propria obbligazione informativa. Occorre che sia accompagnata da un'idonea spiegazione, da un confronto medico-paziente, allo scopo di mettere quest'ultimo in condizione di prendere decisioni adeguatamente meditate. L'informazione deve essere comprensibile anche al profano di basso profilo culturale, perciò, il modulo deve essere il più possibile chiaro, non più complicato del necessario e aderente alla concreta situazione del malato; l'informazione verbale che lo accompagna deve opportunamente assolvere al suo compito esplicativo e integrativo. Sarebbe preferibile, riteniamo, consegnare al paziente l'informazione scritta relativa al progetto terapeutico proposto, onde consentirgli di farne oggetto di riflessione e di porre eventualmente quesiti di chiarimento in un successivo colloquio.

Tale iter presenterebbe il vantaggio di offrire al malato la possibilità di riflettere su quanto propostogli, aiutandolo a comprendere gli aspetti che più lo interessano; costituirebbe, altresì, per il medico un modo per documentare più efficacemente e inoppugnabilmente l'assolvimento dell'obbligo di fornire adeguata informazione.

Per quanto attiene all'otorinolaringoiatria, in particolare, dobbiamo rilevare – senza avere pretese di completezza, atteso il diverso ambito delle nostre competenze – talune specificità che vanno considerate, sia nella redazione dei moduli, sia nella complementare informazione orale. Esistono, infatti, alcune peculiarità che comportano specifiche problematiche. *In primis*, la notevole incidenza della patologia neoplastica, che spesso pone il malato di fronte alla possibilità di dovere accettare eventuali minorazioni estetiche e/o funzionali. Ad esempio, le neoplasie delle prime vie aeree e digestive possono portare ad interventi altamente demolitivi, di cui il malato deve conoscere la portata e che deve avere la propensione psicologica ad accettare. Lo stesso ragionamento può essere esteso alla chirurgia dell'orecchio, che può comportare rischi per le funzioni uditive e vestibolare, nonché alla chirurgia oncologica del laringe, che può causare la compromissione della funzione vocale: anche in questi casi, l'informazione deve essere chiara ed esaustiva in relazione alle possibili alternative terapeutiche, se esistenti, alla possibilità di ricorrere a procedimenti conservativi e alle loro probabilità di successo, anche il termini statistici, cosicché il malato possa operare una scelta consapevole, valutando correttamente il rapporto rischi-benefici. Ciò vale soprattutto per quelle situazioni che comportano elementi di incertezza e per le quali non è stato ancora elaborato uno schema di trattamento ideale; ancora più importante, pertanto, chiarire in modo esauriente con il paziente le possibili implicazioni relative ai rischi che gli si propone di affrontare.

Per concludere, la modulistica (il cui impiego è caldamente raccomandato) dovrebbe presentare un impianto elastico, magari fornito di spazi in bianco da riempire volta per volta, in modo da potersi adattare, con opportune integrazioni, alla varietà dei singoli casi, evitando, ove possibile, l'utilizzo di formule troppo generiche che, per ciò stesso, possono risultare inadeguate, in taluni casi, a fotografare la concreta realtà dell'individuo-paziente. Il documento potrebbe essere consegnato al paziente, affinché possa esaminarlo con la dovuta ponderazione e affinché possa porre meditati quesiti al sanitario nel corso del successivo, indispensabile chiarimento verbale, eventualmente registrato su supporto magnetico ¹⁷. Siffatto iter dovrebbe garantire sia il malato, consentendogli una corretta percezione dei rischi del trattamento proposto, sia il medico, permettendogli il contemporaneo assolvimento dell'obbligo formale (laddove tale obbligo sussista) e dell'obbligo sostanziale di fornire l'idonea informazione ai fini del consenso ¹⁸. In tal modo il modulo acquisisce un giusto significato, divenendo strumento di salvaguardia del sanitario e tutelando al contempo la dignità del malato.

la medicina difensiva 'positiva'. Quando evitano determinati pazienti od interventi, praticano la medicina difensiva 'negativa'.

¹⁵ Cass. 28 gennaio 2000 n. 6318, in Responsabilità civile e previdenza 2000, 157.

¹⁶ Cass. 21 luglio 2003 n. 11316.

¹⁷ Indiscutibile la valenza probatoria di tale registrazione in sede processuale.

¹⁸ Sul punto, ricordiamo che l'art 31 del Cod. di Deontologia Medica prevede che la forma scritta del consenso è integrativa e non sostitutiva del requisito sostanziale del consenso informato.

Requisiti del consenso

Autorevole dottrina¹⁹ ha tentato una analitica estrapolazione dei requisiti che il consenso al trattamento medico chirurgico deve possedere, per essere valido sotto il profilo giuridico.

Il consenso deve essere:

- 1) personale; cioè, di norma deve essere prestato dal malato. Si tratta infatti di un diritto che non può che provenire dalla persona che ha la disponibilità del bene giuridico protetto. Rimandiamo agli altri capitoli della presente trattazione, nei quali abbiamo trattato la valenza solo sussidiaria e residuale del consenso presunto, nonché la prevalenza della volontà dell'incapace legale, quando si trovi in temporanea capacità di intendere e di volere.
- 2) Consapevole o informato; ossia deve derivare da una informazione esaustiva e completa, che deve essere comprensibile, attenta alla comparazione dei vantaggi, dei possibili rischi e complicanze.
- 3) Attuale; deve cioè precedere il trattamento e permanere per tutta la sua durata, avendo il malato il diritto di poterlo revocare in qualunque momento. Sul punto, la Convenzione sui diritti dell'Uomo e la biomedicina, ratificata con la l. 145/2001, recita: "La persona interessata può liberamente revocare il proprio consenso in qualsiasi momento". La volontà espressa dal paziente deve essere, per così dire, contestualizzata: deve cioè essere riferita a quello specifico trattamento, in relazione al quale è stata specificamente prestata, previa doverosa informazione ed analisi comparativa rischi-benefici.
- 4) Manifesto; cioè espresso in modo chiaro ed univoco, ancorché non sia soggetto a particolari requisiti di forma (come chiarito *infra*). Ciò fa rendere assolutamente preferibile la forma scritta, benché non sia obbligatoria, in particolare per gli interventi più rischiosi. Per questi ultimi si vuole che il consenso sia formalizzato in modo da richiamare l'attenzione sulle conseguenze che ne derivano²⁰.
- 5) Libero; frutto di una scelta volontaria individuale. Fondamento giuridico del consenso è l'art. 32, II comma, della Costituzione, la legge 23 dicembre 1979 n. 833, articolo 33 I e V comma, l. 13 maggio 1978 n. 180, articolo 1, I e V comma. Il consenso non deve essere viziato da violenza, costrizione psico-fisica o informazione fuorviante del medico, che condiziona la volontà nel suo processo formativo.
- 6) Completo; cioè derivante da un'informazione esauriente sul trattamento diagnostico/terapeutico proposto, con l'esplicazione delle possibili conseguenze e delle alternative possibili. In ogni caso, l'ampiezza dell'informazione deve essere direttamente proporzionale all'entità del rischio e concernere la diagnosi, la prognosi, le alternative con i relativi rischi-benefici,

le modalità di esecuzione dell'intervento (compresa l'anestesia, autonomo potenziale rischio), gli organi interessati, la descrizione della malattia, le prevedibili complicanze, il decorso post operatorio e la sua incidenza su ogni aspetto della vita, le strutture sanitarie più idonee alle specifiche esigenze terapeutiche²¹.

Si è già trattato *infra* della sentenza della Suprema Corte n. 364/97, nella quale è enucleato il contenuto minimo dell'informazione: portata dell'intervento, le inevitabili difficoltà, gli effetti conseguibili, gli eventuali rischi.

7) Gratuito; il consenso non può essere una controprestazione, non può mai essere prestato a titolo oneroso. La gratuità del consenso diventa elemento condizionante per la validità dei trapianti o delle emotrasfusioni²², pena la nullità del contratto ex articolo 1418 c.c.

La Legge n. 91 del 1 aprile 1999 prevede, all'articolo 22, la reclusione e la multa per chi fa commercio di organi o tessuti prelevati da persona deceduta, nonché l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione se il fatto è commesso da persona che esercita la professione sanitaria.

8) Recettizio; ha cioè effetto nel momento in cui il medico deputato al trattamento (e non altri soggetti o ausiliari) ne venga a conoscenza. Presuppone, pertanto, un rapporto diretto ed immediato tra medico e paziente, senza intermediazioni. Nei limiti del possibile, è pertanto preferibile disattendere la prassi invalsa della informazione per interposta persona, veicolata attraverso il delegato del medico operante sino al delegato del paziente²³.

9) Richiesto; è specifico dovere del medico richiedere il consenso e fornire gli elementi necessari perché esso abbia i requisiti esaminati *infra*.

10) Specifico; ovvero prestato per ciascuna delle fasi in cui si articolano gli accertamenti e/o i trattamenti. Tale ultimo requisito appare particolarmente importante nell'attività medica che si svolge in equipe o comunque tramite la ripartizione di competenze tra diversi specialisti, poiché, in tale caso, il dovere di informazione e l'acquisizione del consenso sussiste in relazione ad ogni fase dell'iter diagnostico e agli specifici fattori di rischio correlati²⁴.

Come sostiene autorevole dottrina²⁵, in generale, la responsabilità del medico operante in equipe è informata al principio del rapporto di causalità e di quello dell'affidamento. Ogni operatore risponde nell'ambito della propria area di pertinenza, salvo che sussistano possibilità di intervento per l'altro operatore che ha motivo, e quindi dovere, di registrare anomalie, rilevabili con l'ordinaria diligenza professionale e competenza, per effettuare l'intervento sostitutivo, integrativo, riparativo o comunque attivarsi perché altri provveda. Invece, nei confronti del responsabile dell'equipe, quale garante dell'ordinario svolgimento, incombono doveri più puntuali e più specifici di controllo, vigilanza e direzione.

¹⁹ Bilancetti, *La responsabilità penale e civile del medico*, Cedam 2006, pag. 368 e ss.

²⁰ Sul punto interessante la disciplina sui trapianti del rene (L. 458/67), di parte del fegato (L. 483/99), sulla donazione di sangue (D.M. 15 gennaio 1991), sul trapianto di midollo osseo (L. 52/01), sulla sperimentazione (DLG 211/2003), ecc.

²¹ Bilancetti, *op. cit.*

²² Art. 6 L. 458/67; artt. 1 e 3 L. 107/90.

²³ V. sent. Corte di Assise di Firenze del 10 ottobre 1990.

²⁴ Cass. Civ. III sez. 15 gennaio 1997 n. 364.

²⁵ Bilancetti, *op. cit.*, pag. 413 e ss.

Nell'intervento chirurgico l'attività viene suddivisa in tre fasi:

- a) prelievo di sangue per l'accertamento del gruppo sanguigno;
- b) attività dell'anestesista;
- c) attività del chirurgo.

In relazione alla prima fase, il medico a ciò addetto fornirà le informazioni più adeguate in relazione ai possibili rischi connessi all'eventuale trasfusione, quali il contagio da epatite o AIDS.

Analogamente procederà l'anestesista, responsabile della somministrazione di farmaci, della valutazione pre-anestesiologica, della sicurezza durante l'intervento e del risveglio. Per quanto attiene l'attività chirurgica, sarà il capo equipe che assolverà all'obbligo generale di informazione, verificando anche che ciascun rispettivo responsabile dei vari tipi di intervento abbia provveduto a fornire specifiche informazioni e curando che di ciò rimanga precisa traccia documentale, sia nella cartella clinica che negli altri registri nosologici.

La Suprema Corte ha così sentenziato sul punto, ribadendo la necessità di pluralità di consensi specifici: "... È noto che interventi particolarmente complessi, specie nel lavoro in équipe ... presentino, nelle varie fasi, rischi specifici distinti.

Allorché tali fasi assumano una propria autonomia gestionale e diano luogo, esse stesse, a scelte operative diversificate, ognuna delle quali presenti rischi diversi, l'obbligo di informazione si estende anche alle singole fasi ed ai rispettivi rischi.

Applicando tali principi al caso concreto, se è vero che la richiesta di uno specifico intervento chirurgico avanzata dal paziente può farne presumere il consenso a tutte le operazioni preparatorie e successive che vi siano connesse, ed in particolare al trattamento anestesilogico, allorché più siano [...] le tecniche di esecuzione di quest'ultimo, e le stesse comportino rischi diversi, è dovere del sanitario, cui pur spettano le scelte operative, informarlo dei rischi e dei vantaggi specifici ed operare la scelta in relazione all'assunzione che il paziente ne intende compiere ..."²⁶

Per riassumere, "nell'ambito degli interventi chirurgici condotti in équipe, il medico non può intervenire senza il consenso informato del paziente e, se le singole fasi assumono un'autonomia gestionale e presentano varie soluzioni alternative, ognuna delle quali comporti rischi diversi, il suo dovere di informazione si estende anche alle singole fasi e ai rispettivi rischi"²⁷.

In ambito civilistico operano criteri volti più alla tutela del danneggiato che all'effettiva individuazione del responsabile, quali gli articoli 1228 c.c.²⁸, 2232 c.c.²⁹, 2049 c.c.³⁰,

2055 c.c.³¹. La presunzione di responsabilità, inammissibile in materia penale a mente dell'articolo 27 della Costituzione, (che detta: la responsabilità penale è personale), è ricorrente in materia civile, proprio perché il legislatore ha voluto privilegiare i diritti del danneggiato, che altrimenti sarebbe incorso nell'estrema difficoltà, sul piano probatorio, della individuazione del responsabile.

Obbligo d'informazione e chirurgia estetica

La natura non strettamente terapeutica ed essenzialmente voluttuaria del trattamento estetico delineano un diverso obbligo informativo a carico del chirurgo estetico rispetto a quello di altri specialisti. Il consenso informato assume un contenuto più ampio rispetto a quello di altri settori della medicina, imponendosi al medico, in questo caso, una particolare attenzione nell'esplicare al paziente non solo i rischi inerenti un intervento non indispensabile, ma anche la reale conseguibilità del desiderato miglioramento dell'aspetto fisico, onde permettere una decisione adeguatamente ponderata.

È necessario premettere, tuttavia, che, negli ultimi anni, il concetto di salute è stato inteso in modo sempre più ampio, esulando dalla mera integrità fisica e comprendendo il benessere psichico del malato, nella sua eccezione più lata. Ciò ha portato all'affermazione di parte della dottrina che "non solo gli interventi di chirurgia riparativa o ricostruttiva ma anche quelli puramente estetici (...) debbono ritenersi strumentali alla tutela della salute (...), conseguendone il principio dell'unicità di contenuto degli obblighi informativi del medico, quali che sino la sua specializzazione ed il tipo d'intervento cui si accinge"^{32a}.

La giurisprudenza, pur avendo talvolta aderito a tale orientamento, ha spesso sottolineato la particolare pregnanza dell'obbligo informativo in capo al chirurgo estetico, di talché l'obbligazione che egli assume, pur mantenendo la connotazione di obbligazione di mezzi, si dilata fino a comprendere la possibilità di conseguire un concreto miglioramento dei tratti somatici del malato. Quest'ultimo deve effettuare la propria scelta anche attraverso la corretta ed esaustiva enunciazione degli esiti probabili dell'intervento e dei rischi di insuccesso, dato che la probabilità del miglioramento sperato condiziona necessariamente la sua decisione di sottoporsi all'operazione.

Sul punto, la Cassazione, trattando la vicenda di una ballerina sottoposta ad un intervento di chirurgia plastica al seno, cui erano conseguiti indesiderati esiti cicatriziali, nonostante la perfetta esecuzione dell'operazione, ha sottolineato la necessità di maggiore rigore nell'informare la paziente, cui il chirurgo avrebbe dovuto spiegare anche la reale possibilità di ottenere il risultato sperato, visto anche che tale informazione, "forse poco importante per una di-

²⁶ Sent. cit. in *Il Foro Italiano* 1997, I, 771.

²⁷ Cass. Civ., sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, in *Giur. It.* 1998, 37 nota (Oddi).

²⁸ Art. 1228 c.c.: Responsabilità per fatto degli ausiliari. Salvo diversa volontà delle parti, il debitore che nell'adempimento della propria obbligazione si vale dell'opera di terzi, risponde anche dai fatti dolosi o colposi di costoro.

²⁹ Art. 2232 c.c.: Esecuzione dell'opera. Il prestatore d'opera deve eseguire personalmente l'incarico assunto. Può tuttavia valersi, sotto la propria direzione e responsabilità, di sostituti e ausiliari, se la collaborazione di altri è consentita dal contratto o dagli usi e non è incompatibile con il soggetto della prestazione.

³⁰ Art. 2049 c.c.: Responsabilità dei padroni e dei committenti.

³¹ Art. 2055 c.c.: Responsabilità solidale. Se il fatto dannoso è imputabile a più persone, tutte sono obbligate in solido al risarcimento del danno. Colui che ha risarcito il danno ha regresso contro ciascuno degli altri nella misura determinata dalla gravità della rispettiva colpa e dall'entità delle conseguenze che ne sono derivate. Nel dubbio, le singole colpe si presumono uguali.

³² Bilancetti 2001.

versa cliente disposta ad appagarsi di un miglioramento dell'aspetto plastico del seno coperto dal vestito, avrebbe assunto per quest'ultima rilievo determinante in ordine alla sua disposizione ad affrontare l'intervento, perché per la sua professione essa doveva ed intendeva esibire il seno nudo³³.

Nello stesso senso, il Tribunale di Roma ha precisato che "il medico chirurgo è responsabile del risultato peggiorativo di un intervento di chirurgia estetica qualora violi il dovere d'informazione collegato ad una attività preliminare di diagnosi e diretto ad ottenere un consapevole consenso del paziente³⁴".

Seguendo il medesimo principio, la Corte di Cassazione ha riaffermato l'esigenza, gravante sul chirurgo estetico, di fornire una più puntuale informazione, estesa anche al risultato dell'intervento concordato; in mancanza, in capo al medico può configurarsi una duplice forma di responsabilità, sia contrattuale sia aquiliana, "dato che l'inosservanza del dovere d'informazione costituisce inadempimento contrattuale e rileva nel contempo quale violazione del diritto alla salute³⁵".

Inoltre, la giurisprudenza ha operato una distinzione tra interventi di plastica estetica in senso stretto e di plastica

ricostruttiva sotto il profilo dell'obbligo informativo, evidenziando come tale obbligo abbia consistenza diversa (essendo più stringente nel primo caso) qualora l'intervento miri al miglioramento somatico del paziente ovvero anche alla ricostituzione delle normali caratteristiche fisiche, anche laddove queste sino state in precedenza compromesse dallo stesso paziente³⁶. La vicenda riguardava un soggetto che, dopo essersi fatto praticare diversi tatuaggi, aveva mutato stile di vita e, provando un estremo disagio psicologico per tali segni sul corpo, decideva di farli rimuovere; dall'intervento, tuttavia, sortivano esiti cicatriziali antiestetici. La Suprema Corte stabiliva che "mentre nel caso di interventi di chirurgia plastica estetica, a parte i possibili rischi del trattamento per la vita o per l'incolumità individuale, il professionista deve prospettare realisticamente al paziente le possibilità di ottenimento del risultato perseguito, nel caso di interventi plastici ricostruttivi, ferma la necessaria informazione sui rischi anzidetti, il medico assolve i propri obblighi rendendo edotto il paziente quegli eventuali esiti che potrebbero rendere vana l'operazione non comportando, in sostanza, un effettivo miglioramento rispetto alla situazione preesistente"³⁷.

³³ Cass. n. 4394 del 8 agosto 1985.

³⁴ Tribunale Roma, 14 febbraio 1995, Gius 1995, 643.

³⁵ Cass. n. 9705 del 6 ottobre 1997.

³⁶ Tale distinzione, tuttavia, suscita qualche perplessità, basandosi su criteri eminentemente soggettivi e, perciò, suscettibili di varie interpretazioni.

³⁷ Cass. n. 3046 dell'8 aprile 1997.

La legittimazione all'informazione medica e l'individuazione delle parti del rapporto informativo

L. Vicario, G. Blefari

Informazione e libertà di non sapere

Come analiticamente riportato *infra*, l'informazione fornita dal medico al paziente deve essere il più possibile esaustiva, comprensibile ed adeguata al suo livello culturale, affinché quest'ultimo sia in grado di capire appieno le conseguenze delle diverse azioni prospettatigli (nonché dell'eventuale inazione) e decidere di conseguenza, anche in relazione alle sue personali condizioni ed aspettative, alla sua attività lavorativa, alla sua vita di relazione.

Com'è ovvio, l'obbligo di informazione e di acquisizione del consenso grava sul medico che eseguirà il trattamento e/o l'intervento prospettato. Tuttavia, vista la realtà dei reparti ospedalieri e delle strutture sanitarie di considerevoli dimensioni, è orientamento ampiamente condiviso che tali obblighi possano essere validamente delegati ad altro collaboratore con adeguate cognizioni ed esperienza, che dovrà attenersi alle direttive ricevute.

Il consenso dovrà essere prestato anche per l'esecuzione del semplice accertamento (talvolta più rischioso dello stesso trattamento), come si desume in generale dalla vigente normativa³⁸ e come specificamente richiesto in alcune ipotesi precisate dalla legge³⁹.

Il medico può prescindere dai consueti obblighi informativi nel caso in cui il malato abbia (in modo espresso o tacito, purché inequivoco) rinunciato al proprio diritto, esprimendo chiaramente la propria volontà di non essere messo a conoscenza delle proprie condizioni e delle prospettive terapeutiche⁴⁰.

Del resto, il diritto all'informazione è un diritto disponibile; pertanto, ben può formare oggetto di rinuncia da parte del suo titolare (che intenda, per esempio, affidarsi totalmente alle capacità professionali del proprio medico) ovvero essere trasferito in capo ad altri soggetti.

Stato di necessità e consenso presunto

Un interessante profilo, riguardante l'autodeterminazione del paziente in relazione all'atto medico, inerisce alle modalità di esternazione del consenso, segnatamente in quei casi in cui la persona bisognosa di cure non è cosciente.

Ovviamente restano escluse quelle circostanze in cui sussista l'urgenza, rientranti nella fattispecie dello stato di necessità, ove l'interesse del paziente può essere valutato dal medico, anche in via esclusiva. In tali ipotesi, quando sussista il pericolo attuale di un danno grave alla persona, e dunque alla salute ed all'integrità fisica del malato, il sanitario ha ampia facoltà (*rectius*: dovere) di intervenire.

Pertanto, è solo lo stato di necessità ex articolo 54 c.p. che consente di prescindere dal consenso del paziente. Analogamente, si ritiene che possa essere eseguito un intervento differente rispetto a quello per il quale il consenso è stato prestato, qualora, a campo operatorio aperto, si appalesi una situazione di emergenza che comporta un rischio maggiore di quello in relazione al quale si era deciso di intervenire⁴¹.

Va ribadito che l'obbligo di intervento sul paziente incosciente viene meno, a favore del dovere di astensione, quando si possa ragionevolmente attendere, senza rischi, il ritorno alla piena capacità del paziente per attuare la prevista terapia.

In assenza di elementi validi a sostenere l'autodeterminazione dell'infermo incosciente l'atto medico è comunque legittimato dai principi costituzionali di ispirazione solidaristica, in quanto il paziente in stato di incoscienza, mentre può essere oggetto di un intervento solidaristico effettuato nel suo migliore interesse terapeutico, non può essere soggetto attivo di una libera determinazione alla terapia⁴².

Del resto, il medico che contravvenisse al suo obbligo di prestare la propria opera risponderebbe per violazione di quella norma generale del codice penale che è l'art. 40, secondo la quale non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo. Inoltre, la doverosità dell'intervento del medico promana anche dai principi dettati in tema di omissione di soccorso⁴³.

Osserva giustamente Iadecola come la giurisprudenza, convenendo che solo una situazione riconducibile allo stato di necessità possa giustificare un trattamento senza consenso, consideri *urgenti* gli interventi che non possano essere procrastinati senza un certo e gravissimo pericolo (ad es. rischio di perforazione di tubo digerente) e *necessari* quelli prorogabili entro ragionevoli limiti temporali, ma la cui omissione comporti un risultato sicu-

³⁸ L. 23 dicembre 1978 n. 833, art. 33, I comma, dove si prescrive la volontarietà (sottintendendo il previo consenso) anche degli accertamenti sanitari.

³⁹ L. 5 giugno 1990 n. 135, art. 5, III comma, che dispone sulla necessità di esplicito consenso per le analisi tese ad accertare l'infezione da HIV.

⁴⁰ In tal senso il Cod. Deontologico, art. 30, comma V.

⁴¹ Iadecola, in *Il consenso informato in otorinolaringoiatria*, a cura di V. Cenacchi, Clueb, 1998.

⁴² Giunta, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*.

⁴³ Iadecola, *op. cit.*

mente letale o il permanere in uno stato di malattia e di invalidità (ad es. necessità di intervenire per una neoplasia maligna). Entrambi i casi sono ricompresi nello stato di necessità che toglie loro ogni anti-giuridicità⁴⁴.

Al contrario, la mera opportunità dell'intervento, in assenza di qualsiasi situazione di imminenza di pericolo di danno grave alla persona, non potrebbe giustificare un trattamento senza consenso, che configurerebbe una ipotesi di reato⁴⁵.

Al riguardo appare opportuno segnalare la nota pronuncia della Corte d'Assise di Firenze⁴⁶, poi confermata dalla Cassazione⁴⁷, sul cosiddetto "caso Massimo" (del quale tratteremo in modo più analitico nella sezione inerente la giurisprudenza penale): "un chirurgo sottoponeva un'anziana signora ad intervento chirurgico demolitivo di amputazione totale addomino-perineale del retto, anziché a quello prefissato di asportazione transanale di un adenoma villosa, il tutto in difetto di necessità ed urgenza terapeutica, senza aver preventivamente informato la donna dei rischi connessi al più grave intervento concretamente eseguito e senza aver ricevuto, dalla medesima paziente, alcun consenso ad intraprendere il più grave trattamento chirurgico, peraltro non reso assolutamente necessario dalla patologia che affliggeva l'anziana signora, portatrice di un'adenoma rettale benigno.

Due mesi dopo ... la paziente moriva, a causa del peggioramento delle sue condizioni generali seguito all'intervento chirurgico".

In questo noto caso la Cassazione, partendo dal presupposto che soltanto il consenso dell'avente diritto possa escludere in concreto l'anti-giuridicità del fatto, legittimando l'atto medico, ha ravvisato nella condotta del sanitario (che aveva mutato le modalità dell'operazione inizialmente prospettata, in mancanza di indifferibile necessità terapeutica e di preventiva informazione alla paziente) il delitto di lesioni dolose, cui si aggiungeva, dopo la morte della malata, quello di omicidio preterintenzionale.

Da notare che la Suprema Corte ha giudicato che, anche in caso di esito positivo del trattamento, ovvero quando l'atto medico non preceduto dal consenso informato non provochi lesioni personali al paziente, potrà configurarsi, vista l'illecita limitazione della libertà di autodeterminazione dell'avente diritto, il reato di violenza privata ex art. 610 c.p.

Va comunque rilevato come la stessa Cassazione, con due successive sentenze, abbia riconsiderato la complessa materia, rilevando che, in casi analoghi a quello sopra esaminato (intervento demolitivo senza consenso e senza indifferibile necessità), non sia configurabile, in caso di decesso del paziente, il reato di omicidio preterintenzionale, per la mancanza di una consapevole ed intenzionale condotta del medico volta a provocare un'alterazione lesiva dell'integrità fisica della persona offesa. Difetta, pertanto, il dolo intenzionale, sicché non potrà affermarsi che il medico abbia intenzionalmente provocato la lesione della salute della paziente, ma, qualora il chirurgo si sia

rappresentato la situazione patologica ritenendo erroneamente che fosse indifferibile l'intervento non consentito, si potrà configurare una sua responsabilità per il reato di omicidio colposo⁴⁸.

Riassumendo, appare condivisibile l'ampliamento della scriminante dello stato di necessità, dai parametri troppo angusti, in favore dello stato di "necessità medica"⁴⁹, che corrisponde ad una frequente realtà di situazioni cliniche e si può inquadrare tra l'urgenza assoluta e la necessità relativa.

Non resta che auspicare un risolutivo intervento legislativo sulla delicata questione. Nell'attesa, appare buona norma che il medico, nell'informare il paziente, si faccia carico di conoscere i suoi desiderata nella maniera più ampia possibile, eventualmente sollecitandolo ad un mandato scritto molto ampio⁵⁰.

Il consenso del minore e dell'infermo di mente

Abbiamo testé esaminato le problematiche relative alla incapacità naturale, segnatamente di carattere transitorio (ad es. quella conseguente ad una sedazione farmacologica o ad una ingestione eccessiva di sostanze alcoliche). Esaminiamo ora i casi di incapacità legale a prestare il consenso per interdizione o per minore età.

In tali casi il consenso del paziente viene sostituito dal consenso dei suoi rappresentanti legali, gli unici legittimati ad agire in sua vece. Nel caso di minore, sarà il genitore⁵¹ o il tutore⁵²; nel caso dell'interdetto sarà il tutore⁵³; per l'inabilitato⁵⁴ e il minore emancipato⁵⁵ la prestazione del consenso torna ad essere, invece, un atto strettamente personale, poiché il curatore degli ultimi due integra i poteri dell'uno e dell'altro limitatamente alle decisioni di ordine patrimoniale.

Nel caso di minori, in assenza di una specifica previsione dovrà sopperire il rigoroso buon senso. Si sono tentate interpretazioni dottrinarie sulla base delle fasce di età, avendo riguardo alla circostanza che, fino al compimento del quattordicesimo anno (età limite per l'imputabilità) si dovrebbe presupporre l'incapacità del minore di decidere anche in relazione all'intervento medico⁵⁶; dai quattordici ai sedici anni dovrebbe decadere la presunzione di una loro completa immaturità ed il loro diniego dovrebbe valere, "in linea generale" quale "ostacolo insormontabile per il medico"⁵⁷; dai sedici anni, età limite anche per contrarre matrimonio, di dovrebbe riconoscere loro una più ampia autonomia.

⁴⁴ Iadecola, Atti del Convegno della F.N.O.M.C. e O., Milano, 2000, pag. 63 e ss.

⁴⁵ *Loc. cit.*

⁴⁶ Ass. Firenze, 18 ottobre 1990, F.I. 1991, II, 236.

⁴⁷ Cass. Pen. Sez. V, 13 maggio 1992, CP, 1993, I, 63.

⁴⁸ Cass. Pen. Sez. IV, 12 luglio 2001; nel senso di configurabili, al massimo, del reato di violenza privata Cass. Pen. Sez. I, 11 luglio 2002.

⁴⁹ Fiori, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, 1999, pag. 150 e ss.

⁵⁰ Bilancetti, *op. cit.*, 2006, 357.

⁵¹ Artt. 316, 317, 317 bis cod. civ.

⁵² Art. 343 cod. civ.

⁵³ Art. 414 cod. civ.

⁵⁴ Art. 415 cod. civ.

⁵⁵ Art. 390 cod. civ.

⁵⁶ Nannini, *Il consenso al trattamento medico*. Milano: Giuffrè, 1989, 407 e ss.

⁵⁷ Vedi nota precedente.

Si tratta, è bene ribadirlo, di un mero tentativo di dipanare una materia intricata, nella quale il legislatore non si è ancora pronunciato con la necessaria chiarezza.

Soltanto nell'ipotesi che il medico ravvisi l'incapacità del minore a comprendere l'accertamento o il trattamento proposto, il consenso non potrà che essere manifestato dai rappresentanti legali. In caso di "opposizione dei legali rappresentanti alla necessaria cura dei minori e degli incapaci"⁵⁸ il medico dovrà ricorrere all'Autorità Giudiziaria. Un cenno particolare merita l'ipotesi di rifiuto del trattamento espressa dal rappresentante. A quest'ultimo proposito, di luminosa chiarezza risulta essere quanto affermato dal Mantovani: "Sembra fuori dubbio che sulla libertà di coscienza dei genitori debba prevalere il dovere di salvaguardare la vita e la salute dei figli minori, che essi pertanto non possono disattendere in base alla proprie convinzioni religiose: liberi di scegliere consapevolmente tra la fedeltà alle proprie credenze religiose e la salute del loro corpo o la loro stessa vita, i genitori tale libertà non possono avere rispetto ai figli minori, di cui devono curare la salute perché diventino maggiorenni e a loro volta possano – con matura consapevolezza – operare le loro scelte"⁵⁹.

Al riguardo osserva il Giunta che, poiché il potere conferito dalla legge al rappresentante non è un potere di vita o di morte, "quando l'atto medico risulta necessario e indifferibile per evitare un grave danno alla salute del minore sarà irrilevante l'eventuale volontà contraria sia del minore, sia del suo rappresentante legale. Il medico interverrà e la sua condotta sarà lecita perché imposta dalla sua posizione di garanzia ..."⁶⁰.

Come deve allora comportarsi il medico, quando i genitori o addirittura anche il minore si oppongono all'attuazione della sua attività?

Bisogna distinguere tra due eventualità prospettabili: il rifiuto di trattamenti assolutamente necessari, ma non urgenti, ovvero il rifiuto di trattamenti che presentino con-

temporaneamente i due requisiti dell'assoluta necessità e dell'urgenza.

Nella prima eventualità, il medico dovrà senza indugio informare l'Autorità Giudiziaria, specificando le motivazioni dell'intervento e il possibile pregiudizio per il minore in caso di sua mancata esecuzione, affinché detta Autorità, vagliando la fattispecie concreta, possa prendere le decisioni più opportune nell'interesse del minore, quali la pronuncia di decadenza di potestà sui figli⁶¹ ovvero l'adozione dei provvedimenti necessari alle contingenze⁶².

Nella seconda eventualità prospettata il medico, non potendo attendere l'adozione dei relativi provvedimenti da parte dell'Autorità Giudiziaria, dovrà autonomamente attuare tutte le misure da lui ritenute in grado di meglio tutelare la salute del minore. Anche in questo caso sussiste la fattispecie dello stato di necessità, prevista dall'articolo 54 c.p. Del resto, lo stesso codice deontologico prevede, all'articolo 29, ultimo comma, il ricorso da parte del medico all'Autorità Giudiziaria in caso di opposizione dei legali rappresentanti alla "necessaria cura dei minori e degli incapaci". Va infine sottolineato il dettato del Rapporto esplicativo del Consiglio d'Europa del gennaio 1997, ove, ai punti 41 e seguenti si specifica: "... nei limiti del possibile, per salvaguardare la capacità di autonomia dell'individuo per ciò che riguarda gli interventi che riguardano la sua salute, [...] stabilisce che l'opinione del minore deve essere considerato come un fattore più determinante, in proporzione all'età e alla sua capacità di discernimento [...] Ciò potrebbe anche portare alla conclusione che il consenso di un minore dovrebbe essere necessario e persino sufficiente per alcuni interventi."

⁵⁸ Art 29 Cod. Deontologico.

⁵⁹ Mantovani, *Aspetti Penalistici in Trattamenti sanitari tra libertà e doverosità*. Napoli: Jovene 1983, pag. 154 e ss.

⁶⁰ Giunta, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*.

⁶¹ Art. 330 c.c. (Decadenza dalla patria potestà sui figli). Il giudice può pronunciare la decadenza dalla potestà quando il genitore viola o trascura i doveri ad essa inerenti o abusa dei relativi poteri con grave pregiudizio del figlio. In tale caso, per gravi motivi, il giudice può ordinare l'allontanamento del figlio dalla residenza familiare.

⁶² Art. 333 c.c. (Condotta del genitore pregiudizievole ai figli). Quando la condotta di uno o di entrambi i genitori non è tale da dare luogo alla pronuncia di decadenza prevista all'art. 330, ma appare comunque pregiudizievole al figlio, il giudice, secondo le circostanze, può adottare i provvedimenti convenienti e può anche disporre l'allontanamento di lui dalla residenza familiare.

Profili di rilevanza penale in materia di consenso informato

L. Vicario, G. Blefari

L'evoluzione giurisprudenziale

Come abbiamo esaminato *infra*, la responsabilità del medico, che non si sia procurato il consenso informato del paziente, generalmente è di natura contrattuale e limitata all'ambito civilistico. Tuttavia, dalla mancata prestazione del consenso può nascere anche una responsabilità penale, ravvisabile tutte le volte in cui le conseguenze, indesiderate e non sorrette dal consenso all'intervento medico, cagionino lesioni al paziente o addirittura la morte.

Il problema della rilevanza penale del dovere di informazione è diventato di scottante attualità, dopo che diverse sentenze hanno stabilito che la violazione di tale obbligo, considerato essenziale per l'esercizio della professione medica, può configurare diverse ipotesi di reato.

A tal riguardo va preliminarmente segnalata l'assenza di una specifica disciplina inerente le conseguenze penali dei trattamenti effettuati in assenza di valido consenso, per cui, ancora una volta, dottrina e giurisprudenza sono state chiamate a teorizzare e applicare criteri di valutazione e di sanzione basati sui principi generali, con risultati talora molto dissimili tra loro.

Tuttavia, in attesa dell'introduzione di una ipotesi di reato destinata a sanzionare l'atto medico arbitrario, alla luce della normativa vigente e delle pronunce giurisprudenziali in materia, possiamo sintetizzare che i trattamenti effettuati senza una esplicita volontà favorevole del paziente e senza una effettiva indifferibile necessità siano stati inquadrati in due orientamenti differenti, a seconda che si valuti l'atto medico arbitrario come lesivo dell'integrità fisica del paziente ovvero della sua libertà morale e di autodeterminazione.

Alla stregua della prima ipotesi, il comportamento del sanitario che agisse in assenza di consenso configurerebbe il reato di lesioni personali (ipotesi ravvisabile, secondo taluni, anche laddove il trattamento illecitamente effettuato abbia prodotto conseguenze positive per il paziente⁶³). Secondo l'altro orientamento, invece, la fattispecie sarebbe inquadrabile nel reato di violenza privata, qualora l'atto medico, eseguito in violazione della libertà morale e di autodeterminazione del malato, risulti imposto con violenza o con minaccia⁶⁴.

La giurisprudenza è tuttavia andata oltre in diverse pronunce spesso citate per la loro controversa gravità. Ci riferiamo al cosiddetto "caso Massimo"⁶⁵, dal nome del chirurgo che venne condannato per omicidio preterintenzionale per avere disatteso la volontà della propria pa-

ziente, deceduta per le conseguenze dell'intervento praticato. Nella fattispecie, il suddetto chirurgo, dovendo procedere all'asportazione di un adenoma villosa benigno in una donna anziana, anziché procedere alla resezione endoscopica con la stessa preventivamente concordata, aveva ritenuto di effettuare una amputazione addomino-perineale del retto per via laparotomica, in assenza sia dell'esplicito consenso dell'interessata (che aveva autorizzato l'intervento a condizione che fosse eseguito per via transanale, senza colostomia) sia di una situazione di necessità ed urgenza, nonostante tale intervento fosse eccessivamente rischioso per le condizioni generali della donna (poi deceduta per sopravvenute complicazioni) e non fosse l'unica alternativa praticabile all'asportazione transanale.

Nei tre gradi di giudizio, inerenti il caso suesposto, i giudici avevano teorizzato che l'effettuazione di un intervento praticato in mancanza di consenso, ovvero con un consenso imperfetto, configurasse il dolo generico del reato di lesione dolosa e, in caso di sopravvenuto *exitus*, la più grave fattispecie dell'omicidio preterintenzionale. In particolare, la Cassazione, definitivamente condannando il Prof. Massimo, accoglieva le argomentazioni elaborate dai giudici di merito, specificando come solo il consenso, inteso come manifestazione di volontà di disporre del proprio corpo, possa escludere l'antigiuridicità dell'atto, rendendolo lecito, a meno che non sussistano cause di giustificazione (quali lo stato di necessità e di urgenza, ritenuto assente nel caso in esame).

Per la Corte "*se il trattamento non consentito ha uno scopo terapeutico, e l'esito sia favorevole, il reato di lesioni sussiste, non potendosi ignorare il diritto di ognuno di privilegiare il proprio caso attuale (art. 32, comma secondo, Cost.) e che, a fortiori, il reato sussiste ove l'esito sia sfavorevole*" (...). Il chirurgo "*ebbe, sotto il profilo intellettuale, la rappresentazione dell'evento lesioni e, sotto quello volitivo, l'intenzione diretta a realizzarlo, ebbe cioè la consapevole volontà di ledere l'altrui integrità personale senza averne diritto e senza che ve ne fosse necessità*".

Si possono immaginare le incertezze e tensioni suscitate da tale pronuncia nella classe medica in relazione alla distinzione, talora sottile, tra urgenza, necessità o semplice opportunità di determinati trattamenti.

In anni più recenti la Suprema Corte ha – opportunamente, riteniamo – mutato orientamento, attenuando la severità del giudizio in casi simili a quello testé esposto.

In particolare, con la sentenza n. 585 del 12 luglio 2001⁶⁶

⁶³ Così Giunta, *op. cit.*

⁶⁴ Barbuto, *op. cit.*

⁶⁵ Corte d'Assise 18 ottobre 1990; Corte d'Assise d'Appello 26 giugno 1991; Cass. Sez. V Pen. 13 maggio 1992 n. 5639.

⁶⁶ Cassazione penale, sez. IV, 9 marzo 2001, n. 585: "*Nel caso in cui sopravvenga la morte del malato, l'intervento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente, ed in assenza di ragioni di urgen-*

la Cassazione ha esaminato la fattispecie di una donna di 43 anni sottoposta – previo suo consenso – ad asportazione di cisti ovarica. Durante l'intervento veniva individuata una massa tumorale in zona peritoneale, che il chirurgo riteneva opportuno asportare, unitamente all'utero, anche in assenza di alcun consenso e di oggettiva urgenza. Nel corso dell'operazione venivano sezionati completamente i vasi iliaci esterni, inglobati nella massa asportata, venivano, altresì, lesi i vasi ipogastrici, con conseguenti complicanze vascolari che causavano la morte della donna il giorno seguente.

In tale sentenza la Corte ha specificato che la configurabilità del reato di omicidio preterintenzionale deve basarsi sulla specifica connotazione dell'elemento soggettivo del reato relativamente all'evento voluto, che presuppone la sussistenza di un dolo intenzionale, restando irrilevante la finalità dell'atto compiuto⁶⁷.

In tal modo, si è esclusa qualsiasi autonoma equiparazione tra l'atto chirurgico non consentito e gli atti volti a commettere i reati di lesione personale o addirittura l'omicidio preterintenzionale. Secondo quanto teorizzato dalla Corte, per configurare la fattispecie di quest'ultimo e più grave reato deve sussistere l'intenzionalità del dolo del medico; di fatto, pertanto, ha escluso l'automatica riconduzione della operazione chirurgica non consentita agli atti diretti a commetterlo.

Del resto, i giudici di legittimità hanno ritenuto che, per individuare l'intenzionalità della condotta del medico, non sia sufficiente basarsi sulla mancanza di valido consenso, ma sia necessario che l'agente ponga *“in essere una condotta che sa, e vuole, diretta a provocare un'alterazione dell'integrità fisica della persona offesa”*, così attuando consapevolmente un comportamento illecito.

Da questo diverso punto di vista, la Corte ha esteso l'ambito di operatività delle cause di giustificazione (urgenza terapeutica, stato di necessità, adempimento di un dovere, ecc.) a tutte le fattispecie in cui è in pericolo la salute (e non solo la vita) del malato, così aderendo alle reali esigenze della pratica medica. I giudici hanno riconosciuto che, in presenza delle suddette cause di giustificazione, operanti anche nelle situazioni in cui è in pericolo la mera integrità fisica del malato, *“mai potrà affermarsi che il medico abbia intenzionalmente provocato la lesione della salute del paziente”*, poiché la sua condotta è intenzionalmente volta a tutelarla, non a menomarla. Viene così esclusa l'intenzionalità del dolo non solo qualora *“il medico, nel corso dell'intervento chirurgico, rilevi la presenza di una situazione che, pur non essendo connotata da aspetti di urgenza terapeutica, potendo essere affrontata in tempi diversi, venga invece affrontata immediatamente senza in consenso del paziente; per es. per evitargli un altro intervento e altri successivi disagi o anche soltanto per prevenire pericoli futuri”*, ma anche quando il chirurgo si sia determinato all'intervento per una erronea visione della

situazione patologica: *“l'erronea rappresentazione della realtà si riverbera sull'elemento soggettivo sì da escludere non solo il dolo generico del delitto di lesioni volontarie ma altresì quello intenzionale richiesto per l'omicidio preterintenzionale”*.

In tale ottica, la configurabilità dell'omicidio preterintenzionale rimane limitata ai *“casi nei quali, già nella rappresentazione dell'agente, il normale rapporto tra costi (certi) dell'intervento e benefici (eventuali) di esso è ampiamente e preventivamente conosciuto e rappresentato dall'agente come assolutamente squilibrato verso i primi”*, come, a titolo esemplificativo, gli interventi demolitivi coscientemente inutili o le menomazioni provocate, intenzionalmente, per scopi scientifici o di ricerca.

Resta fermo il principio per cui, in ogni caso, l'esplicito dissenso del malato nei confronti dell'intervento prospettato gli rende l'atto terapeutico *“una indebita violazione non solo della libertà di autodeterminazione ma anche della sua integrità”*, con conseguente configurabilità del reato di lesioni volontarie ovvero, in caso di decesso provocato dall'intervento, di omicidio preterintenzionale (salvo che sussistano situazioni di pericolo grave e attuale per la vita o la salute del malato).

Anche nella sentenza n. 731 del 2001⁶⁸ i giudici hanno ritenuto eccessiva l'accentuazione data al consenso del malato nel caso Massimo, riconoscendo la validità delle argomentazioni prospettate in tale giudizio limitatamente alle ipotesi di trattamento chirurgico effettuato contro la volontà del malato.

La vicenda trattata nella suddetta sentenza riguardava un anestesista che, durante un intervento di artroscopia per una meniscopatia, per il quale aveva concordato con il paziente una anestesia locale, di fronte al fermo atteggiamento del paziente di rifiuto della predetta anestesia locale sub-aracnoidea, in quanto spaventato da un primo tentativo non riuscito, ripiegava sull'anestesia generale, stante la non rinviabilità dell'intervento, cui seguiva la morte del paziente per collasso cardiocircolatorio conseguente a insufficienza respiratoria, addebitabile al farmaco anestetico. Nel precedente grado di giudizio, la Corte d'Appello aveva condannato l'anestesista per omicidio colposo, adducendo che il medico (cui spetta la scelta del tipo di intervento anestesilogico da effettuare) avrebbe dovuto convincere il paziente a farsi praticare la puntura lombare, anche condizionandone la volontà ricorrendo a pratiche ipno-analgesciche, ovvero somministrandogli sedativi; qualora nemmeno queste pratiche avessero avuto successo, avrebbe dovuto rinviare l'intervento, non ritenuto dalla Corte strettamente urgente.

Pronunciandosi sul punto, la Cassazione invece annullava la predetta sentenza *“perché il fatto non sussiste”*, ritenendo dunque legittima la condotta del medico, poiché questi *“non può manomettere l'integrità fisica del paziente, salvo pericolo di vita o di altro danno irreparabile altrimenti non ovviabile, quando questi abbia espresso dissenso”*; al contrario, *“l'agire del chirurgo sulla persona del paziente contro la volontà di costui, salvo l'imminente pericolo di morte o di danno sicuramente*

za, integra a carico del medico, se ne ricorrono le condizioni, il delitto di omicidio colposo e non quello di omicidio preterintenzionale (art. 584 c.p.), e ciò perché nella condotta del sanitario mancano gli estremi degli 'atti diretti a commettere' il delitto di lesioni personali volontarie a danno del paziente”. Cass. pen. 2002, 517 nota (Iadecola). Foro it. 2001, II, 591.

⁶⁷ La Monaca G. e altri, *op. cit.*

⁶⁸ Cass. Sez. IV Pen., Riv. It. Med. Leg. 2002, 573 nota (De Matteis).

*irreparabile ad esso vicino, non altrimenti superabile, esita in una condotta illecita capace di configurare più fattispecie di reato, quali violenza privata (art. 610 c.p., la violenza essendo insita nella violazione della contraria volontà), lesione personale dolosa (art. 582 c.p.) e, nel caso di morte, omicidio preterintenzionale (art. 584 c.p.)*⁶⁹.

Interessante anche la sentenza della Cassazione n. 1572 del 2001, nella quale (dopo avere qualificato il consenso quale presupposto di liceità del trattamento medico chirurgico afferente alla libertà a all'autodeterminazione del paziente), viene operata una – discutibile – distinzione tra trattamenti medici e trattamenti chirurgici effettuati senza consenso, che configurerebbero diverse ipotesi di reato, poiché solo negli ultimi, a parere dei giudici di legittimità, si causerebbe quello stato di malattia che integra la fattispecie del reato di lesioni personali: *“Il consenso afferisce alla libertà morale del soggetto ed alla sua autodeterminazione, nonché alla sua libertà fisica intesa come diritto al rispetto delle proprie integrità corporee, le quali sono tutte profili della libertà personale proclamata inviolabile dall'art. 13 Cost. Ne discende che non è attribuibile al medico un generale ‘diritto di curare’, a fronte del quale non avrebbe alcun rilievo la volontà dell'ammalato che si troverebbe in una posizione di ‘soggezione’ su cui il medico potrebbe ‘ad libitum’ intervenire, con il solo limite della propria coscienza; appare, invero, aderente ai principi dell'ordinamento riconoscere al medico la facoltà o la potestà di curare, situazioni soggettive queste derivanti dall'abilitazione all'esercizio della professione sanitaria, le quali, tuttavia, per potersi estrinsecare abbisognano di regole, del consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottoporsi. Uniche eccezioni a tale criterio generale sono configurabili solo nel caso di trattamenti obbligatori ‘ex lege’, ovvero nel caso in cui il paziente non sia in condizione di prestare il proprio consenso o si rifiuti di prestarlo e d'altra parte, l'intervento medico risulti urgente ed indifferibile al fine di salvarlo dalla morte o da un grave pregiudizio alla salute. Per il resto, la mancanza del consenso (opportunitamente ‘informato’) del malato o la sua invalidità per altre ragioni determina l'arbitrarietà del trattamento medico chirurgico e, la sua rilevanza penale, in quanto posto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo. Le ipotesi delittuose configurabili possono essere di carattere doloso: art. 610-613-605 c.p. nell'evenienza del trattamento terapeutico non chirurgico; ovvero, art. 582 c.p. nell'evenienza di trattamento chirurgico: di fatto, il de-*

*lito di lesioni personali ricorre nel suo profilo oggettivo, poiché qualsiasi intervento chirurgico, anche se eseguito a scopo di cura e con esito “fausto”, implica necessariamente il compimento di atti che nella loro materialità estrinsecano l'elemento oggettivo di detto reato, ledendo l'integrità corporea del soggetto”*⁷⁰.

Come si vede, quest'ultima distinzione tra trattamenti medici e chirurgici appare disancorata dalla realtà, poiché ignora che non solo i secondi, ma anche i primi possono provocare quello “stato di malattia” che costituisce l'elemento oggettivo del reato di lesioni personali e di omicidio preterintenzionale. L'estrema invasività non è prerogativa della sola chirurgia, ma anche di molti farmaci produttivi di effetti collaterali di estrema gravità e dalle conseguenze morbose rilevanti, talvolta fatali.

Merita attenzione un altro excursus giudiziario, culminato nella pronuncia della Suprema Corte n. 528 del 2002. La vicenda riguardava un chirurgo che, nell'esecuzione di un intervento di ernia ombelicale, dopo aver ottenuto il consenso solo alla riduzione dell'ernia ed alla esplorazione della cavità addominale, avendo rilevato la presenza di un tumore maligno (presenza adombrata in taluni precedenti accertamenti, dei quali non era stata data notizia al malato e ai familiari), eseguiva una duodenopancreasectomia. In seguito, per sopraggiunte complicanze, il paziente veniva sottoposto ad ulteriori interventi chirurgici; indi avveniva il decesso, a distanza di circa un mese dal primo intervento. Pertanto il chirurgo, reo di avere eseguito una operazione altamente invasiva e demolitiva senza averne data previa informazione, senza effettuare alcun accertamento confermativo del sospetto carcinoma e senza un assoluto stato di necessità, veniva imputato del delitto di omicidio preterintenzionale. Tuttavia, il GUP di Torino⁷¹ lo riteneva invece colpevole del reato di violenza privata ex art. 610 c.p., deducendo che la condotta del medico che cura il malato non possa essere equiparata a quella di chi intenda ledere un altro soggetto e osservando la mancanza dell'elemento soggettivo del reato di cui all'art. 582 c.p.; pertanto, basava la sua decisione sul presupposto della mancanza di un *animus laedendi* e sulla presenza, invece, di un *animus iuvandi*, *“che non può non essere preso in considerazione al fine di ritenere insussistente il dolo di lesioni volontarie”*. In tale contesto, il decesso del paziente veniva considerato conseguenza di altro reato⁷² e non ricondotto alla più grave fattispecie dell'omicidio preterintenzionale.

Indi, la Corte d'Assise d'Appello di Torino, con sentenza del 3 ottobre 2001, assolveva l'imputato con formula piena, osservando che il paziente era affetto da tumore maligno che imponeva un intervento ablativo immediato e radicale, non sussisteva negligenza, imprudenza o imperizia nella condotta del chirurgo, ricorreva la scriminante dello stato di necessità ex art. 54 c.p., mancava invece il dolo richiesto dall'art. 584 c.p. Da ultimo, contestava la configurabilità della fattispecie di cui all'art. 610 c.p., attesa l'impossibilità di reputare violenta o minacciosa la condotta del medico nell'adempiimento del proprio uf-

⁶⁹ Vedi anche Cassazione penale, sez. IV, 27 marzo 2001, n. 2453: *“In tema di condotta professionale del medico, pur non dovendosi enfatizzare l'effetto incriminante del difetto di consenso del paziente, posto che il medico, che agisce con finalità terapeutica, non vuole causare una malattia del corpo o della mente, ma vincerla, sicché la liceità della sua attività non può trovare significanza solo nel consenso, va tuttavia affermata la regola secondo la quale il medico chirurgo non può manomettere l'integrità fisica del paziente, salvo pericolo di vita o di altro danno irreparabile a questo vicino altrimenti non eviabile, quando questi abbia espresso dissenso ovvero abbia revocato un precedente consenso”*.

⁷⁰ Cassazione penale, sez. IV, 11 luglio 2001, n. 1572. Riv. It. Med. Leg. 2002, 867; Cass. pen. 2002, 2041 nota (Iadecola).

⁷¹ Sent. n. 2683 del 10 ottobre 1998.

⁷² Art. 586 c.p. Morte o lesioni come conseguenza di altro delitto.

ficio, a meno che non sussista un espresso divieto del malato.

A completamento di un complesso iter giudiziario, si pronunciava la Suprema Corte⁷³, accogliendo le motivazioni della Corte d'Assise d'Appello. In particolare, i giudici di legittimità ritenevano che la volontà del paziente “*svolge un ruolo decisivo soltanto quando sia eventualmente espressa in forma negativa; (...) Ne consegue che non poteva ritenersi illecita ed arbitraria la condotta del chirurgo per il solo fatto di avere dilatato la sua azione terapeutica oltre i confini tracciati dall'adesione del paziente agli interventi minori e d'altra parte un eventuale preventivo consenso del paziente esteso alla duodenopancreasectomia non avrebbe potuto avere di per sé efficacia liberatoria dalle conseguenze dell'esito infausto dell'operazione*”.

In tale ambito, la Suprema Corte ha posto l'accento sulla trasformazione del consenso informato “*da strumento di 'alleanza terapeutica' tra medico e paziente (...) in fattore di elevata conflittualità giudiziaria, indotta dalla sempre maggiore diffidenza verso le strutture sanitarie e verso coloro che vi lavorano, cui si contrappone l'inquietante fenomeno della 'medicina difensiva', di cui è tra l'altro espressione comune l'ansiosa ricerca in tutti i nosocomi, pubblici e privati, di adesioni 'mutualistiche' sottoscritte dai pazienti nell'erronea supposizione di una loro totale attitudine esimente*”.

In conclusione, la Corte riteneva che il medico fosse “*legittimato a sottoporre il paziente, affidato alle sue cure, al trattamento terapeutico che giudica necessario alla salvaguardia della salute dello stesso, anche in assenza di un esplicito consenso*”; diversamente, in caso di dissenso del paziente, “*di fronte ad un atteggiamento esplicito e deciso dell'interessato (...) non può che fermarsi, ancorché l'omissione dell'intervento terapeutico possa cagionare il pericolo di un aggravamento dello stato di salute dell'infermo e, persino, la sua morte*”, pena la configurazione, a suo carico, del delitto di cui all'articolo 610 c.p.⁷⁴.

Ma i giudici di legittimità vanno oltre in materia di stato di necessità, teorizzando che la pratica sanitaria, e segnatamente quella chirurgica, proceda sempre in direzione obbligata, per cui il chirurgo coscienzioso opererebbe

solo perché quello è l'unico modo per preservare la vita o la salute del paziente: “*sembra lecito, allora, prospettare l'esistenza di uno stato di necessità generale e, per così dire, 'istituzionalizzato', intrinseco, cioè, ontologicamente all'attività terapeutica. Ne consegue che, quando il giudice di merito riconosce, in concreto, il concorso di tutti i requisiti occorrenti per ritenere l'intervento chirurgico eseguito con la completa e puntuale osservanza delle regole proprie della scienza e della tecnica medica deve, solo per questa ragione, anche senza fare ricorso a specifiche cause di liceità codificate, escludere comunque ogni responsabilità penale dell'imputato, cui sia stato addebitato il fallimento della sua opera*”.

Non vi è chi non veda l'enorme evoluzione e la diversità di giudizio dal caso Massimo.

In conclusione di questo breve excursus nel variegato panorama della giurisprudenza penale in materia di consenso informato, non possiamo non rilevare come gli atteggiamenti ondivaghi e spesso palesemente contraddittori dei giudici rendano ancora più ostico procedere su un terreno che risulta intrinsecamente insidioso per la delicatezza della materia. Né soccorre il legislatore con norme precise e puntuali; al contrario, brancoliamo in un preoccupante *vacuum* legislativo, nel quale si dibattono gli interpreti nel tentativo di forzare le fattispecie previste alle imprevedibili realtà odierne.

La responsabilità nell'attività medica svolta in équipe

Come abbiamo visto *infra*, l'area della responsabilità del medico, che non si sia procurato il consenso informato del paziente, generalmente è quella civile, di tipo contrattuale, la quale comporta che il medico debba fornire la prova dell'effettiva prestazione di detto consenso. Abbiamo anche esaminato la responsabilità penale che può nascere dal mancato consenso informato, che ha luogo ogni volta che le conseguenze dell'intervento medico (indesiderate e non sorrette da consenso) comportino una lesione del malato o la sua morte.

Quid juris in caso di interventi svolti in équipe?

Il trattamento sanitario è generalmente composito, consistendo di uno o più accertamenti finalizzati alla diagnosi, di diversi interventi tra loro collegati, di diverse fasi, richiedenti specifiche, distinte professionalità.

Il consenso prestato per taluni interventi o terapie implica l'implicita accettazione di tutti quegli accertamenti strumentali ad essi collegati che siano quasi esenti da rischi, quali, ad es., radiografie o prelievi ematici. In caso, invece, di indagini di natura invasiva o che possono presentare particolari pericoli o controindicazioni, occorrerà una ulteriore specifica autorizzazione, benché tali indagini siano comunque finalizzate all'esecuzione dell'originario intervento o terapia, per il quale è già stato prestato il consenso.

La crescente specializzazione comporta che spesso il paziente sia seguito da più medici, talvolta in posizione paritaria tra loro, talvolta gerarchicamente inquadrati.

Si è già precisato (nel capitolo inerente i requisiti del consenso, cui rimandiamo) che, in caso di interventi che richiedano la partecipazione di più sanitari, ognuno di essi risponderà nell'ambito della propria area di pertinenza, fermo restando il dovere di ciascuno di segna-

⁷³ Cass. Sez. I Pen. Sent. N. 528/2002

⁷⁴ Sul punto anche Cass. pen., sez. I, 29 maggio 2002, n. 26446, in Riv. pen. 2002, 751: “*In tema di attività medico-chirurgica, allo stato attuale della legislazione (non avendo ancora trovato attuazione la delega di cui all'art. 3 l. 28 marzo 2001 n. 145, con la quale è stata ratificata la convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e sulla biomedica), deve ritenersi che il medico sia sempre legittimato ad effettuare il trattamento terapeutico giudicato necessario per la salvaguardia della salute del paziente affidato alle sue cure, anche in mancanza di esplicito consenso, dovendosi invece ritenere insuperabile l'espresso, libero e consapevole rifiuto eventualmente manifestato dal medesimo paziente. In tale ultima ipotesi, qualora il medico effettui ugualmente il trattamento rifiutato, potrà profilarsi a suo carico il reato di violenza privata ma non mai – ove il trattamento, comporti lesioni chirurgiche ed il paziente venga successivamente a morte – il diverso e più grave reato di omicidio preterintenzionale, non potendosi ritenere che le lesioni chirurgiche, strumentali all'intervento terapeutico possano rientrare nelle previsioni di cui all'art. 582 c.p.*”.

lare (e/o correggere) eventuali anomalie nella condotta dei colleghi, riscontrabili con l'ordinaria diligenza⁷⁵. Il capo-equipe ha, ovviamente, un dovere più specifico di controllo e vigilanza.

Per quanto più specificamente attiene al consenso prestato dal paziente, va rilevato che detto consenso deve essere riferito a ciascuna fase dell'intervento; l'informazione fornita, pertanto, dovrà essere esaustiva e comprendere la descrizione sia del rischio anestetico, sia di quello strettamente chirurgico. La Suprema Corte ha stabilito che "nell'ambito di interventi chirurgici condotti in equipe, il medico non può intervenire senza il consenso informato del paziente e, se le singole fasi assumono un'autonomia gestionale e presentano varie soluzioni alternative, ognuna delle quali comporta rischi diversi, il suo dovere di informazione si estende anche alle singole fasi e ai rispettivi rischi"⁷⁶. È necessaria una informazione distinta, pertanto, quando distinte sono le fasi dell'intervento e distinti i pericoli che ciascuna di esse comporta; in generale si ritiene che per ogni intervento chirurgico il chirurgo e l'anestesista abbiano, ciascuno in relazione alla specificità delle proprie competenze e dei relativi rischi, un differenziato compito di informazione del malato, di cui debbono raccogliere il consenso⁷⁷.

Mutatis mutandis, tale principio è applicabile anche alla pratica medica non chirurgica. È di tutta evidenza, infatti,

che sempre più spesso l'attività medica si svolge attraverso una ripartizione di competenze tra professionisti in diverse specialità, che talora si alternano sul medesimo paziente; pertanto, incomberà su ciascun sanitario il preliminare dovere di informazione (e quello, correlativo, di acquisizione del consenso) in relazione a ciascuna fase dell'iter diagnostico-terapeutico ed ai relativi fattori di rischio.

In una recentissima sentenza⁷⁸ la Cassazione ha precisato che "l'obbligo del consenso informato è a carico del sanitario che, una volta richiesto dal paziente dell'esecuzione di un determinato trattamento, decide in piena autonomia di accogliere la richiesta e di darvi corso, a nulla rilevando che la richiesta del paziente discenda da una prescrizione di altro sanitario". La vicenda in esame riguarda una donna, affetta da tumore uterino, che, sottoposta a trattamento radioterapico, ha visto peggiorare le sue condizioni per l'insorgere di complicazioni dovute al suddetto trattamento. Per i giudici di legittimità è obbligo dello specialista di una struttura sanitaria, che esegue una terapia, spiegarne esattamente al malato gli eventuali effetti collaterali; in mancanza, viola l'obbligo del consenso informato e di tale violazione risponderà, insieme alla relativa ASL, anche qualora il trattamento sia stato correttamente eseguito.

Invece, nessuna responsabilità può ascrivere al professionista che ha prescritto la terapia, poiché i sanitari dell'ASL non sono vincolati a tale prescrizione. L'azienda sanitaria potrà poi rivalersi solamente nei confronti del medico che ha iniziato la terapia e tenuto il primo colloquio con il paziente, non dei medici che l'hanno proseguita, che non possono sapere se il malato sia stato previamente informato sui rischi relativi. Pertanto, secondo questo orientamento, per il configurarsi della violazione dell'obbligo di consenso informato, non è necessaria la colpa dell'equipe ospedaliera.

Per quanto attiene i trattamenti a carattere ciclico, invece, non sembrerebbe necessario ripetere ogni volta la procedura di acquisizione del consenso del paziente, laddove tale consenso sia stato prestato all'inizio del trattamento in riferimento all'intero iter terapeutico.

⁷⁵ Sul punto si è recentemente espressa la Suprema Corte: "in tema di colpa professionale, nel caso di équipes chirurgiche e, più in generale, in quello in cui ci si trovi di fronte ad ipotesi di cooperazione multidisciplinare nell'attività medico-chirurgica, sia pure svolta non contestualmente, ogni sanitario, oltre che al rispetto dei canoni di diligenza e prudenza commessi alle specifiche mansioni svolte, è tenuto ad osservare gli obblighi ad ognuno derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine comune ed unico; ne consegue che ogni sanitario non può esimersi dal conoscere e valutare l'attività precedente o contestuale svolta da altro collega, sia pure specialista in altra disciplina, e dal controllarne la correttezza, se del caso ponendo rimedio o facendo in modo che si ponga opportunamente rimedio ad errori altrui che siano evidenti e non settoriali e, come tali, emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista medio".

⁷⁶ Cass. Civ. Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364

⁷⁷ Così La Monaca, *op. cit.*

⁷⁸ Cass. n. 5444/2006

Bibliografia

- Barni M. *I problemi del consenso informato, aspetti medico-legali*. Zacchia 1998.
- Bilancetti M. *La responsabilità penale e civile del medico*. Padova: Cedam 2006.
- Cassano G. *Nuovi diritti della persona e risarcimento del danno - Tutela civile e penale*. Torino: Utet 2004.
- Cenacchi V. *Il consenso informato in otorinolaringoiatria*. Clueb 1998.
- Cendon P. *Gli interessi protetti nella responsabilità civile*. Torino: Utet 2005.
- Fiori A. *Per un riequilibrio tra dovere di globale beneficiabilità nella prassi medica ed esigenze del diritto in tema di consenso informato*. Riv. It. Med. Leg. 1998.

- Giunta F. *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*. Riv. It. Dir. e Proc. Pen. 2001.
- Iadecola G. *In tema di rilevanza penale del trattamento medico-chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*. Giust. Pen. 1991 e Riv. It. Med. Leg. 2001.
- La Monaca G, Tambone V, Zingaro N, Polacco M. *L'informazione nel rapporto medico-paziente*. Milano: Giuffrè 2005.
- Manna A. *Le "nuove frontiere" del trattamento medico-chirurgico nel diritto penale*. Indice Pen. 1996.
- Mantovani F. *Aspetti Penalistici*. In: *Trattamenti sanitari tra libertà e doverosità*. Napoli: Jovene 1983.
- Mantovani F. *Il consenso informato: pratiche consensuali*. Riv. It. Med. Leg. 2000.
- Polvani M. *Indicazioni giurisprudenziali e considerazioni critiche sul consenso all'attività medica*. Foro It. 1996.

Bibliografia delle schede dei consensi informati

Abou-Jaoude PM, Manoukian JJ, Daniel SJ, Balys R, Abou-Chacra Z, Nader ME, et al. *Complications of adenotonsillectomy revisited in a large pediatric case series*. J Otolaryngol 2006;35:180-5.

Bosco E, D'Agosta L, Mancini P, Traisci G, D'Elia C, Filino R. *Speech perception results in children implanted with Clarino devices: Hi-Resolution and Standard Resolution modes*. Acta Otolaryngol 2005;125:148-58.

Cenacchi V. *Il consenso informato in otorinolaringoiatria*. Clueb 1998.

Dursun E, Bayiz U, Korkmaz H, Akmansu H, Uygur K. *Follow-up results of 415 patients after endoscopic sinus surgery*. Eur Arch Otorhinolaryngol 1998;255:504-10.

Filipo R, Attanasio G, De Seta E, Viccaro M. *Post-operative Herpes simplex virus encephalitis after surgical resection of acoustic neuroma: a case report*. J Laryngol Otol 2005;119:558-60.

Friedman M, Bliznikas D, Vidyasagar R, Joseph NJ, Landsberg R. *Long-term results after endoscopic sinus surgery involving frontal recess dissection*. Laryngoscope 2006;116:573-9.

Ganly I, Patel S, Matsuo J, Singh B, Kraus D, Boyle J, et al. *Postoperative complications of salvage total laryngectomy*. Cancer 2005;103:2073-81.

Hochman J, Blakley B, Abdoh A, Aleid H. *Post-tympanostomy tube otorrhea: ameta-analysis*. OtolaryngolHeadNeckSurg 2006;135:8-11.

Hofmann T, Bernal-Sprekelsen M, Koele W, Reittner P, Klein E, Stammberger H. *Endoscopic resection of juvenile angiofibromas-long term results*. Rhinology 2005;43:282-9.

Miller BT, Hillman T. *An evaluation of the risk of cerebrospinal fluid leakage as a function of the surgical approach to the cochlear nerve*. Laryngoscope 2006;116:1276-8.

Ralli G, Magliulo G, Nola G, Gallo A. *Chronic suppurative otitis media*. Collana di Aggiornamento AUORL 2/2004. Editor G. Ralli. Edizioni Minerva Medica, Marzo 2004.

Remacle M, Eckel HE, Antonelli A, Brasnu D, Chevalier D, Friedrich G, et al. *Endoscopic cordectomy. A proposal for a classification by the Working Committee, European Laryngological Society*. Eur Arch Otorhinolaryngol 2000;257:227-31.

Remacle M, Van Haverbeke C, Eckel H, Bradley P, Chevalier D, Djukic V, et al. *Proposal for revision of the European Laryngological Society classification of endoscopic cordectomies*. European Archives of Oto-Rhino Laryngology 2000.

Sanna M, De Donato G, Piazza P, Falcioni M. *Revision glomus tumor surgery*. Otolaryngol Clin North Am 2006;39:763-82.

Soneghet R, Santos RP, Behlau M, Habermann W, Friedrich G, Stammberger H. *Nasal changes after functional endoscopic sinus surgery*. J Voice 2002;16:392-7.

Tufarelli D, Meli A, Alesii A, De Angelis E, Badaracco C, Falcioni M, et al. *Quality of life after acoustic neuroma surgery*. Otol Neurotol 2006;27:403-9.

Linee Guida sul “Cancro della Laringe”

Coordinatore:

Prof. Marco de Vincentiis, “Sapienza” Università di Roma

Board di redazione

Prof. Fausto Chiesa, *Chirurgia, Istituto Europeo di Oncologia, Milano*
Dott. Mohssen Ansarin, *Chirurgia, Istituto Europeo di Oncologia, Milano*
Prof. Enrico Cortesi, *Oncologia, “Sapienza” Università di Roma*
Prof. Vittorio Donato, *Radioterapia, Ospedale Forlanini, Roma*

Board di revisione

Prof. Antonio Antonelli, *Università di Brescia*
Prof. Stefano Bastianello, *Università di Pavia*
Prof. Mario Bussi, *Università Vita-Salute, San Raffaele, Milano*
Prof. Angelo Camaioni, *Ospedale San Giovanni, Roma*
Prof. Fulvio Carluccio, *Ospedale “SS. Filippo e Nicola” di Avezzano*
Prof. Delfo Casolino, *Azienda USL di Ravenna*
Prof. Salvatore Conticello, *Università di Torino*
Prof. Adelchi Croce, *Policlinico Universitario SS Annunziata, Chieti*
Prof. Michele De Benedetto, *Ospedale “V. Fazzi”, Lecce*
Prof. Enrico de Campora, *Università di Firenze*
Prof. Luciano Fiorella, *Università di Bari*
Prof. Andrea Gallo, “Sapienza” *Università di Roma*
Prof. Maurizio Iengo, *Università di Napoli*
Prof. Carlo Antonio Leone, *Azienda Ospedaliera “V. Monaldi” di Napoli*
Prof. Piero Nicolai, *Università di Brescia*
Prof. Gaetano Paludetti, *Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*
Prof. Marco Radici, *Ospedale San Giovanni Calabita, Roma*
Prof. Giuseppe Rizzotto, *Ospedale Civile di Vittorio Veneto*
Prof. Giuseppe Spriano, *Istituto Regina Elena, Roma*
Prof. Alberto Staffieri, *Università di Padova*
Prof. Giuseppe Tortoriello, *Ospedale San Giovanni Bosco, ASL Na1, Napoli*
Prof. Giuseppe Villari, *Azienda Ospedaliera “G. Rummo”, Benevento*

Segretario:

Dott. Giulio Pagliuca, “Sapienza” *Università di Roma*

Storia Naturale

La corretta programmazione dell'iter diagnostico e terapeutico non può prescindere da un'approfondita conoscenza della storia naturale di una neoplasia. La storia naturale dei carcinomi squamocellulari della laringe è caratterizzata dalla crescita locale e dalla diffusione regionale e negli stadi avanzati, a distanza. I carcinomi della laringe che si sviluppano nel piano glottico inizialmente si presentano, nella maggior parte dei casi, come lesioni leucoplasiche e/o eritroplasiche ed hanno un sviluppo superficiale, seguendo le barriere anatomiche. Naturalmente anche lesioni pre-neoplastiche ed aree di cheratosi senza displasia possono manifestarsi clinicamente con aree leucoplasiche e/o eritroplasiche che differiscono chiaramente per il loro pattern di crescita. Dirimente è l'esame istologico della lesione. Negli ultimi decenni il miglioramento della preservazione d'organo e delle sue funzioni grazie a tecniche chirurgiche conservative della laringe (per via endoscopica con laser CO₂ o a cielo aperto), e a trattamento non chirurgico di chemio-radioterapia, non si è tradotto in un significativo incremento della sopravvivenza a causa della comparsa di metastasi a distanza e secondi tumori.

Tumore primitivo

La valutazione dell'estensione della neoplasia primitiva è indispensabile per la programmazione terapeutica, sia per quanto riguarda la fase demolitiva, che per l'eventuale fase ricostruttiva. Infatti, lo sviluppo ed il miglioramento delle attrezzature chirurgiche e delle tecniche ricostruttive hanno consentito di ottenere risultati oncologici e funzionali ottimali. Queste metodiche richiedono tuttavia una programmazione accurata e multidisciplinare, per cui la stadiazione non è finalizzata solo alla terapia della neoplasia ed alla definizione prognostica, ma anche alla riabilitazione funzionale.

Metastasi laterocervicali

Il collo rappresenta il punto centrale della programmazione terapeutica di queste neoplasie perché le metastasi linfonodali regionali, che sono particolarmente frequenti negli stadi avanzati, condizionano la prognosi riducendo di oltre il 50% la probabilità di guarigione della neoplasia, particolarmente quando coesista rottura della capsula linfonodale con invasione dei tessuti molli perilinfonodali. I tumori sovraglottici grazie ad una ricca rete linfatica bilaterale hanno maggiore probabilità di metastatizzare mentre i tumori glottici soprattutto nelle fasi precoci (T1-2) metastatizzano raramente. Diagnosticare la presenza di metastasi linfonodali è fondamentale in quanto anche piccoli focolai metastatici (micrometastasi: cN0pN1) presentano rottura della capsula linfonodale con invasione dei tessuti molli perilinfonodali nel 20% 35% dei casi ed influenzano l'evoluzione della neoplasia favorendo recidive regionali e metastasi a distanza.

Metastasi a distanza

L'incidenza di metastasi a distanza globalmente è tra 11-14% e i tumori più metastatizzanti della laringe sono quelli sovraglottici. Le sedi più frequenti sono polmone (45%), ossa (27%), fegato (11%). Come già sottolineato, la pre-

senza di linfonodi cervicali metastatici è il fattore critico per la comparsa di metastasi a distanza.

Secondi tumori

Secondi tumori sincroni si riscontrano nel 3% circa dei pazienti (la loro distribuzione per organi e/o distretti è la seguente: testa e collo 39%, polmone 32%, esofago 27%, altri 2%). Secondi tumori metacroni hanno un tasso annuo costante di comparsa del 4% circa (Fig. 1).

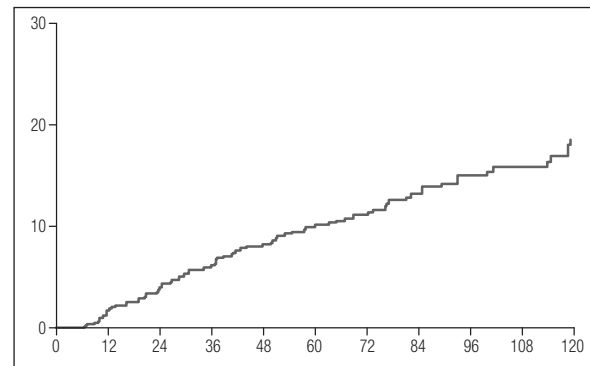


Fig. 1. Incidenza di seconde neoplasie in pazienti curati per una neoplasia laringea.

Iter diagnostico

Anamnesi:

- eventuale presenza di neoplasie (specificando sede ed istologia) nei consanguinei (nonni, genitori, zii, fratelli, figli);
- eventuali pregresse neoplasie e precancerosi e loro sede, epoca di diagnosi e trattamento;
- abitudini voluttuarie, con particolare riferimento al consumo di tabacco ed alcool (tipo, quantità, data di inizio, eventuale data di cessazione dell'abitudine);
- attività lavorative, durata dell'attività ed eventuale contatto con sostanze nocive (segnalare anche eventuale esposizione a fumo passivo);
- data di inizio della attuale sintomatologia, eventuali procedure diagnostiche e terapeutiche già eseguite.

Esame obiettivo generale

Segnalare in particolare le condizioni generali riportando il *Performance Status* secondo la classificazione di Karnofsky (Tab. I.).

Tab. I. Karnofsky Performance Status.

100	normale, non evidenza di malattia
90	svolge attività normale, modesti segni di malattia
80	attività normale con sforzo; qualche segno di malattia
70	inabile al lavoro; può accudire sé stesso
60	necessita assistenza solo occasionalmente
50	necessita assistenza continuativa e di frequenti cure mediche
40	non può accudire sé stesso, necessita terapie speciali ed assistenza continue
30	molto compromesso; è indicata l'ospedalizzazione
20	molto grave, ospedalizzazione necessaria con terapie di supporto
10	moribondo, stato preagonico e agonico
0	morto

Esame obiettivo loco-regionale

In particolare vanno segnalate l'estensione della neoplasia, le eventuali limitazioni funzionali (alterazione della motilità laringea, della deglutizione) ad essa correlate, le sedi e sottosedi interessate, il numero, il livello, le dimensioni e le caratteristiche dei linfonodi.

Fibroscopia faringo-laringea è un esame indispensabile e routinario: deve essere eseguito in tutti i pazienti. I tumori glottici vanno possibilmente valutati anche con laringostroboscopia.

Diagnostica patologica

Biopsia della lesione primitiva nei tumori intermedi avanzati (deve essere incisionale, senza modificare le caratteristiche della lesione: si consiglia biopsia sui margini della lesione per fornire al patologo tessuto vitale e significativo e consentire lo studio del passaggio tra tessuto sano e patologico), mentre nei tumori iniziali si può eseguire una biopsia escissionale a scopo diagnostico curativo. Qualora l'atto diagnostico richieda la tracheotomia per obiettive difficoltà di intubazione per stenosi laringea (ad esempio per neoplasie avanzate o per sospette recidive locale dopo chemioradioterapia) ovvero esistano controindicazioni all'anestesia generale, può essere eseguita una biopsia *tru-cut* ecoguidata in regime ambulatoriale.

Diagnostica per immagini

La TC, possibilmente multistrato, è attualmente il mezzo più idoneo per studiare radiologicamente la neoplasia della laringe.

La valutazione ottimale del collo – se non necessitano studi particolari quali ad esempio i rapporti tra masse cervicali e fascio vascolo-nervoso – è rappresentata dall'ecografia; qualora si utilizzi un'altra metodica per immagini (TC, RM) per stadare la neoplasia primitiva, questa va estesa anche allo studio del collo in alternativa all'ecografia.

Ricerca di eventuali metastasi a distanza e/o seconde neoplasie

La radiografia o la TC con mezzo di contrasto del torace andrebbe eseguita di routine in pazienti con neoplasia laringea. La PET per completare la stadiazione negli stadi III-IV, in alternativa alla PET, TC torace addome pelvi e scintigrafia ossea.

Classificazione (cTNM e pTNM).

Sedi anatomiche

- Glottide (commisura laringea anteriore e posteriore, corde vocali vere);
- sovraglottide(epiglottidesopra-esotto-ioidea,plicae-rie-

Tab. II. Classificazione TNM (UICC, AJCC 2002).

Tx	Tumore primitivo non definibile
T0	Tumore primitivo non evidenziabile
Tis	Carcinoma <i>in situ</i>
Sovraglottide	
T1	Tumore limitato ad una sola sottosede della sovraglottide, con motilità normale delle corde vocali
T2	Il tumore invade la mucosa di più di una delle sottosedi adiacenti della sovraglottide o della glottide o regioni esterne alla sovraglottide (ad esempio mucosa della base della lingua, vallecola, parete mediale del seno piriforme)senza fissazione della laringe
T3	Tumore limitato alla laringe con fissazione della corda vocale e/o invasione di una qualsiasi delle seguenti strutture: area post-cricoida, tessuti pre-epiglottici, spazio paraglottico, e/o minima erosione cartilaginea
T4a	Il tumore invade la cartilagine tiroidea e/o si estende nei tessuti extra-laringei (es. trachea, tessuti molli del collo, inclusi i muscoli estrinseci della lingua, muscoli pretiroidei, tiroide o esofago)
T4b	Il tumore invade lo spazio prevertebrale, ingloba la carotide o invade le strutture mediastiniche
Glottide	
T1	Tumore limitato alla(e) corda(e) vocale(i) (può coinvolgere la commisura anteriore o quella posteriore) con normale motilità – T1a Lesione di una sola corda vocale – T1b Lesione di entrambe le corde vocali
T2	Il tumore si estende alla sovraglottide e/o alla sottoglottide, e/o con compromissione della mobilità delle corde vocali
T3	Tumore limitato alla laringe con fissazione delle corde vocali e/o invade lo spazio paraglottico e/o presenta minima erosione cartilaginea
T4a	Il tumore invade la cartilagine tiroidea e/o si estende nei tessuti extra-laringei (es. trachea, tessuti molli del collo inclusi i muscoli estrinseci della lingua, muscoli pre-tiroidei, tiroide, esofago)
T4b	Il tumore invade lo spazio prevertebrale, ingloba la carotide o invade le strutture mediastiniche
Sottoglottide	
T1	Tumore limitato alla sottoglottide
T2	Il tumore si estende a una o entrambe le corde vocali, con mobilità normale o compromessa
T3	Tumore limitato alla laringe con fissazione delle corde vocali
T4a	Il tumore invade la cartilagine tiroidea e/o si estende nei tessuti extra-laringei (es. trachea, tessuti molli del collo, inclusi i muscoli estrinseci della lingua, muscoli pretiroidei, tiroide o esofago).
T4b	Il tumore invade lo spazio prevertebrale, ingloba la carotide o invade le strutture mediastiniche

Tab. III. Staging.

Stadio 0	T1s	N0	M0
Stadio I	T1	N0	M0
Stadio II	T2	N0	M0
Stadio III	T1, T2	N1	M0
	T3	N0, N1	M0
Stadio IVA	T1, T2, T3	N2	M0
	T4a	N0, N1, N2	M0
Stadio IV B	Ogni T	N3	M0
	T4b	Ogni N	M0
Stadio IV C	Ogni T	Ogni N	M1

- piglottica – versante laringeo, aritenoidale, false corde);
- sottoglottide.

Iter terapeutico

La programmazione terapeutica in oncologia deve essere multidisciplinare, in quanto potrebbero esistere altri presidi terapeutici (chemio/radioterapici) alternativi alla chirurgia, in grado di ottenere analoghi risultati oncologici con esiti funzionali migliori; oppure complementari alla chirurgia, in grado di risolvere eventuali limiti microscopici di radicalità riducendo la probabilità di recidiva loco-regionale.

La decisione di trattare chirurgicamente una neoplasia non può basarsi solo su considerazioni tecniche, ma deve tenere conto anche della storia naturale della neoplasia, delle condizioni generali del paziente e della sua capacità di accettare e superare le limitazioni funzionali ed estetiche derivanti dall'intervento chirurgico. Riassumendo quanto detto sopra, la scelta terapeutica deve considerare le variabili legati al tumore (come istotipo, caratteristiche biologiche, localizzazione ed interessamento di sottosedì, presenza di metastasi regionale e a distanza) e legati al paziente (come età, sesso, patologie concomitanti, *compliance*, stato socioeconomico e alla fine la volontà del paziente).

In considerazione della possibilità di metastasi linfonodali e del loro impatto prognostico sfavorevole, la programmazione deve prevedere il trattamento del complesso tumore primitivo-aree linfatiche, tenendo conto dei concetti di radicalità oncologica e della qualità della vita conseguente all'intervento chirurgico.

Lesioni precancerose (LIN I-III, carcinoma in situ)

Escissione radicale per via endoscopica (cordectomia I-II tipo nelle lesioni glottiche e biopsia escissionale nelle lesioni sovraglottiche), ove tecnicamente possibile; altrimenti (in particolare nelle lesioni sottoglottiche) biopsia diagnostica in laringoscopia o mediante tru-cut sottoguida ecografia in previsione di ulteriori trattamenti a scopo curativo.

Carcinoma glottico in stadio precoce (T1-T2)

I pazienti con carcinoma glottico T1-T2N0 possono essere

trattati con escissione laser, radioterapia o laringectomia subtotala. Nei T1 il trattamento è costituito dall'escissione con laser o dalla Radioterapia lasciando l'opzione della chirurgia subtotala a casi particolari e selezionati. Nei T2 il trattamento può avvalersi di tutte le suddette opzioni.

Lo scopo del trattamento deve essere la radicalità oncologica, la preservazione delle funzioni d'organo, possibilmente con monoterapia per ridurre effetti collaterali e costi. I carcinomi a stadio precoce hanno generalmente una buona prognosi. Una revisione della letteratura indica che la percentuale di controllo locale dopo il trattamento Laser varia approssimativamente dall'80% al 90% per i T1 e dal 70% all'85% per i T2. Il controllo locale dopo chirurgia aperta parziale della laringe varia tra il 90% ed il 95% per pazienti con T1 e tra il 70% ed il 90% per pazienti con T2. Questo approccio è tuttavia gravato da una maggiore morbidità rispetto al trattamento Laser (ad es. tracheotomia temporanea, posizionamento di una sonda nasogastrica, più lunga ospedalizzazione) e da una maggior frequenza di complicanze (ad es. fistole, infezioni, emorragie). Il controllo dopo radioterapia è tra l'85% ed il 94% per i T1 e tra il 70% e l'80% per i T2.

Il carcinoma della laringe T2 rappresenta una categoria di neoplasie laringee per le quali recentemente accanto ai trattamenti convenzionali costituiti da chirurgia conservativa od endoscopica con Laser CO₂ da una parte e radioterapia ad intento curativo, è stato proposto un trattamento con chemioterapia neo-adiuvante seguito da chirurgia tradizionale o endoscopica. Il razionale della chemioterapia di induzione sarebbe sostenuto da un miglior controllo della malattia locale rispetto alla sola chirurgia conservativa tradizionale, con un controllo locale della malattia a 5 anni del 95,7% (97,7% a corda mobile e 93,8% a corda vocale ipomobile), mentre non esistono dati analoghi se alla chemioterapia di induzione viene fatta seguire una chirurgia laser CO₂ endoscopica. Da un punto di vista puramente teorico, la terapia endoscopica per lesioni laringee T2 dovrebbe offrire le stesse probabilità di controllo della malattia della chirurgia conservativa tradizionale e quindi il suo impiego preceduto da cisplatino neo-adiuvante potrebbe replicare i dati riportati per la chemioterapia seguita da chirurgia conservativa. Sulla base di queste considerazioni, dal momento che indipendentemente dalla risposta con cisplatino, il paziente con carcinoma T2 va sottoposto a terapia chirurgica convenzionale, i limiti della chirurgia tradizionale o endoscopica nel trattamento di tali lesioni rimangono le stesse. In particolare, la chirurgia laser

sembra meno capace di controllare le forme T2 glottiche o sopraglottiche che si estendono alla commissura anteriore, così come le forme T2 con ridotta motilità cordale potrebbero essere peggio controllate da una chirurgia endoscopica in caso di coinvolgimento degli spazi paraglottici, così come per le lesioni che coinvolgono il fondo del ventricolo o si medializzano verso il petiolo dell'epiglottide. Per il trattamento di carcinomi della commissura anteriore, cordo-commissurali alcuni Autori hanno proposto l'applicazione di una tecnica chirurgica combinata endolaringea e con approccio esterno. La chirurgia verticale in laringofissura è oggi da considerarsi obsoleta in quanto l'apertura della cartilagine laringea crea una potenziale via di fuga extralaringea di un'eventuale recidiva locale, difficilmente recuperabile.

Carcinoma glottico in stadio avanzato (T3-T4)

Le opzioni terapeutiche di un carcinoma avanzato (T3) del piano glottico prevedono interventi di laringectomia parziale o totale della laringe, radio-chemioradioterapia, trattamento combinato. Nei T4, il trattamento di scelta è quello chirurgico.

La laringectomia sopracricoidea, ed in particolare la CHEP e la CHP, è indicata nel trattamento dei T3 con corda vocale mobile e di selezionati T4a ad estensione anteriore senza o con limitato coinvolgimento della cartilagine tiroidea, in alternativa a trattamenti chemioradioterapici di preservazione d'organo. La tracheoioiodopessia e la tracheoioiodoepiglottopessia, tecniche recentemente introdotte nella pratica chirurgica, in mani esperte permettono il trattamento di neoplasie laringee ad estensione sottoglottica (T2-T3) e di tumori laringei che coinvolgono anteriormente la cartilagine tiroidea (T4). La laringectomia totale rimane il trattamento d'ele-

zione in circa il 20% dei tumori laringei. Tumori in stadio avanzato che coinvolgono le aritenoidi o lo spazio interaritenoidico, che coinvolgono diffusamente lo spazio sottoglottico (in particolare posterolateralmente), l'area post-cricoidea e la parete laterale dell'ipofaringe, non sono indicati per un trattamento con chirurgia subtotala. Un'importante estensione sottoglottica ed una diffusione neoplastica ai linfonodi paratracheali, sono considerati importanti fattori di rischio per recidive peristomali. Si rimanda ai paragrafi specifici l'indicazione alla terapia radiante esclusiva e post-chirurgica.

Recentemente sono stati ripresi gli studi sull'impianto in pazienti da sottoporre o già sottoposti a laringectomia totale, di una protesi laringea artificiale costruita con materiale biocompatibile che, riproducendo un'unità crico-aritenoidica statica, si prefigge lo scopo di ristabilire le funzioni fisiologiche della laringe.

Carcinoma sopraglottico

Nei T1 la scelta è tra chirurgia endoscopica con Laser CO₂ (nei casi con adeguata esposizione) e radioterapia tranne che nei casi con insufficienza respiratoria cronica (radioterapia unica opzione) o già irradiati (unica opzione la chirurgia). Nei T2 è indicata la radioterapia, la laringectomia sopracricoidea ed il trattamento Laser.

Nei T3 è possibile eseguire una chirurgia conservativa o la radiochemioterapia (attualmente utilizziamo il cetuximab, anticorpo monoclonale anti EGFR come radiosensibilizzante).

Nei T4 il trattamento di scelta è la laringectomia totale. La radiochemioterapia è riservata a pazienti che rifiutino la chirurgia, laringectomie sopracricoidi riservate a casi ben selezionati di non estensiva invasione cartilaginea (con minima estensione sottoglottica ed invasione dello spazio preepiglottico).

Tab. IVa. Scelta terapeutica in base al T: tumori glottici.

	Laser CO ₂	Chir. conservativa	RT	RT+CT	LT
T1a	X		X		
T1b	X	X	X		
T2	X	X	X	X	
T3 aritenoido mobile	X	X	X	X	
T3 aritenoido fissa		X		X	X
T4a (senza invasione cartilagini)		X		X	X
T4a (con invasione cartilagini)			X	X	X

Tab. IVb. Scelta terapeutica in base allo Stadio: Tumori glottici

	Laser CO ₂	Chir. conservativa	RT	RT+CT	LT
Stadio I	X	X	X		
Stadio II	X	X	X	X	
Stadio III		X	X	X	X
Stadio IV A		X	X	X	X
Stadio IV B			X	X	X

Tab. V. Scelta terapeutica: tumori sovraglottici

	Laser CO ₂	Chir. conservativa	RT	RT+CT	LT
T1	X	X	X		
T2	X	X	X		
T3 aritenoide mobile	X	X	X	X	
T3 aritenoide fissa		X	X	X	X
T4a (senza invasione cartilagini)		X	X	X	X
T4a (con invasione cartilagini)			X	X	X

Tab. VI. Scelta terapeutica: tumori sottoglottici.

	RT	RT+CT	LT
T1-2	X		X
T3		X	X
T4a		X	X

Tab. VII. Chirurgia di recupero dopo recidiva alla radioterapia o chemio-radioterapia Tumori glottici.

	Laser CO ₂	Chir. Conservativa	LT
r-T1a	X	X	X
r-T1b	X	X	X
r-T2	X	X	X
r-T3		X	X
r-T4a (senza invasione cartilagini)		X	X
r-T4a (con invasione cartilagini)			X

Tab. VIII. Chirurgia di recupero dopo recidiva alla radioterapia o chemio-radioterapia tumori sopraglottici.

	Laser CO ₂	Chir. Conservativa	LT
r-T1a		X	X
r-T1b		X	X
r-T2		X	X
r-T3		X	X
r-T4			X

Chir. Conservativa = chirurgia conservativa; RT = radioterapia; CT = chemioterapia; LT = laringectomia totale

Tab. IX. Linfonodi loco-regionali. Livelli linfonodali laterocervicali (secondo la classificazione TNM AJCC ed UICC, 2002).

<i>Livello I</i>	Stazioni sottomentoniera e sottomandibolare
<i>Livello II</i>	Stazioni giugulari superiori (fino all'osso ioide)
<i>Livello III</i>	Stazioni giugulari medie (dallo ioide al bordo superiore della cricoide)
<i>Livello IV</i>	Stazioni giugulari inferiori (dalla cricoide alla clavicola)
<i>Livello V</i>	Stazioni spinale e cervicale traversa
<i>Livello VI</i>	Stazioni prelarinea (delfiana), pretracheale e paratracheale
<i>Livelli VII</i>	Stazioni mediastiniche superiori
<i>Altre stazioni</i>	Sub-occipitali; retrofaringee; parafaringee; buccinatorie (facciali); preauricolari; periparotidiche ed intraparotidiche.

Tab. X. Classificazione TNM (UICC e AJCC, 2002) esclusi rinofaringe e tiroide.

Nx	Linfonodi regionali non valutabili
N0	Linfonodi regionali liberi da metastasi
N1	Metastasi in 1 solo linfonodo omolaterale di dimensione massima uguale o inferiore a 3 cm
N2	Metastasi in un solo linfonodo omolaterale di dimensione massima fra 3 e 6 cm; in più linfonodi omolaterali, nessuno dei quali abbia dimensione massima superiore a 6 cm; o in linfonodi bilaterali o controlaterali nessuno con dimensione massima superiore a 6 cm <ul style="list-style-type: none"> – N2a Metastasi in un solo linfonodo omolaterale di dimensione massima fra 3 e 6 cm – N2b Metastasi in linfonodi omolaterali, nessuno dei quali abbia dimensione massima superiore a 6 cm – N2c Metastasi in linfonodi bilaterali o controlaterali, nessuno dei quali abbia dimensione massima superiore a 6 cm
N3	Metastasi in qualsiasi linfonodo di dimensione massima superiore a 6 cm

Carcinoma sottoglottico

Le opzioni terapeutiche dei carcinomi di questa sede anatomica, comprendono: radioterapia per i T1 ed i T2. Per i T3 è possibile eseguire una radio-chemioterapia esclusiva. Per i T4 è indicato un trattamento radio-chemio e chirurgico.

Trattamento dei carcinomi recidivanti

In caso di recidiva dopo trattamento radioterapico è possibile, in casi molto selezionati, eseguire una terapia Laser o una chirurgia conservativa, tuttavia resta, come terapia di prima scelta, la laringectomia totale.

In caso di recidiva dopo trattamento Laser, è indicata l'esecuzione di una chirurgia conservativa o radioterapia.

In caso di recidiva dopo chirurgia conservativa è indicata la laringectomia totale.

In sintesi, soprattutto nelle lesioni iniziali e nelle recidive limitate, non esiste in letteratura alcuna evidenza che una metodica (es laser, chirurgia conservativa o totale) sia superiore alle altre in termini di risultati oncologici. Questo risulta evidente anche dal giudizio del board di revisione, in quanto non esiste unanimità sulla indicazione terapeutica ottimale soprattutto nei T2 e nelle recidive T2. Ciascuno privilegia la metodica con la quale ha maggiore dimestichezza, espressione della scelta oncologica ritenuta ottimale. Le Tabelle IV-X riportano sinteticamente questi atteggiamenti. I componenti di entrambi i gruppi (proponente e di revisione) concordano che la pianificazione terapeutica debba tenere conto anche della esperienza dei singoli specialisti e della disponibilità di attrezzature di ciascun centro: infatti l'incidenza delle complicanze ed i risultati oncologici dipendono dal numero di interventi effettivamente eseguiti ogni anno. In altri termini i risultati sono fortemente condizionati dalla frequenza e dalla continuità con cui una determinata metodica viene eseguita; la scelta non può prescindere da queste considerazioni ed il paziente deve essere informato di ogni possibile alternativa con relativi vantaggi e svantaggi.

Percorsi diagnostici

L'iter diagnostico delle aree linfatiche non può prescindere da quello della neoplasia primitiva. Pertanto, pur tenendo conto che l'ecografia è la metodica più semplice, di rapida esecuzione e meno costosa per lo studio delle sole aree linfatiche, lo studio dei linfonodi cervicali verrà eseguito con la RM o la TC ovvero con l'ecografia a seconda

della metodica per immagini utilizzata per lo studio di T, eventualmente completato da agoaspirato possibilmente ecoguidato.

Percorsi terapeutici

- *N0.* È oggetto di discussione l'atteggiamento terapeutico nei confronti di pazienti con neoplasie iniziali: alcuni autori sostengono l'opportunità di una vigile attesa (controlli ambulatoriali stretti e linfoadenectomia solo in caso di comparsa di adenopatia metastatica), altri ritengono utile una linfoadenectomia di principio in ogni caso. È altresì discussa l'entità della dissezione (cosiddette linfoadenectomie selettive limitate all'asportazione di alcuni livelli). Secondo Haddadin i pazienti cN0 trattati con linfoadenectomia elettiva hanno un migliore controllo locoregionale ed una migliore sopravvivenza rispetto a quelli inizialmente negativi operati al bisogno, quando cioè si è evidenziata clinicamente una metastasi linfonodale. Quando la rimozione della neoplasia primitiva richiede un accesso cervicale la linfoadenectomia è indispensabile.
- *N1, N2.* La chirurgia (linfoadenectomia laterocervicale omolaterale e/o bilaterale) rappresenta la terapia di elezione, eventualmente seguita dalla radioterapia sul campo di svuotamento (secondo le indicazioni riportate nel capitolo della radioterapia postoperatoria). I livelli da rimuovere dipendono dalla sede della neoplasia:
 - carcinomi della laringe glottica e sopraglottica: livelli II-V;
 - carcinomi della laringe con estensione sottoglottica e dell'ipofaringe: livelli II-VI.
- *N3.* La terapia di elezione è rappresentata dalla chemio-radioterapia, con eventuale recupero chirurgico di un possibile residuo.

Radioterapia: Indicazioni terapeutiche generali

Gli stadi iniziali (T1-2) possono essere trattati indifferentemente con la chirurgia o con la Radioterapia, ottenendo buoni risultati oncologici e conservando la funzione. In particolare nelle forme avanzate, ove la chirurgia prevede nella maggior parte dei casi una rimozione completa della laringe, la radioterapia può pertanto rappresentare una valida alternativa. Frequente è infine l'indicazione alla RT post-operatoria dopo chirurgia demolitiva.

Note di tecnica radioterapica (tratte da: Linee guida Gruppo Neoplasie Testa-Collo AIRO)

Il livello di complessità richiesto per l'irradiazione dei tumori laringei è molto variabile, così le lesioni iniziali della glottide vengono trattate con due semplici campi contrapposti od obliqui, pianificati con metodica semplificata 2D o 3D.

Nei tumori avanzati, con volume bersaglio molto ampio, la tecnica ottimale richiede una pianificazione più complessa ed una erogazione della dose con tecnica conformazionale o ad intensità modulata (IMRT). Quest'ultima tecnica in realtà non trova un'indicazione prioritaria nei tumori laringei, per l'assenza di organi critici strettamente contigui ai volumi bersaglio, e nella maggior parte dei casi approcci conformazionali più tradizionali (tecnica a 3 campi con elettroni, tecnica a 5 campi) consentono di ottenere distribuzioni di dose adeguate, purché siano basate su una pianificazione 3D ottimale.

Le dosi prescritte sono 50-54 Gy per l'irradiazione dei volumi linfonodali a rischio, 60-66 Gy sulle aree a maggior rischio dopo chirurgia, 66-70 Gy sulla malattia macroscopica laringea e linfonodale.

Tumori limitati della laringe sovraglottica (T1-2N0)

I tumori sopraglottici in stadio iniziale possono essere trattati con chirurgia conservativa o con radioterapia esclusiva. Anche se le casistiche non sono uniformi, i risultati sembrano sovrapponibili per controllo locale nei casi T1 variabile dal 90 al 100% e risultati inferiori nei casi T2 (40-70%). Nei casi di insuccesso del trattamento radiante è possibile un recupero chirurgico, a volte ed in casi molto selezionati, anche conservativo.

Definizione del bersaglio

Il carcinoma sopraglottico mostra una significativa tendenza alla estensione linfonodale anche negli stadi iniziali di T: pertanto il volume iniziale comprende, oltre alla malattia macroscopica, anche le stazioni linfonodali del collo (livelli IIA e III); nei T2 più estesi con coinvolgimento del seno piriforme e della base della lingua può essere opportuno comprendere anche i livelli IB, IIB e IV. Il volume finale è rappresentato dalla malattia macroscopica con adeguato margine.

Tumori avanzati della laringe sovraglottica (T3-4 N0 e T1-4 N1-3)

I tumori avanzati (localmente e/o regionalmente) della laringe sovraglottica vengono solitamente trattati con chirurgia (laringectomia totale nei T3-T4) e radioterapia post-operatoria. Nell'ottica della preservazione d'organo è giustificato ricorrere alla radioterapia come trattamento iniziale (preferibilmente associata a chemioterapia) e limitare la chirurgia al salvataggio dei fallimenti.

La radioterapia resta inoltre l'unica possibilità terapeutica in caso di inoperabilità per patologie associate, di non resecabilità o di rifiuto della laringectomia da parte del paziente. Nei casi T3-4 N0 si può stimare un tasso di controllo loco-regionale iniziale dopo sola radioterapia del 30-50%, valore che decresce ulteriormente in caso di positività linfonodale.

Definizione del bersaglio

Il volume iniziale comprende la lesione primaria e la maggior parte dei livelli linfonodali del collo: possono ge-

neralmente essere escluse, sempre che l'estensione di T e/o la localizzazione dei linfonodi clinicamente positivi lo consenta, i livelli IA e IB e i linfonodi retrofaringei; il volume finale è invece limitato alla malattia macroscopica, laringea e linfonodale, con adeguato margine.

Tumori limitati della laringe glottica (Tis-T2 N0)

È ormai accettato che la radioterapia esclusiva ottenga risultati terapeutici simili alla chirurgia (cordectomia, emilaringectomia), complessivamente con un migliore esito funzionale (qualità della voce); la radioterapia dovrebbe quindi essere proposta al paziente come alternativa terapeutica. È opportuno ricordare che, in casi selezionati (volume tumorale relativamente limitato, crescita superficiale), la chirurgia laser garantisce però una probabilità di controllo locale e una qualità di voce paragonabili alla radioterapia, con indubbi vantaggi logistici per il paziente. Vengono riferiti in letteratura tassi di controllo locale a 5 anni del 70-95% (escludendo il salvataggio chirurgico, che consente di raggiungere un tasso di controllo locale definitivo del 95-100%). Il rischio che la malattia ricada ai linfonodi o a distanza è < 5%.

Definizione del bersaglio

Il volume da trattare è unico e limitato alla malattia macroscopica con adeguato margine, il che in sostanza equivale alla maggior parte della laringe, senza estensione ai livelli linfonodali. L'unica eccezione a questa raccomandazione può essere rappresentata dai T2 "sfavorevoli", caratterizzati da un volume tumorale consistente e/o dall'ipomobilità cordale. In questi casi il bersaglio iniziale è rappresentato da tutta la laringe e dalle prime stazioni linfonodali (livelli IIA e III); il bersaglio finale è rappresentato dalla malattia macroscopica con adeguato margine.

Tumori della laringe glottica localmente avanzati (T3-T4 N0)

I dati di letteratura riferiti esclusivamente allo stadio T3 N0 sono scarsi. La probabilità di controllo loco-regionale iniziale con RT esclusiva (escludendo il salvataggio chirurgico) può essere comunque stimata attorno al 50%; la chirurgia di salvataggio consente di ottenere valori di controllo loco-regionale definitivo intorno al 70-80%. Anche per i T4N0 le casistiche pubblicate sono poche, e spesso si considerano congiuntamente i T3N0 e i T4N0. Si può stimare genericamente una probabilità di controllo locale iniziale, dopo sola radioterapia, intorno al 20-30%, con valori di controllo definitivo dopo chirurgia di salvataggio del 50%.

Definizione del bersaglio

In queste presentazioni il rischio di localizzazioni linfonodali cervicali clinicamente occulte viene ritenuto significativo. Il volume bersaglio iniziale comprende, oltre alla malattia macroscopica laringea con le eventuali estensioni a strutture extralaringee quali la base lingua o la trachea per i T4, i livelli linfonodali IIA, III, IV e VI. Il volume bersaglio finale (sovradosaggio) è invece rappresentato dalla malattia macroscopica con adeguato margine. Nei casi sottoposti a chirurgia demolitiva, problemi particolari possono derivare dalla presenza del tracheostoma: in generale si ritiene che la regione del tracheostoma sia esposta ad un rischio significativo di ricaduta locale (e debba quin-

di essere inclusa nel volume bersaglio) in caso di estensione sotto-glottica o in caso di coinvolgimento sostanziale dell'ipofaringe da parte del tumore; tale rischio può essere più o meno alto in relazione fra l'altro all'estensione caudale del tumore e all'altezza dello stoma.

Tumori della laringe glottica con estensione linfonodale (T1-4 N1-3)

Il carcinoma glottico ha una scarsa propensione alla diffusione linfonodale, che risulta significativa solo nei casi più avanzati, difatti si arriva ad una presentazione adenopatica di circa il 30-40% nei casi T3-T4. Il paziente con adenopatie all'esordio ha quindi generalmente una lesione primaria avanzata e viene preferibilmente trattato con chirurgia seguita da radioterapia post-operatoria. In caso non sia possibile procedere con la chirurgia (non resecabilità, inoperabilità per patologia associata oppure rifiuto del paziente) è indicato un trattamento radiante (possibilmente associato a chemioterapia). Rimane in discussione la chemioradioterapia (sequenziale e/o concomitante) ed eventuale chirurgia su residuo linfonodale (riservando la laringectomia ai fallimenti locali) in alcuni casi selezionati T3 N1-2

Definizione del bersaglio

Il volume iniziale comprende la malattia macroscopica primaria (che può includere nei T4 anche strutture extralaringee quali la base lingua o la trachea, coinvolte per contiguità) con adeguato margine, e tutti o la maggior parte dei livelli linfonodali del collo, con variazioni dettate dall'estensione dell'interessamento linfonodale: il livello IA viene incluso solo in caso di positività sotto mandibolare (IB); il livello V solo in caso di positività giugulare (livelli IIIII) omolaterale; il livello IV vanno generalmente incluso in ogni caso. Il volume finale è rappresentato dalla malattia macroscopica primaria e dal/dai linfonodo/i metastatico/i, con adeguato margine.

Tumori della laringe sottoglottica

I tumori della laringe sottoglottica sono rari; la radioterapia è generalmente indicata negli stadi iniziali (T1-T2) mentre in quelli avanzati è preferibile ricorrere all'associazione chirurgia-radioterapia postoperatoria. Negli stadi intermedi (T3N0) può essere impiegata l'associazione chemioterapia-radioterapia in un'ottica di preservazione d'organo. In caso di inoperabilità medica o di rifiuto della chirurgia da parte del paziente la radioterapia (preferibilmente associata alla chemioterapia) è l'unico trattamento potenzialmente curativo anche negli stadi avanzati. La diffusione alle stazioni linfonodali deve prevedere la possibilità di estensione alle stazioni del mediastino superiore. Nelle forme iniziali si arriva ad una probabilità di controllo locale del 60 – 70% con una sopravvivenza a 5 anni compresa tra il 50 e il 60%.

Definizione del bersaglio

Negli stadi iniziali (T1-2 N0) il volume iniziale comprende la malattia macroscopica con adeguato margine e i livelli linfonodali III e IV, il volume finale solo la malattia macroscopica con margine adeguato. Negli stadi più avanzati (T3-4) il volume iniziale comprende anche le stazioni linfonodali paratracheali/mediastiniche superiori, oltre ovviamente ai livelli III e IV e agli ulteriori linfonodali del collo eventualmente coinvolti, mentre il volume finale

include con adeguato margine la malattia macroscopica primaria e gli eventuali linfonodi metastatici.

Radioterapia postoperatoria

Il trattamento radioterapico complementare post-operatorio va valutato in relazione alle caratteristiche cliniche e patologiche della neoplasia ed al tipo di trattamento chirurgico eseguito. L'indicazione risulta comunque nelle seguenti condizioni:

- pT4, pT3 e/o invasione cartilaginea;
- margini di resezione in tessuto neoplastico od in stretta prossimità della neoplasia (stretta prossimità ≤ 3 mm) in alternativa, stretto follow-up;
- pN2b, pN2c, pN3;
- rottura capsulare linfonodale.

Chemioterapia

Nelle ultime due decadi la chemioterapia ha assunto un ruolo importante nel trattamento dei carcinomi del distretto cervico-facciale, dapprima con modalità concomitante al trattamento RT nelle forme localmente avanzate e nei trattamenti con finalità curativa, successivamente con modalità palliativa nelle forme metastatiche. Il suo ruolo come terapia di induzione nello schema a tre farmaci deve essere ancora definito.

Carcinomi localmente avanzati operabili

Strategie di preservazione d'organo

Vista la buona attività di chemioterapia e radioterapia nei carcinomi cervico-facciali all'esordio clinico, si è provato ad utilizzare queste modalità terapeutiche in sostituzione alla chirurgia nei tumori localmente avanzati operabili, con l'intento di evitare un intervento chirurgico mutilante e preservare la funzionalità d'organo. Fino al 2002 il principale studio randomizzato di "preservazione d'organo" era quello condotto dal *Veterans Affairs Laryngeal Cancer Study Group* (VA trial), il quale aveva dimostrato eguale sopravvivenza ed una significativa riduzione delle recidive locali e delle metastasi a distanza a favore del braccio trattato con chemioterapia di induzione a base di cisplatino e fluorouracile per tre cicli seguita da radioterapia (RT) rispetto alla chirurgia seguita dalla radioterapia postoperatoria (PORT).

Successivamente al 2002 i risultati dell'*Intergroup Trial R91-11* hanno modificato lo schema di trattamento. Il trial condotto in maniera randomizzata ha confrontato tre strategie terapeutiche nei tumori della laringe in stadio III e IV (M0) esclusi T1 e T4: radioterapia esclusiva vs. chemioradioterapia concomitante (cisplatino 100 mg/m² giorni 1,22,43) al trattamento RT vs. chemioterapia di induzione (cisplatino + fluorouracile per 3 cicli) seguita nei pazienti responsivi da RT (trattamento standard come indicato dal VA trial). Il trattamento RT era uniforme in tutti e tre i bracci di trattamento: 70Gy in sette settimane. I risultati dello studio mostravano un miglior controllo locale (preservazione della laringe) a due anni dal trattamento, statisticamente significativo nel gruppo trattato con RT e cisplatino concomitante (88%) rispetto al gruppo trattato con chemioterapia di induzione (74%) e al gruppo trattato con

sola RT (69%). La sopravvivenza globale a due e cinque anni non differiva nei tre bracci mentre una riduzione della sopravvivenza libera da malattia ed un aumento dell'incidenza di metastasi a distanza statisticamente significativa si registrava nel gruppo trattato con sola radioterapia.

I risultati del trial R91-11 hanno modificato lo standard di cura favorendo il trattamento RT con chemioterapia concomitante per la maggior parte dei tumori sovraglottici T3, N0 e T4, N0 e di quelli glottici T3, ogni N. Come gli stessi autori indicano, l'utilizzo di tale trattamento non è indicato nei pazienti con invasione significativa della base della lingua o una grossolana distruzione della cartilagine. Nel caso dei tumori T4 con volume di malattia ridotto ed invasione minima della cartilagine o coinvolgimento della base linguale < 1 cm possono essere candidati a trattamento conservativo; la chirurgia rimane comunque come approccio di “salvataggio”.

Schedule alternative di trattamento comprendenti i taxani come farmaci di induzione e/o in concomitanza alla RT sono in fase di sperimentazione. I primi dati seppure dimostrano un elevato numero di risposte obiettive fanno registrare un aumento considerevole della tossicità limitando per ora tali associazioni. Di particolare interesse risulta lo studio condotto da Urba e collaboratori volto ad identificare una sottopopolazione di pazienti con stadio III o IV (M0), che possano maggiormente beneficiare del trattamento conservativo attraverso la somministrazione di un ciclo di chemioterapia di induzione con cisplatino e fluorouracile e valutazione della risposta al trattamento. Se i pazienti avevano una risposta > 50% ricevevano un trattamento radio-chemio concomitante, se la risposta era < 50% venivano trattati con chirurgia. Tale protocollo ha permesso di ottenere un tasso di conservazione d'organo del 70% e un aumento del tasso di sopravvivenza confrontato con i controlli storici.

Il trattamento chemioradioterapico concomitante, con recupero chirurgico in caso di mancata remissione completa, può dunque essere considerato equivalente alla chirurgia radicale in pazienti con carcinoma laringeo localmente avanzato.

Carcinomi localmente avanzati inoperabili

La radioterapia esclusiva ottiene, nei tumori localmente avanzati inoperabili del distretto cervico-facciale (stadio IV, T4 e/o N3, M0), una sopravvivenza a 5 anni inferiore al 20%. L'aggiunta di un trattamento chemioterapico ha lo scopo sia di incrementare il controllo locale di malattia, sia di eradicare le micrometastasi, al fine di migliorare la sopravvivenza e/o la palliazione dei sintomi e la qualità di vita. Anche per questo tipo di pazienti così come per quelli caratterizzati da malattia metastatica la scelta terapeutica dovrebbe essere basata sulla valutazione delle condizioni cliniche del paziente ovvero del *performance status*.

Chemioterapia d'induzione o neoadiuvante

La principale metanalisi sul ruolo della chemioterapia in aggiunta ai trattamenti locoregionali nei tumori di testa e collo, condotta da Pignon e collaboratori, conferma l'assenza di un vantaggio per la chemioterapia di induzione quando si considerano tutti i lavori disponibili, ma docu-

menta un beneficio nel sottogruppo degli studi che hanno impiegato il regime cisplatino + fluorouracile, con un rischio relativo di morte di 0,88 (I.C. 95%: 0,79-0,97).

Trials randomizzati e metanalisi tra cui la stessa metanalisi di Pignon, dimostrano un aumento della sopravvivenza globale, della sopravvivenza libera da malattia e del controllo locale quando trattamenti combinati o sequenziali di radio e chemioterapia sono impiegati rispetto alla RT da sola.

La chemioterapia di induzione (che precede il trattamento locoregionale) risulta particolarmente attiva nei tumori localmente avanzati all'esordio clinico. Il regime *cisplatino + fluorouracile* offre una percentuale di risposte obiettive dell'ordine dell'85%, con il 35-50% di risposte cliniche complete, due terzi delle quali risultano essere risposte patologiche complete ad una verifica biptica o quando seguite da intervento chirurgico.

Più recentemente l'introduzione di un regime a tre farmaci (TPF: cisplatino, fluorouracile, docetaxel) ha dimostrato in uno studio randomizzato di fase III, una riduzione del rischio di morte del 27% rispetto al gruppo trattato con PF (cisplatino, fluorouracile), con un aumento della sopravvivenza mediana di 4,3 mesi e del tempo a progressione a scapito di un aumento della tossicità ematologica e a carico delle mucose.

Si può pertanto ritenere che la chemioterapia d'induzione sia un trattamento efficace nei tumori localmente avanzati inoperabili e che schemi a più farmaci devono essere riservati a pazienti con un buon *performance status*. Tuttavia problemi dibattuti quali la definizione del ruolo della terapia di induzione a tre farmaci rispetto alla terapia concomitante alla RT devono essere ancora risolti.

Chemioradioterapia concomitante

Studi come l'R91-11 hanno dimostrato un aumento delle risposte nei trattamenti concomitanti rispetto a quelli di induzione o alla sola radioterapia. Il trattamento chemioradioterapico concomitante, che comporta la somministrazione simultanea di chemioterapici e radioterapia, sfrutta le proprietà radiosensibilizzanti di molti farmaci attivi nei tumori di testa e collo.

Il *cisplatino* è un potente radiosensibilizzante e non induce mucosite in maniera rilevante. In concomitanza alla radioterapia e viene somministrato secondo varie schedule: giornaliera (4-6 mg/m²/die), settimanale (20 mg/m²/settimana o 50 mg totali/settimana), oppure ogni 21 giorni (100 mg/m²). Negli studi randomizzati di confronto con sola radioterapia è emerso un vantaggio di sopravvivenza globale sia per la schedule con somministrazione ogni 21 giorni che per quella giornaliera, mentre per la somministrazione settimanale è documentato solo un aumento delle risposte obiettive.

Il carboplatino è stato studiato come alternativa al cisplatino per la migliore tollerabilità, con somministrazioni giornaliere (25 mg/m²/die) o settimanali (100 mg/m² o AUC 1,5) in concomitanza alla radioterapia monofrazionata, anche se i dati sull'uguaglianza dei due farmaci sono discordanti.

Tra i farmaci di più recente introduzione, gemcitabina e taxani hanno mostrato attività radiosensibilizzante; in particolare la somministrazione di paclitaxel e cisplatino si è dimostrata equivalente a cisplatino e fluorouracile; tuttavia l'impiego dei taxani risulta limitato dall'induzione di mucosite.

Gli studi più recenti hanno esplorato l'efficacia di combinazioni di più farmaci in concomitanza alla radioterapia mono- o bi-frazionata, quasi sempre riportando un vantaggio di sopravvivenza a favore del trattamento combinato, ma anche un cospicuo aumento di tossicità, particolarmente quando associati a radioterapia iperfrazionata. È risultata efficace anche la rapida alternanza di cicli di chemioterapia e periodi di radioterapia.

Più di recente Bonner¹⁶ ha mostrato come un anticorpo monoclonale diretto contro il recettore per l'*Epidermal Growth Factor* (EGF-R), il cetuximab, in concomitanza alla RT sia superiore alla RT da sola facendo registrare un aumento della sopravvivenza a due e tre anni e del tempo a progressione senza un aumento significativo della tossicità nel gruppo con trattamento combinato.

L'insieme degli studi disponibili indica comunque che il trattamento chemioradioterapico con farmaci tradizionali o di tipo biologico è capace di migliorare la sopravvivenza globale rispetto alla sola radioterapia e può essere considerato lo standard nei tumori localmente avanzati inoperabili.

Tuttavia nei pazienti con PS scaduto o che rifiutano il trattamento chemioterapico la raccomandazione è quella di eseguire solo RT o in alternativa terapia di supporto.

Carcinomi recidivati o metastatici

Si calcola che il 30% dei tumori in stadio I-II e più del 70% dei tumori in stadio III-IV diano origine a recidive loco-regionali in un arco variabile di tempo, di questi tumori uno su quattro evolve verso un quadro di malattia metastatica. La sopravvivenza mediana per i pazienti in stadio IV è di circa 6 mesi, con una percentuale di pazienti vivi a un anno dell'ordine del 20%. In questo *setting* la chemioterapia ha un ruolo esclusivamente palliativo e non presenta un impatto sensibile sulla storia naturale della malattia.

Il *performance status* (PS) del paziente deve guidare il medico nella scelta del trattamento più adatto per questi pazienti sia nella condizione di recidiva locale che in quella di malattia metastatica.

Nella recidiva locale la chirurgia, quando possibile, è il trattamento di scelta eventualmente seguito da radioterapia post-operatoria (PORT), se non ricevuta precedentemente. Per pazienti non eleggibili a chirurgia con PS compreso tra 0 e 1 il trattamento radiante con chemioterapia concomitante a base di cisplatino o carboplatino è da preferire. Da segnalare la possibilità di re-irradiare comunque un'area già pretrattata magari attraverso l'uso dell'*Intensity Modulated Radiotherapy* (IMRT) a meno che il PS del paziente non sia scaduto, il tempo di sopravvivenza libero

Tab. XI. La chemioterapia nei carcinomi spinocellulari del distretto cervico-facciale.

Carcinomi squamosi localmente avanzati operabili

Stadi III-IV operati (ogni sede)

Chemioradioterapia adiuvante: trattamento non standard, può essere preso in considerazione in pazienti ad alto rischio di ricaduta ($N+ \geq 2$ linfonodi, estensione extracapsulare e/o infiltrazione microscopica dei margini di resezione) e con buon *performance status*

Laringe, ipofaringe stadi III-IV (preservazione laringe)

- La chemioradioterapia concomitante è il trattamento di scelta in alternativa alla chirurgia radicale *nei pazienti con buon performance status che rifiutano l'intervento.*
- Nei pazienti in ottime condizioni si può prendere in considerazione una chemioterapia di induzione seguita da chemioradioterapia concomitante.
- Nei pazienti in condizioni non ottimali si può prendere in considerazione una chemioterapia di induzione seguita da radioterapia o la radioterapia esclusiva.

Orofaringe stadi III-IV (preservazione d'organo)

Stesse considerazioni di laringe-ipofaringe, ma l'indicazione è meno forte, non essendo dimostrata l'equivalenza di questi trattamenti con la chirurgia radicale (non esistono studi randomizzati di confronto con la chirurgia).

Carcinomi squamosi localmente avanzati inoperabili

Stadi IV (cT4 e/o cN3) (ogni sede)

- La chemioradioterapia concomitante è da considerarsi il trattamento standard, nei pazienti con buon *performance status*
- Nei pazienti in ottime condizioni si può prendere in considerazione una chemioterapia di induzione seguita da chemioradioterapia concomitante. Nei pazienti in condizioni non ottimali si può prendere in considerazione una chemioterapia di induzione seguita da radioterapia o la radioterapia esclusiva.

Carcinomi squamosi recidivati metastatici

Basso PS, comorbidità

Monochemioterapia (methotrexate, vinorelbina o taxano settimanali) o terapia di supporto

Buon PS, no comorbidità, CT prima linea

Policemioterapia (cisplatino + fluorouracile)

Buon PS no comorbidità CT seconda linea

- Precedente risposta a cisplatino + fluorouracile: stesso regime o regime simile (carboplatino + fluorouracile)
- Precedente progressione a cisplatino + fluorouracile: regime non cross-resistente (paclitaxel + carboplatino, paclitaxel + ifosfamide, docetaxel + vinorelbina, taxano + gemcitabina)

da malattia non sia stato inferiore ai 5 mesi e la neoplasia non abbia recidivato nel “pieno campo” d’irradiazione del precedente trattamento, evento che spesso correla con un’elevata radioresistenza. Nel caso in cui la malattia non sia aggredibile localmente con un trattamento chirurgico o

chemio-radio il trattamento è simile a quello dei pazienti in fase metastatica.

Mentre i tumori all’esordio clinico presentano un’elevata responsività al trattamento chemioterapico, nella malattia recidivata o metastatica si ottengono risposte obiettive nel

Tab. XII. Trattamenti combinati chemio radioterapici.

Chemioterapia di induzione

- Cisplatino 100 mg/m² ev giorno 1 + fluorouracile 1000 mg/m²/die ev infusione continua giorni 1-5 ogni 21 giorni per 2 cicli, seguiti da rivalutazione e da un 3° ciclo in caso di remissione > 50%¹⁷
- Cisplatino 75 mg/m² ev giorno 1 + Docetaxel 75 mg/m² ev giorno 1 + fluorouracile 750 mg/m²/die ev infusione continua giorni 1-5 ogni 21 giorni per 4 cicli, seguiti da rivalutazione

Chemioradioterapia concomitante

- Cisplatino 100 mg/m² ev ogni 21 giorni per 3 cicli in concomitanza a radioterapia standard
- Cisplatino 6 mg/m²/die ev in concomitanza a radioterapia bifrazionata
- Carboplatino 100 mg/m²/settimana (o AUC 1,5/settimana) in concomitanza a radioterapia standard
- Cetuximab 400 mg/m² la settimana prima della RT seguiti da infusione di 250 mg/m² settimanali

Tab. XIII. Regimi chemioterapici.

Regime	Dosaggi e modalità di somministrazione	Riciclo	Commenti
Cisplatino + fluorouracile	Cisplatino 100 mg/m ² ev giorno 1 Fluorouracile 1000 mg/m ² /die ev infusione continua di 24 ore, giorni 1-5	21 giorni	Dopo RT fluorouracile per 4 giorni (infusione di 96 ore) anziché 5 (120 ore)
Carboplatino + fluorouracile	Carboplatino AUC 5-6 ev giorno 1 Fluorouracile 1000 mg/m ² /die ev infusione continua di 24 ore, giorni 1-5	21 giorni	
Carboplatino + paclitaxel	Carboplatino AUC 5-6 ev giorno 1 Paclitaxel 175 mg/m ² ev giorno 1	21 giorni	
F-BEC	Fluorouracile 700 mg/m ² /die ev infusione continua di 24 ore giorni 1-4 Bleomicina 10 mg totali ev bolo giorno 1, seguiti da 12 mg/m ² /die ev infusione continua di 24 ore, giorni 1-4 Epiadriamicina 70 mg/m ² ev giorno 1 Cisplatino 100 mg/m ² ev giorno 5	21 giorni	Omettere la bleomicina dopo il raggiungimento di un dosaggio cumulativo di 180 mg/m ² . Ridurre i dosaggi se PS non ottimale.
Cisplatino + gemcitabina	Cisplatino 70 mg/m ² ev giorno 1 Gemcitabina 1000 mg/m ² ev giorni 1, 8 e 15	28 giorni	
Methotrexate	Methotrexate 40 mg/m ² /settimana ev, im o os	7 giorni	In assenza di effetti collaterali aumentabile di 10 mg/m ² /settimana fino a 60 mg/m ² /settimana
Vinorelbina	Vinorelbina 25-30 mg/m ² /settimana ev	7 giorni	
Docetaxel	Docetaxel 40 mg/m ² /settimana ev	7 giorni	
Paclitaxel	Paclitaxel 80-100 mg/m ² /settimana ev	7 giorni	
TPF ¹⁸	Cisplatino 75 mg/m ² ev giorno 1 Docetaxel 75 mg/m ² ev giorno 1 Fluorouracile 750 mg/m ² /die ev infusione continua giorni 1-5 ogni 21 giorni per 4 cicli,	21 giorni	
Cisplatino + Docetaxel + Erlotinib	Cisplatino 75 mg/m ² ev giorno 1 Docetaxel 75 mg/m ² ev giorno 1 Erlotinib 150 mg x os / die	21 giorni	
Cisplatino o Carboplatino + Fluorouracile + Cetuximab	Cisplatino 75 mg/m ² ev giorno 1 o Carboplatino AUC 5 ev giorno 1 Fluorouracile dose scalare 600 mg/m ² /die ev infusione continua giorni 1-5 Cetuximab 400 mg/m ² la prima settimana poi 250 mg/m ² settimanali.	21 giorni	In assenza di effetti collaterali aumentare la dose del Fluorouracile a 800 poi a 1000 mg/m ²

35-50% dei pazienti e le risposte complete non superano il 10-15%.

Farmaci di comprovata attività sono essenzialmente cisplatino, carboplatino (anche se alcuni studi sull'uguaglianza di questo ultimo al cisplatino sono discordanti), fluorouracile, methotrexate, bleomicina, ifosfamide, e più recentemente i taxani (paclitaxel e docetaxel) con un tasso di risposta del 15-35% in monochemioterapia. Le associazioni cisplatino o carboplatino con fluorouracile o un taxano mostrano un tasso di risposta del 30-40% per quanto non sia stato dimostrato un aumento della sopravvivenza a scapito di una maggiore tossicità. Di recente introduzione è la classe di farmaci cosiddetti "biologici" che hanno come principale obiettivo l'inibizione della via mediata dal recettore per l'EGF-R. Tali farmaci comprendono anticorpi monoclonali come l'erbitux ad azione extracellulare o piccole molecole ad azione intracellulare come l'erlotinib o il gefitinib generalmente utilizzati in associazione ai chemioterapici tradizionali.

Pazienti con un buon PS (0-1) possono ricevere un trattamento a due farmaci; il regime più impiegato è rappresentato dall'associazione di cisplatino, 100 mg/m² ev giorno 1, e fluorouracile, 1000 mg/m²/die ev in infusione continua per 96 o 120 ore, ripetuta ogni 21 o 28 giorni. La percentuale di risposte globali in pazienti con malattia recidivata o metastatica è di 50%, con il 16% di remissioni cliniche complete. Il trattamento di combinazione a tre farmaci (platino, fluorouracile, taxano) non ha mostrato un vantaggio rispetto al trattamento standard con cisplatino e fluorouracile mentre l'associazione del platino con docetaxel ed erlotinib in uno studio di fase II ha dato un tasso di risposte complessivo del 67% con una sopravvivenza media di 11 mesi.

Pazienti con PS 2 sono candidati a trattamento chemioterapico o supporto. Il *methotrexate* è il farmaco più spesso utilizzato, per la buona tollerabilità, facilità di somministrazione e basso costo. Il dosaggio solitamente utilizzato è di 40 mg/m²/settimana, che può essere portato, con incrementi di 10 mg/m²/settimana, fino a 60 mg/m²/settimana se ben tollerato. Pazienti con PS 3 sono candidabili a sola terapia di supporto con l'obiettivo del controllo antalgico e della eventuale sintomatologia ostruttiva.

Non esiste un trattamento codificato di seconda linea e non si conosce l'impatto che questo possa avere su sopravvivenza e qualità di vita. Il docetaxel ha dimostrato un tasso di risposte obiettive del 24-45%. Attualmente sono in corso studi di associazione tra docetaxel e chemioterapici tradizionali come gemcitabina irinotecano o carboplatino oppure con farmaci biologici quali erlotinib e gefitinib.

In conclusione, la combinazione di cisplatino e fluorouracile rimane il regime polichemioterapico di riferimento, ed è il trattamento di elezione al di fuori di studi clinici.

L'utilizzo di una polichemioterapia per tumori recidivati o metastatici va riservato ai pazienti con buon *performance status*, in assenza di patologie associate. Nei pazienti con basso *performance status*, importanti comorbidità o di età molto avanzata si privilegia la monochemioterapia, non essendo dimostrato un vantaggio di sopravvivenza con la polichemioterapia.

La durata ottimale del trattamento non è stata definita mediante studi clinici, tuttavia è usuale la prosecuzione del trattamento fino alla massima risposta.

Consenso informato

La fase decisionale della terapia deve prevedere la partecipazione attiva del paziente, il quale ha il diritto di accettare o rifiutare la scelta terapeutica proposta, dopo essere stato opportunamente e completamente edotto dello stato della sua malattia e delle varie alternative terapeutiche con i teorici vantaggi e svantaggi ad esse correlati. Il paziente deve essere inoltre informato sull'esperienza dei singoli specialisti e della disponibilità di attrezzature del centro a cui decide di affidarsi. Questo momento informativo è importante non solo per motivi medico-legali (strumento di difesa e tutela del medico e delle strutture in cui opera), ma anche perché permette di stabilire e di consolidare un rapporto di fiducia tra medico e paziente. Esso diventa strumento indispensabile di comunicazione dell'intero piano di cura nel quadro di una relazione interpersonale, intesa come alleanza terapeutica, e di un lavoro di équipe: questa alleanza consentirà ad entrambi di affrontare con maggiore efficacia le inevitabili difficoltà legate alla scelta terapeutica.

Follow-up

Dopo trattamento endoscopico con laser:

- carcinoma infiltrante con margini di resezione indenni o in stretta prossimità = controlli mensili per i primi sei mesi e successivamente trimestrali;
- carcinoma infiltrante con un margine di resezione interessato = seconda escissione (radicalizzazione) a distanza di un mese dalla precedente;
- carcinoma infiltrante con più margini di resezione interessati = radioterapia postoperatoria.

Dopo chirurgia a cielo aperto o radioterapia

- T1 – T2 N0 – N1;
- controlli clinici e fibroscopici bimestrali per il primo anno; quadrimestrali per il secondo anno; semestrali dal terzo al quinto anno; successivamente annuali;
- Rx Torace ogni 12 mesi; TC laringe, ecografia collo ed altri esami al bisogno
- T3 T4 N0 – N1-2-3
- controlli clinici e fibroscopici trimestrali per il primo biennio; semestrali dal secondo al quinto anno; successivamente annuali;
- Rx torace ogni 12 mesi; TC laringe, ecografia collo ed altri esami al bisogno

Selezione bibliografica

Epidemiologia ed etiopatogenesi

Galli J, Cammarota G, Volante M, De Corso E, Almadori G, Paludetti G. *Laryngeal carcinoma and laryngo-pharyngeal reflux disease*. Acta Otorhinolaryngol Ital 2006;26:260-3.

Gallo A, de Vincentiis M, Della Rocca C, Moi R, Simonelli M, Minni A, et al. *Evolution of precancerous laryngeal lesions: a clinicopathologic study with long-term follow-up on 259 patients*. Head Neck 2001;23:42-7.

Miguel RE, Villa LL, Cordeiro AC, Prado JC, Sobrinho JS, Kowalski LP. *Low prevalence of human papillomavirus in a geographic region with a high incidence of head and neck cancer*. Am J Surg 1998;176:428-9.

Fiorella R, Di Nicola V, Resta L. *Epidemiological and clinical relief on hyperplastic lesions of the larynx*. Acta Otolaryngol Suppl 1997;527:77-81.

Diagnosi

Ansarin M, De Fiori E, Preda L, Maffini F, Bruschini R, Calabrese L, et al. *Ultrasound-guided transcutaneous Tru-Cut biopsy to diagnose laryngopharyngeal masses: a pilot study*. Cancer 2007;109:2268-72.

Preda L, Lovati E, Chiesa F, Ansarin M, Cattaneo L, Fasani R, et al. *Measurement by multidetector CT scan of the volume of hypopharyngeal and laryngeal tumours: accuracy and reproducibility*. Eur Radiol 2007;17:2096-102.

de Bree R, van der Putten L, Hoekstra OS, Kuik DJ, Uyl-de Groot CA, van Tinteren H, et al.; RELAPS Study Group. *A randomized trial of PET scanning to improve diagnostic yield of direct laryngoscopy in patients with suspicion of recurrent laryngeal carcinoma after radiotherapy*. Contemp Clin Trials 2007;28:705-12.

Ljumanović R, Langendijk JA, Schenk B, Van Waddingen M, Knol DL, Leemans CR, et al. *Supraglottic carcinoma treated with curative radiation therapy: identification of prognostic groups with MR imaging*. Radiology 2004;232:440-8.

Maroldi R, Battaglia G, Nicolai P, Maculotti P, Cappiello J, Cabassa P, et al. *CT appearance of the larynx after conservative and radical surgery for carcinomas*. Eur Radiol 1997;7:418-31.

Maroldi R, Battaglia G, Maculotti P, Farina D, Milesi F, Chiesa A. *Computerized tomography in the surgical planning of supraglottic carcinoma: analysis of cost-effectiveness in 69 patients*. Radiol Med (Torino) 1996;91:590-5.

Linee Guida

National Comprehensive Cancer Network: Clinical Practice Guidelines in Oncology. *Head and Neck Cancers, 2-2008*. <http://www.nccn.org>

Sherman SI, Angelos P, Ball DW, Byrd D, Clark OH, Daniels GH, et al.; National Comprehensive Cancer Network Thyroid Carcinoma Panel. *Thyroid carcinoma*. J Natl Compr Canc Netw 2007;5:568-621.

American Society of Clinical Oncology, Pfister DG, Laurie SA, Weinstein GS, Mendenhall WM, Adelstein DJ, Ang KK, et al. *American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline for the use of larynx-preservation strategies in the treatment of laryngeal cancer*. J Clin Oncol 2006;24:3693-3704.

Consenso informato

Foot RL, Brown PD, Garces YI, Okuno SH, Miller RC, Strome SE. *Informed consent in advanced laryngeal cancer*. Head Neck 2007;29:230-5.

Linfoadenectomia

Villaret AB, Piazza C, Peretti G, Calabrese L, Ansarin M, Chiesa F, et al. *Multicentric prospective study on the prevalence of sublevel IIb metastases in head and neck cancer*. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2007;133:897-903.

Fiorella R, Di Nicola V, Fiorella ML, Russo C. "Conditional"

neck dissection in management of laryngeal carcinoma. Acta Otorhinolaryngol Ital 2006;26:356-9.

Spriano G, Pellini R, Manciooco V, Ruscito P. *Treatment of advanced neck metastases*. Acta Otorhinolaryngol Ital 2006;26:360-9.

Gallo O, Deganello A, Scala J, De Campora E. *Evolution of elective neck dissection in N0 laryngeal cancer*. Acta Otorhinolaryngol Ital 2006;26:335-44.

Rodrigo JP, Cabanillas R, Franco V, Suárez C. *Efficacy of routine bilateral neck dissection in the management of the N0 neck in T1-T2 unilateral supraglottic cancer*. Head Neck 2006;28:534-9.

Spriano G, Piantanida R, Pellini R, Muscatello L. *Elective treatment of the neck in squamous cell carcinoma of the larynx: clinical experience*. Head Neck 2003;25:97-102.

Redaelli de Zinis LO, Nicolai P, Tomenzoli D, Ghizzardi D, Trimarchi M, Cappiello J, et al. *The distribution of lymph node metastases in supraglottic squamous cell carcinoma: therapeutic implications*. Head Neck 2002;24:913-20.

Haddadin KJ, Soutar DS, Oliver RJ, Webster MH, Robertson AG, MacDonald DG. *Improved survival for patients with clinically T1/T2, N0 tongue tumors undergoing a prophylactic neck dissection*. Head Neck 1999;21:517-25.

de Campora E, Radici M, Camaioni A, Pianelli C. *Clinical experiences with surgical therapy of cervical metastases from head and neck cancer*. Eur Arch Otorhinolaryngol 1994;251:335-41.

Medicina Legale

Mallardi V, Re M. *La Cordectomia: alla ricerca di un confine tra responsabilità medica e responsabilità legale*. Acta Otorhinolaryngol Ital 2003;23:396-400.

Terapia

Generalità

Lin CC, Lin HC. *Effects of surgeon and hospital volume on 5-year survival rates following oral cancer resections: the experience of an Asian country*. Surgery 2008;143:343-51.

Nix PA, Greenman J, Cawkwell L, Stafford N. *Radioresistant laryngeal cancer: beyond the TNM stage*. Clin Otolaryngol Allied Sci 2004;29:105-14.

Nicolai P, Puxeddu R, Cappiello J, Peretti G, Battocchio S, Facchetti F, et al. *Metastatic neoplasms to the larynx: report of three cases*. Laryngoscope 1996;106:851-5.

Chemioterapia

Vermorken JB, Remenar E, van Herpen C, Gorlia T, Mesia R, Degardin M, et al.; EORTC 24971/TAX 323 Study Group. *Cisplatin, fluorouracil, and docetaxel in unresectable head and neck cancer*. N Engl J Med 2007;357:1695-704.

Bourhis J, Rivera F, Mesia R, Awada A, Geoffrois L, Borel C, et al. *Phase I/II Study of cetuximab in combination with cisplatin or carboplatin and fluorouracil in patients with recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck*. J Clin Oncol 2006;24:2866-72.

Adelstein DJ. *Systemic chemotherapy for squamous cell head and neck cancer*. Expert Opin Pharmacother 2003;4:2151-63.

Al-Sarraf M. *Treatment of locally advanced head and neck cancer: historical and critical review*. Cancer Control 2002;9:387-99.

Jeremic B, Shibamoto Y, Milicic B, Nikolic N, Dagovic A, Aleksandrovic J, et al. *Hyperfractionated radiation therapy with or without concurrent low-dose daily cisplatin in locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck: a prospective randomized trial*. J Clin Oncol 2000;18:1458-64.

Tamma A, Fandi A, Azli N, Wibault P, Chouaki N, Hasbini A, et al. *Phase II trial of chemotherapy with 5-fluorouracil, bleomycin, epirubicin, and cisplatin for patients with locally advanced, metastatic, or recurrent undifferentiated carcinoma of the nasopharyngeal type*. Cancer. 1999;86:1101-8.

Al-Sarraf M, LeBlanc M, Giri PG, Fu KK, Cooper J, Vuong T, et al. *Chemoradiotherapy versus radiotherapy in patients with advanced*

nasopharyngeal cancer: phase III randomized Intergroup study 0099. *J Clin Oncol* 1998;16:1310-7.

Kish JA, Weaver A, Jacobs J, Cummings G, Al-Sarraf M. *Cisplatin and 5-fluorouracil infusion in patients with recurrent and disseminated epidermoid cancer of the head and neck*. *Cancer* 1984;53:1819-24.

Radioterapia

<http://www.radioterapia.it>

Feigenberg SJ, Lango M, Nicolaou N, Ridge JA. *Intensity-modulated radiotherapy for early larynx cancer: is there a role?* *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2007;68:2-3.

Footo RL. *Radiotherapy alone for early-stage squamous cell carcinoma of the larynx and hypopharynx*. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2007;69:S31-6.

Yamazaki H, Nishiyama K, Tanaka E, Koizumi M, Chatani M. *Radiotherapy for early glottic carcinoma (T1N0M0): results of prospective randomized study of radiation fraction size and overall treatment time*. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2006;1:64:77-82.

Akimoto T, Nonaka T, Kitamoto Y, Ishikawa H, Ninomiya H, Chikamatsu K, et al. *Radiation therapy for T2N0 laryngeal cancer: A retrospective analysis for the impact of concurrent chemotherapy on local control*. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2006;64:995-1001.

Becker AM, Gourin CG, Terris DJ. *Delaying postoperative radiotherapy in advanced laryngeal cancer*. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;133:998-9.

Ishii K, Tashiro M, Hosono M, Fukuda H, Takada Y, Kondo S, et al. *Accelerated hyperfractionated irradiation with concomitant boost for stage II laryngeal cancer and locally advanced head and neck cancer*. *Acta Otolaryngol Suppl* 2004;554:62-6.

Thariat J, Bruchon Y, Bonnetain F, Barillot I, Truc G, Peignaux K, et al. *Conservative treatment of early glottic carcinomas with exclusive radiotherapy*. *Cancer Radiother* 2004;8:288-96.

Bhalavat RL, Fakhri AR, Mistry RC, Mahantshetty U. *Radical radiation vs surgery plus postoperative radiation in advanced (resectable) supraglottic larynx and pyriform sinus cancers: a prospective randomized study*. *Eur J Surg Oncol* 2003;29:750-6.

Arcangeli G, Saracino B, Danesi DT, De Campora E, Giovinozzio G, Cognetti F, et al. *Accelerated hyperfractionated radiotherapy and concurrent protracted venous infusion chemotherapy in locally advanced head and neck cancer*. *Am J Clin Oncol* 2002;25:431-7.

Cortesina G, De Stefani A, Cavalot A, Albera R, Rosso P, Bussi M. *Current role of radiotherapy in the treatment of locally advanced laryngeal carcinomas*. *J Surg Oncol* 2000;74:79-82.

Conticello S., Greco S, et al. *La patologia iatrogenica nelle terapie radianti*. In: Balli R, editor. *La patologia iatrogenica ORL*. Torino: Ed. Minerva Medica 1998.

Chirurgia conservativa laser

de Vincentiis M, Fusconi M, Benfari G, Pagliuca G, Pulice G, Gallo A. *The use of forced ventilation during microlaryngoscopy with laser CO₂*. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2008;265:943-5.

Manola M, Moscillo L, Costa G, Barillari U, Lo Sito S, Mastella A, et al. *Conservative laser microsurgery for T1 glottic carcinoma*. *Auris Nasus Larynx* 2008;35:141-7.

Hinni ML, Salassa JR, Grant DG, Pearson BW, Hayden RE, Martin A, et al. *Transoral laser microsurgery for advanced laryngeal cancer*. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;133:1198-204.

Ansarin M, Planicka M, Rotundo S, Santoro L, Zurlo V, Maffini F, et al. *Endoscopic carbon dioxide laser surgery for glottic cancer recurrence after radiotherapy: oncological results*. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;133:1193-7.

Remacle M, Van Haverbeke C, Eckel H, Bradley P, Chevalier D, Djukic V, et al. *Proposal for revision of the European Laryngological Society classification of endoscopic cordectomies*. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2007;264:499-504.

Ansarin M, Zabrodsky M, Bianchi L, Renne G, Tosoni A, Calabrese L, et al. *Endoscopic CO₂ laser surgery for early glottic cancer in*

patients who are candidates for radiotherapy: results of a prospective nonrandomized study. *Head Neck* 2006;28:121-5.

Motta G, Esposito E, Motta S, Tartaro G, Testa D. *CO₂ laser surgery in the treatment of glottic cancer*. *Head Neck*. 2005;27:733.

Gallo A, de Vincentiis M, Manciooco V, Simonelli M, Fiorella ML, Shah JP. *CO₂ laser cordectomy for early-stage glottic carcinoma: a long-term follow-up of 156 cases*. *Laryngoscope* 2002;112:370-4.

Chiesa F, Tradati N, Giugliano G, Ansarin M, Gibelli B, Calabrese L. *New therapeutic approaches in head and neck oncology. Can surgeons do more?* *Tumori*. 2001;87:S52-3.

Remacle M, Eckel HE, Antonelli A, Brasnu D, Chevalier D, Friedrich G, et al. *Endoscopic cordectomy. A proposal for a classification by the Working Committee, European Laryngological Society*. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2000;257:227-31.

Remacle M, Lawson G. *Transoral laser microsurgery is the recommended treatment for early glottic cancers*. *Acta Otorhinolaryngol Belg* 1999;53:175-8.

Spriano G, Antognoni P, Piantanida R, Varinelli D, Luraghi R, Cerizza L, et al. *Conservative management of T1-T2N0 supraglottic cancer: a retrospective study*. *Am J Otolaryngol* 1997;18:299-305.

Peretti G, Cappiello J, Nicolai P, Smussi C, Antonelli AR. *Endoscopic laser excisional biopsy for selected glottic carcinomas*. *Laryngoscope* 1994;104:1276-9.

Chiesa F, Tradati N, Costa L, Podrecca S, Boracchi P, Garramone R, et al. *CO₂ laser surgery in laryngeal cancers: three year results*. *Tumori* 1991;77:151-4.

Chirurgia conservativa open

Rizzotto G, Succo G, Lucioni M, Pazziaia T. *Subtotal laryngectomy with tracheohyoidopexy: a possible alternative to total laryngectomy*. *Laryngoscope* 2006;116:1907-17.

Gallo A, Manciooco V, Simonelli M, Pagliuca G, D'Arcangelo E, de Vincentiis M. *Supracricoid partial laryngectomy in the treatment of laryngeal cancer: univariate and multivariate analysis of prognostic factors*. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;131:620-5.

de Campora E, Radici M, de Campora L. *External versus endoscopic approach in the surgical treatment of glottic cancer*. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2001;258:533-6.

Fiorella R, Di Nicola V, Mangiatordi F, Fiorella ML. *Indications for frontolateral laryngectomy and prognostic factors of failure*. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 1999;256:423-5.

de Vincentiis M, Minni A, Gallo A, Di Nardo A. *Supracricoid partial laryngectomies: oncologic and functional results*. *Head Neck* 1998;20:504-9.

de Vincentiis M, Minni A, Gallo A. *Supracricoid laryngectomy with cricohyoidopexy (CHP) in the treatment of laryngeal cancer: a functional and oncologic experience*. *Laryngoscope* 1996;106:1108-14.

de Campora E, Radici M, Biccio G. *Laryngeal T4 carcinomas. The possibility of conservative treatment. Long-term oncological and functional results*. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 1995;15:28-39.

de Campora E, Radici M, Camaioni A, Miconi M. *Clinical experiences with surgical techniques and treatment results in patients undergoing subtotal laryngectomies*. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 1994;251:329-34.

de Campora E. *Partial vertical laryngectomy (anterior frontal laryngectomy, fronto-lateral laryngectomy). Indications and long-term results*. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 1991;11(Suppl.33):39-44.

Conticello S, Biondi S, Ferlito S. *Indications and results of fronto-lateral laryngectomy using a combined endolaryngeal and external approach*. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 1999;256:373-7.

Chirurgia demolitiva

Gaissert HA, Honings J, Grillo HC, Donahue DM, Wain JC, Wright CD, et al. *Segmental laryngotracheal and tracheal resection for invasive thyroid carcinoma*. *Ann Thorac Surg* 2007;83:1952-9.

Chiesa F, Tradati N, Calabrese L, Zurrida S, DePaoli F, Costa L, et al. *Surgical treatment of laryngeal carcinoma with subglottis involvement*. *Oncol Rep*. 2001;8:137-40.

Associazioni terapeutiche

Akman FC, Dag N, Ataman OU, Ecevit C, Ikiz AO, Arslan I, et al.; Dokuz Eylül Head and Neck Tumour Group (DEHNTG). *The impact of treatment center on the outcome of patients with laryngeal cancer treated with surgery and radiotherapy*. Eur Arch Otorhinolaryngol 2008;265:1245-55.

Lee NY, O'Meara W, Chan K, Della-Bianca C, Mechalakos JG, Zhung J, et al. *Concurrent chemotherapy and intensity-modulated radiotherapy for locoregionally advanced laryngeal and hypopharyngeal cancers*. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2007;69:459-68.

Mendenhall WM, Mancuso AA, Hinerman RW, Malyapa RS, Werning JW, Amdur RJ, et al. *Multidisciplinary management of laryngeal carcinoma*. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2007;69:S12-4.

Hinerman RW, Morris CG, Amdur RJ, Lansford CD, Werning JW, Villaret DB, et al. *Surgery and postoperative radiotherapy for squamous cell carcinoma of the larynx and pharynx*. Am J Clin Oncol 2006;29:613-21.

Taguchi T, Tsukuda M, Mikami Y, Horiuchi C, Ishitoya JI, Katori H. *Concurrent chemoradiotherapy with carboplatin and uracil-ftegafur in patients with stage two (T2 N0 M0) squamous cell carcinoma of the glottic larynx*. J Laryngol Otol 2006;120:478-81.

Lefebvre JL. *Laryngeal preservation in head and neck cancer: multidisciplinary approach*. Lancet Oncol 2006;7:747-55.

Pfister DG, Ridge JA. *Induction chemotherapy for larynx preservation: patient selection or therapeutic effect?* J Clin Oncol 2006;24:540-3.

Bonner JA, Harari PM, Giralt J, Azarnia N, Shin DM, Cohen RB, et al. *Radiotherapy plus Cetuximab for Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck*. N Engl J Med 2006;354:567-78.

Pradier O, Christiansen H, Schmidberger H, Martin A, Jäckel MC, Steiner W, et al. *Adjuvant radiotherapy after transoral laser microsurgery for advanced squamous carcinoma of the head and neck*. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2005;63:1368-77.

Yilmaz T, Hoşal S, Ozyar E, Akyol F, Gürsel B. *Post-operative radiotherapy in advanced laryngeal cancer: effect on local and regional recurrence, distant metastases and second primaries*. J Laryngol Otol 2005;119:784-90.

Smith RB. *Concurrent chemoradiation as a treatment option for advanced-stage laryngeal cancers*. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2005;131:820.

Altundag O, Gullu I, Altundag K, Yalcin S, Ozyar E, Cengiz M, et al. *Induction chemotherapy with cisplatin and 5-fluorouracil followed by chemoradiotherapy or radiotherapy alone in the treatment of locoregionally advanced resectable cancers of the larynx and hypopharynx: results of single-center study of 45 patients*. Head Neck 2005;27:15-21.

Enepekides DJ. *Concurrent chemoradiotherapy as the most appropriate treatment for most T3 laryngeal carcinomas*. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2005;131:815-8.

Forastiere AA, Goepfert H, Maor M, Pajak TF, Weber R, Morrison W, et al. *Concurrent chemotherapy and radiotherapy for organ preservation in advanced laryngeal cancer*. N Engl J Med. 2003 27;349:2091-8.

De Stefani A, Magnano M, Cavalot A, Usai A, Lerda W, Mola P, et al. *Adjuvant radiotherapy influences the survival of patients with squamous carcinoma of the head and neck who have poor prognoses*. Otolaryngol Head Neck Surg 2000;123:630-6.

Laccourreye O, Bassot V, Brasnu D, Laccourreye H. *Chemotherapy combined with conservation surgery in the treatment of early larynx cancer*. Curr Opin Oncol 1999;11:200-3.

Chirurgia di salvataggio

Pellini R, Pichi B, Ruscito P, Ceroni AR, Caliceti U, Rizzotto G, et al. *Supracricoid partial laryngectomies after radiation failure: A multi-institutional series*. Head Neck 2008;30:372-9.

León X, López M, García J, Viza I, Orús C, Quer M. *Supracricoid laryngectomy as salvage surgery after failure of radiation therapy*. Eur Arch Otorhinolaryngol 2007;264:809-14.

Piazza C, Peretti G, Cattaneo A, Garrubba F, De Zinis LO, Nicolai

P. *Salvage surgery after radiotherapy for laryngeal cancer: from endoscopic resections to open-neck partial and total laryngectomies*. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2007;133:1037-43.

Marioni G, Marchese-Ragona R, Pastore A, Staffieri A. *The role of supracricoid laryngectomy for glottic carcinoma recurrence after radiotherapy failure: a critical review*. Acta Otolaryngol 2006;126:1245-51.

Ganly I, Patel SG, Matsuo J, Singh B, Kraus DH, Boyle JO, et al. *Results of surgical salvage after failure of definitive radiation therapy for early-stage squamous cell carcinoma of the glottic larynx*. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2006;132:59-66.

Motamed M, Laccourreye O, Bradley PJ. *Salvage conservation laryngeal surgery after irradiation failure for early laryngeal cancer*. Laryngoscope 2006;116:451-5.

Sewnaik A, van den Brink JL, Wieringa MH, Meeuwis CA, Kerrebijn JD. *Surgery for recurrent laryngeal carcinoma after radiotherapy: partial laryngectomy or total laryngectomy for a better quality of life?* Otolaryngol Head Neck Surg 2005;132:95-8.

Spriano G, Pellini R, Romano G, Muscatello L, Roselli R. *Supracricoid partial laryngectomy as salvage surgery after radiation failure*. Head Neck 2002;24:759-65.

Gallo A, Moi R, Simonelli M, Vitolo D, Fiorella ML, Marvaso V, et al. *Salvage resection after previous laryngeal surgery: total laryngectomy with en bloc resection of the overlying cervical skin*. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2001;127:786-9.

Spriano G, Piantanida R, Maffioli M. *Salvage surgery after unsuccessful radiotherapy of cancer of the larynx*. Acta Otorhinolaryngol Ital 1989;9:161-8.

Chirurgia complicanze

Fusconi M, Gallo A, Vitiello C, Pagliuca G, Pulice G, de Vincentiis M. *Clean-contaminated neck surgery: risk of infection by intrinsic and extrinsic factors*. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2006;132:953-7.

Galli J, De Corso E, Volante M, Almadori G, Paludetti G. *Postlaryngectomy pharyngocutaneous fistula: incidence, predisposing factors, and therapy*. Otolaryngol Head Neck Surg 2005;133:689-94.

Spriano G, Antognoni P, Sanguineti G, Sormani M, Richetti A, Ameli F, et al. *Laryngeal long-term morbidity after supraglottic laryngectomy and postoperative radiation therapy*. Am J Otolaryngol 2000;21:14-21.

Fattori prognostici

Gallo A, Manciocco V, Tropiano ML, Simonelli M, Marvaso V, D'Arcangelo E, et al. *Prognostic value of resection margins in supracricoid laryngectomy*. Laryngoscope 2004;114:616-21.

Russolo M, Giacomarra V, Papanikolla L, Tirelli G. *Prognostic indicators of occult metastases in oral cancer*. Laryngoscope. 2002;112:1320-3.

Myers JN, Greenberg JS, Mo V, Roberts D. *Extracapsular spread. A significant predictor of treatment failure in patients with squamous cell carcinoma of the tongue*. Cancer. 2001;92:3030-6.

Woolgar JA. *Pathology of the N0 neck*. Br J Oral Maxillofac Surg 1999;37:205-9.

Di Nicola V, Resta L, Rotundo L, Fiorella ML, Fiorella R. *Evaluation of resection margins as a prognostic factor in the surgical treatment of laryngeal carcinoma*. Acta Otorhinolaryngol Ital 1999;19:325-41.

Magnano M, De Stefani A, Usai A, Lerda W, Albera R, Ragona R, et al. *Carcinoma of the larynx in the elderly: analysis of potentially significant prognostic variables*. Aging (Milano) 1999;11:316-22.

Magnano M, Bussi M, De Stefani A, Milan F, Lerda W, Ferrero V, et al. *Prognostic factors for head and neck tumor recurrence*. Acta Otolaryngol 1995;115:833-8.

Valente G, Garetto ML, Ragona R, Rosmino C, Palestro G, Bussi M, et al. *Prognostic factors in the radio-surgical treatment of laryngeal carcinoma*. Radiol Med (Torino) 1995;89:302-6.

Risultati oncologici e funzionali

Kennedy JT, Paddle PM, Cook BJ, Chapman P, Iseli TA. *Voice*

- outcomes following transoral laser microsurgery for early glottic squamous cell carcinoma. *J Laryngol Otol* 2007;121:1184-8.
- Motta S, Cesari U, Meselella M, Motta G. *Functional vocal results after CO₂ laser endoscopic surgery for glottic tumours*. *J Laryngol Otol* 2007;27:1-4
- Pellini R, Manciocco V, Spriano G. *Functional outcome of supracricoid partial laryngectomy with cricohyoidopexy: radiation failure vs previously untreated cases*. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;132:1221-5.
- Peretti G, Piazza C, Cattaneo A, De Benedetto L, Martin E, Nicolai P. *Comparison of functional outcomes after endoscopic versus open-neck supraglottic laryngectomies*. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2006;115:827-32.
- Mortuaire G, Francois J, Wiel E, Chevalier D. *Local recurrence after CO₂ laser cordectomy for early glottic carcinoma*. *Laryngoscope* 2006;116:101-5.
- De Vincentiis MI, Calcagno P, Di Cello P, Mastronicola R, Simonelli M, Ruoppolo G, et al. *Transit time of swallowing after subtotal laryngectomy*. *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)* 2004;125:223-7.
- Peretti G, Piazza C, Balzanelli C, Cantarella G, Nicolai P. *Vocal outcome after endoscopic cordectomies for Tis and T1 glottic carcinomas*. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2003;112:174-9.
- Peretti G, Nicolai P, Piazza C, Redaelli de Zinis LO, Valentini S, et al. *Oncological results of endoscopic resections of Tis and T1 glottic carcinomas by carbon dioxide laser*. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2001;110:820-6.
- Peretti G, Nicolai P, Redaelli De Zinis LO, Berlucchi M, Bazzana T, et al. *Endoscopic CO₂ laser excision for tis, T1, and T2 glottic carcinomas: cure rate and prognostic factors*. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2000;123:124-31.
- Maurizi M, Paludetti G, Galli J, Ottaviani F, D'Abramo G, Almadori G. *Oncological and functional outcome of conservative surgery for primari supraglottic cancer*. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 1999;256:283-90.

In ricordo di Francesco Marzetti

Sensibilità, professionalità, disponibilità e semplicità è il modo in cui oggi descriverei la mia attività umana e professionale con Francesco Marzetti dal 1993 al 1999.

Nella mia personale esperienza ed in quella di coloro che hanno avuto il privilegio di lavorare con Lui e per Lui è stato in primo luogo maestro di vita, quindi abile professionista, continua fonte di stimolo a studiare ed approfondire le tematiche che derivavano dall'attività clinica quotidiana.

I due aspetti, quello umano e professionale, risultavano inscindibili nell'esperienza lavorativa di Francesco Marzetti, che era fondata su una serie di rapporti strettamente interpersonali sia con i propri Collaboratori, sia con i Pazienti.

Questo modo di relazionarsi determinava una forte responsabilizzazione di chi operava per suo conto, portando a conseguire risultati di rilievo sia sotto il profilo qualitativo, che quantitativo, con un impegno che sovente trascendeva da quello di un rapporto lavorativo, contrattuale.

Vita personale e vita professionale, sotto la Sua “paternità”, sono giunte ad una sintesi costituita da una sorta di convivenza, allargata sovente ai nostri familiari, in cui lavoro ed ozio difficilmente si potevano scindere.

Quale sia stato il Suo apporto scientifico in campo oncologico, dove ha maggiormente operato, non sta certo a me dirlo. Credo però di poter asserire che è possibile individuare un filo conduttore nella Sua attività come clinico e come ricercatore: la conservazione della dignità della persona, nel momento in cui questa è più debole, ossia quando è malata, attraverso la preservazione della funzione, intesa come capacità di questo di mantenere una sua vita di relazione.

L'uso della citologia nella pianificazione terapeutica delle affezioni della testa e del collo, l'integrazione della semeiotica clinica a quella morfologica mediante *imaging*, l'esteso impiego di procedure chirurgiche “funzionali”, l'impulso dato alla ricostruzione dopo estese demolizioni mediante lembi microchirurgici, testimoniano la continua ricerca di preservare l'integrità della persona e non dell'uomo malato.

Infine la sua quasi ossessiva attenzione alla formazione dei “giovani”, intesi indistintamente quali collaboratori o partecipanti ai molti corsi, congressi, da lui organizzati, o fruitori delle monografie, trattati, lavori, di cui è stato autore e promotore. In quest'ambito il ricorso a tecniche di ripresa video, dalla comunicazione congressuale alla *live-surgery*, testimoniano la sua sensibilità per l'innovazione.

Sono certo che l'incontro scientifico in occasione del decennale della sua scomparsa, che si terrà il 14 marzo 2009 all'Istituto Nazionale Tumori “Regina Elena” di Roma, dove Francesco Marzetti ha trascorso tanti anni e dove è ancora vivo il Suo ricordo, è un modo per rinnovare il suo messaggio umano e professionale nel campo dell'otorinolaringoiatria in quella stessa sede, che lo ha visto maestro per tanti di noi.

Paolo Ruscito

IRE
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
REGINA ELENA

14 MARZO 1999 - 14 MARZO 2009

**Parliamone con Francesco ...
in onore ed in ricordo
di Francesco Marzetti**

Istituto Nazionale Tumori “Regina Elena”
Centro Congressi “Raffaello Sanzio”
Via Fermo Ognibene s.23 - Roma
14 marzo 2009

PROGRAMMA SCIENTIFICO

9:00 - Presentazione: G. Spinzo
9:15 - Il ricordo del medico, dell'uomo e dell'amico: D'Alviti
9:30 - La ricostruzione nella patologia oncologica testa e collo: A. Marzetti
10:45 - La chirurgia della parotida e del nervo facciale: E.de Campora
11:00 - La chirurgia dell'ipofaringe e dell'esofago cervicale: G. Spinzo
11:45 - Discussione
12:30 - Rinfresco

pubblicato in esclusiva per l'Italia

a cura di



Sesta edizione italiana
Traduzione curata da B.M. Assael

XXVII Edizione
VI Edizione Italiana

RED BOOK®

2006
Rapporto del
Comitato
sulle Malattie
Infettive

American Academy of Pediatrics
DEDICATO ALLA SALUTE DI TUTTI I BAMBINI



PACINIeditore
MEDICINA