

## Presentazione

Accingersi a presentare un lavoro monografico che raccoglie le esperienze attraversate durante il corso di Dottorato di Ricerca che si è diretto è opera non semplice, senza cadere nel banale. Si tratta, infatti, di un prodotto che si è controllato fin dalla sua iniziale fase concezionale, che quindi si è seguito durante la gestazione, fino alla sua conclusione con la stesura come tesi dottorale. È stato quindi più volte oggetto di discussione, di valutazione approfondita e di revisione esperta da parte di chi scrive. Manca, quindi, il consueto rapporto di lontananza affettiva e partecipativa che, di solito, dovrebbe avere che si accinge a presentare un'opera non sua.

La consuetudine con le autrici, la stima nei loro confronti e il rispetto per il mandato che mi hanno voluto affidare, mi ha però imposto di scrivere questa presentazione, opera che ho intrapreso preliminarmente ponendomi di fronte alle pagine scritte come di fronte ad un testo “sconosciuto” ed impersonale. Non so se sono riuscito nell'intento, ma comunque quanto riportato di seguito ne è il risultato.

Una prima osservazione concerne l'argomento: i dispositivi medici. Nella attenzione dei più, infatti, e soprattutto in quella della opinione comune, ad essi si assegna una dimensione di particolare pregnanza e complessità, quasi volendo porre l'accento su questa, da un lato (le protesi valvolari cardiache, gli stent coronarici, le spirali endovascolari, le protesi vascolari, etc) e sulla difficoltà connesse al loro utilizzo, dall'altro (manufatti impiantati da medici solitamente durante procedure complesse e di ampio impegno assistenziale). Al contrario essi, come ben rappresentato già all'inizio del lavoro di Eleonora Cognigni e Dora Mirtella, rappresentano un cosmo assai popolato ed assai variabile, dal

punto di vista della complessità strutturale, delle dimensioni e della frequenza d'uso (dalla siringa, al catetere, all'agocannula, fino alla protesi valvolare cardiaca più complessa). Da tale preliminare considerazione nasce l'importanza dell'argomento, ricordando che, solo nel nostro paese, in ogni giorno di ricovero ospedaliero si utilizzano, mediamente, circa 5 dispositivi medici per ogni degente, per un totale annuo di oltre 350 milioni di pezzi.

Appare quindi sorprendente che, nonostante i dati appena citati, mancasse ancora in Italia, prima della fatica di Eleonora Cognigni e Dora Mirtella, una monografia che affrontasse nella globalità e discutesse in modo analitico i profili della materia.

Va quindi a loro merito di aver percepito sia l'importanza dell'argomento nella moderna attività sanitaria, sia la lacuna, portando a termine questo studio sistematico.

Il risultato è assolutamente di rilievo: la trattazione sistematica identifica con precisione sia i vecchi che i nuovi problemi, riuscendo a coniugare la completezza dell'informazione e della documentazione con una esposizione snella, chiara ed esauriente che facilita la comprensione della materia.

L'impostazione è organica ed approfondita. Il volume esordisce con un primo capitolo di carattere generale, definitorio e classificativo, in cui sono analizzati non solo gli aspetti nosografici, ma anche quelli di impatto economico, assicurativo e di mercato. Molto interessante risulta l'inserimento di un paragrafo nel quale sono descritti anche gli aspetti di compatibilità economica e di spesa pubblica legata ai dispositivi medici.

Il secondo capitolo riporta, in maniera analitica e completa, la normativa concernente i dispositivi medici, nazionale ed europea. L'argomento è affrontato in modo diacronico, con attenzione all'evoluzione avuta dalle norme che vengono quindi rappresentate nel loro divenire effettivo e vivo.

Il terzo capitolo, che rappresenta il fulcro dell'intero lavoro, affronta i problemi del rapporto tra uso di dispositivi medici e responsabilità. L'argomento, assai ostico e difficile, è esposto in maniera completa e assolutamente chiara. Non vengono trascurati gli aspetti della responsabilità del produttore e delle strutture, accanto a quella dell'utilizzatore.

Il quarto capitolo costituisce una sorpresa per il lettore non superficiale e rappresenta il nocciolo di assoluta originalità dell'intero studio. Si riportano infatti i legami tra uso dei dispositivi e gestione del rischio clinico, conferendo alla trattazione un cifra concreta, comprensibile e personale. Viene giustamente sottolineata l'importanza della sorveglianza nella gestione del rischio e l'intera materia è coerentemente inserita all'interno dell'argomento della qualità dell'assistenza.

L'ultimo capitolo, il quinto, riporta alcuni casi di personale osservazione. Le indicazioni di carattere generale contenute nella parte precedente della monografia trovano qui applicazione concreta, con diretta evidenza dei problemi e delle loro soluzioni, sia nell'ambito della responsabilità che della gestione del rischio.

È acclusa una utilissima appendice di carattere giuridico che riporta le norme di rilievo, di diretta e facile consultazione.

Il valore dello studio non è solo nella rappresentazione completa ed aggiornata di quanto coerente con i problemi scaturiti dall'uso dei dispositivi medici, ma anche e soprattutto nell'obiettivo di inserire la materia nella globale problematica della gestione del rischio clinico e, attraverso questa, nella definizione migliore della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria.

Questo è il significato profondo del testo: sottrarre all'arbitrio del rischio incontrollato un vastissimo ambito di attività sanitaria, ancorandola ad una più certa ed oggettiva valutazione preliminare ed ad una concreta gestione del rischio medesimo, con l'obiettivo di rispettare un irrinunciabile principio etico di sicurezza nella prestazione sanitaria largamente intesa.

Merito, quindi, ad Eleonora Cognigni e a Dora Mirtella di aver intuito l'utilità di questa monografia per tutti quelli che, a vario titolo, sono coinvolti nella produzione, commercializzazione, acquisto, scelta ed utilizzazione dei dispositivi medici.

Mariano Cingolani  
Professore Ordinario di Medicina Legale  
Università degli Studi di Macerata  
Macerata, agosto 2014