



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 180

COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA
sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale

AUDIZIONE DI PERSONE INFORMATE SU UN EVENTO
AVVERSO OCCORSO PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO
«VERSILIA» DI LIDO DI CAMAIORE (LU)

186^a seduta: giovedì 22 novembre 2012

Presidenza del presidente Ignazio MARINO

I N D I C E**Audizione di persone informate su un evento avverso occorso presso il presidio ospedaliero «Versilia»
di Lido di Camaiore (LU)**

| | | | |
|----------------------------|------------------------------|---------------------|---------------|
| PRESIDENTE | Pag. 3, 7, 8 e <i>passim</i> | ARGANINI | Pag. 4, 9, 10 |
| BIONDELLI (PD) | 10 | BUZZIGOLI | 6 |
| MASCITELLI (IdV) | 9, 10 | SASSOLI | 7, 9, 11 |

Sigle dei Gruppi parlamentari: Coesione Nazionale (Grande Sud-Sì Sindaci-Popolari d'Italia Domani-Il Buongoverno-Fare Italia): CN:GS-SI-PID-IB-FI; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Per il Terzo Polo (ApI-FLI): Per il Terzo Polo:ApI-FLI; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Verso Nord, Movimento Repubblicani Europei, Partito Liberale Italiano, Partito Socialista Italiano): UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Partecipazione Democratica: Misto-ParDem; Misto-Movimento dei Socialisti Autonomisti: Misto-MSA; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-P.R.I.; Misto-SIAMO GENTE COMUNE Movimento Territoriale: Misto-SGCMT.

Intervengono il dottor Giancarlo Sassoli, già direttore generale della AUSL 12 Viareggio; il dottor Marco Arganini, responsabile della U.O.C. di chirurgia del presidio ospedaliero «Versilia»; il dottor Stefano Buzzigoli, direttore U.O.C. anestesia-rianimazione del presidio ospedaliero «Versilia».

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PRESIDENTE. Se non vi sono osservazioni, il processo verbale della seduta del 21 novembre 2012 si intende approvato.

SULLA PUBBLICITÀ DEI LAVORI

PRESIDENTE. Onorevoli colleghi, avverto che sarà redatto e pubblicato il resoconto stenografico della seduta odierna.

Comunico che è giunta da parte di Radio Radicale una richiesta di attivazione dell'impianto audiovisivo che va tuttavia valutata in relazione alla delicatezza e alla peculiarità dei temi che saranno presumibilmente trattati.

Non facendosi osservazioni, dispongo l'attivazione di tale ulteriore forma di pubblicità dei nostri lavori.

Audizione di persone informate su un evento avverso occorso presso il presidio ospedaliero «Versilia» di Lido di Camaiore (LU)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la libera audizione di persone informate su un evento avverso occorso presso il presidio ospedaliero «Versilia» di Lido di Camaiore, in Provincia di Lucca.

Saluto e ringrazio per la presenza il dottor Giancarlo Sassoli, già direttore generale della AUSL 12 Viareggio, il dottor Marco Arganini, responsabile della Unità Operativa Complessa di chirurgia del presidio ospedaliero Versilia e il dottor Stefano Buzzigoli, direttore della Unità Operativa Complessa di anestesia-rianimazione-terapie intensive del presidio ospedaliero «Versilia».

La vicenda che ci accingiamo ad approfondire è relativa ad un intervento chirurgico programmato che si svolse presso il presidio ospedaliero «Versilia» e si concluse, nel mese di marzo dell'anno 2012, con il decesso del paziente.

Ancorché si tratti di una vicenda peculiare, l'Ufficio di Presidenza ha deliberato in maniera unanime di svolgere un approfondimento in considerazione di ciò che è emerso dalla prima istruttoria svolta.

Dalla relazione inviata a suo tempo dal direttore sanitario si desume, infatti, come a seguito dell'intervento sia stata identificata una deiscenza a carico della sutura meccanica effettuata, manifestatasi alcuni giorni dopo l'intervento chirurgico. Naturalmente, ove tale problematica discendesse, in ipotesi, da un malfunzionamento strutturale della suturatrice meccanica utilizzata per la suturazione, dalla vicenda in esame si potrebbero trarre indicazioni di carattere più generale.

Ciò premesso, lascerei ora la parola agli audendi, ai quali rivolgo l'invito a riferire alla Commissione in relazione alle proprie specifiche competenze e conoscenze. A seguire, i commissari presenti potranno intervenire per formulare quesiti e considerazioni.

Ascolterei per primo il dottor Marco Arganini, responsabile della Unità Operativa Complessa di chirurgia, e a seguire il dottor Stefano Buzigoli, nella cui Unità è stato accolto il paziente dopo la manifestazione dello stato settico.

ARGANINI. Signor Presidente, il signor Bruno Manfredi giungeva all'osservazione del nostro reparto con una diagnosi di tumore maligno del colon ascendente. Venivano condotte tutte le analisi e gli esami di laboratorio per valutare la sua possibilità di essere sottoposto a intervento chirurgico; dopo una valutazione anestesiológica, il paziente veniva sottoposto a intervento di emicolectomia destra video-laparoscopica, ovvero l'intervento era eseguito con tecniche laparoscopiche.

La sutura dei due monconi colici, il trasverso e l'ileo, veniva eseguita all'esterno del corpo umano. Non era quindi, un'anastomosi intracorporea, ma si faceva una piccola incisione – facciamo così per assoluta sicurezza – e i due monconi sotto visione erano sottoposti ad un'anastomosi meccanica. Sia il colon che il tenue che l'anastomosi erano eseguiti con l'utilizzo di una suturatrice meccanica.

La degenza post-operatoria precoce era assolutamente priva di ogni problema. Il paziente passava la prima nottata nel nostro reparto di terapia sub-intensiva e non mostrava alcun problema. Il giorno dopo il paziente era ancora in buone condizioni, ma alle ore 3 di notte – e di questo io venivo a conoscenza la mattina alle ore 7, arrivando in ospedale – il medico di guardia riscontrava una particolare difficoltà respiratoria del paziente.

Pertanto chiamava il collega rianimatore che valutava il paziente. Ovviamente per primo veniva indagato l'addome, ma dal punto di vista clinico non presentava alcun segno di irritazione peritoneale; il drenaggio, lasciato in sede al momento dell'intervento, non dava segno di alcun tipo di secrezione di materiale sospetto.

Il paziente veniva pertanto portato nella rianimazione e intubato. Veniva eseguita una TAC, nell'ipotesi di un problema di tipo respiratorio; di fatto, la TAC non dimostrava segni di embolia polmonare in atto.

Alle ore 7 di mattina venivo in ospedale; mi avvertivano dell'episodio, andavo in rianimazione e parlavo con il medico di guardia della chirurgia smontante dal turno di notte e con il medico di guardia della rianimazione, che mi spiegavano il problema e mi dicevano che a livello addominale non avevano riscontrato nulla.

Andavo in sala operatoria ad operare – cominciamo alle 8 di mattina – ed esattamente alle ore 9,30 venivo contattato dalla rianimazione, in quanto, nello spostamento del malato per fargli una toracentesi (se ricordo bene), dal drenaggio era venuto fuori materiale di aspetto enterico. Immediatamente chiamavo il mio medico di guardia e gli dicevo di andare a vedere il paziente in rianimazione. Venivo contattato più tardi, dopo che il paziente era stato valutato, e mi veniva detto, appunto, che il materiale che fuoriusciva dal drenaggio aveva aspetto enterico. Davo indicazione di sottoporre il paziente, dopo opportuna stabilizzazione ottenuta dagli anestesisti, ad intervento chirurgico.

In quella occasione ero impegnato come esperto in una commissione presso l'ESTAV Nord Ovest per l'acquisto del materiale di video-laparoscopia e davo quindi mandato al mio chirurgo d'urgenza, il direttore dell'Unità Operativa Semplice di chirurgia d'urgenza, il dottor Bargellini, di esplorare l'addome. Mentre mi trovavo in questa commissione, venivo raggiunto da una telefonata in cui il dottor Bargellini mi diceva che, sorprendentemente, non esisteva alcuna complicanza della anastomosi ileocolica (ovvero i due monconi erano tra di loro perfettamente attaccati), mentre repertava, a livello della sezione del colon, un buco di circa un centimetro all'interno della rima di sutura, dove non erano più presenti le grappette metalliche che erano presenti al momento dell'intervento (perché le avevamo viste fisicamente). Queste grappette non c'erano più.

Ovviamente, dopo la *toilette* peritoneale, lavaggi e drenaggi, si eseguiva l'intervento di esterizzazione dei due monconi del colon e dell'ileo. Non esistevano segni di ischemia dei due monconi vascolari e ovviamente non esisteva trazione, perché in questo tipo di intervento non è prevista. Il paziente veniva quindi portato in rianimazione; ma sul decorso post-operatorio probabilmente il dottor Buzzigoli potrà essere molto più chiaro.

L'incidente della deiscenza, quindi, era estremamente precoce, perché si verificava a distanza di poche ore, nemmeno 36, dall'intervento chirurgico. Veniva quindi codificato come una complicanza molto precoce della sutura. Le complicanze precoci sono, in tutta la letteratura mondiale, di tipo tecnico, cioè sono legate a un problema tecnico. Questo è il motivo per cui siamo andati rapidamente a controllare.

Vista la situazione, abbiamo ritenuto opportuno eseguire, in accordo al decreto legislativo n. 46 del 1997, articolo 23, segnalazione alla nostra farmacia, chiedendo alla nostra farmacista se avessimo dovuto comunicare questo evento. La nostra responsabile per i presidi, la dottoressa Musetti, ci diceva che trattandosi un'alterazione della prestazione della suturatrice la comunicazione doveva assolutamente essere da noi fatta e così è stato.

BUZZIGOLI. Signor Presidente, accolgo il paziente al mio arrivo in rianimazione alle ore 8 del mattino, dopo i fatti della notte: il mio medico, alle ore 3 di notte circa, viene chiamato a consulenza per vedere il paziente e ne dispone naturalmente il ricovero in rianimazione, con ingresso alle ore 4, mettendo in atto tutte le procedure per i pazienti che hanno un'insufficienza respiratoria, vale a dire intubazione in sedazione, stabilizzazione del quadro emodinamico con l'impiego di farmaci opportuni e di liquidi, antibiotico terapia, tutto quello che abitualmente si fa nel paziente che non è più autosufficiente.

Alle 8 del mattino abbiamo il *briefing*, la riunione sugli argomenti o i fatti della notte e i programmi terapeutici che decidiamo di fare paziente per paziente.

Il dottor Martini, che era il medico della notte, mi riferisce tutto quello che era accaduto e ne prendo atto. Al momento poi di valutare il paziente, alla fine del *briefing*, guardiamo con il nostro ecografo anche il torace e le eventuali ulteriori complicazioni che avrebbero potuto creare questo stato di insufficienza. Vediamo con l'ecografo che il paziente aveva un versamento che, essendo significativo, necessitava sicuramente di essere svuotato. Il paziente era in posizione supina; chiedo agli infermieri di sollevarlo e di metterlo in decubito parziale sul fianco sinistro per avere meglio accesso al reperi dal quale avremmo dovuto fare questa toracentesi evacuativa. In quel momento, il movimentare il paziente, facendogli assumere una condizione «forzata», ha prodotto la fuoriuscita, dal drenaggio che era stato inserito dal chirurgo in addome, di un materiale fortemente sospetto.

Tutto viene scritto e registrato (orario e quant'altro) dal medico che era insieme a me al mattino; chiamiamo il chirurgo e gli facciamo questa segnalazione. Parlo anche con il dottor Arganini, dicendogli che c'era questo problema e che era da riconsiderare la possibilità di una ulteriore revisione chirurgica perché probabilmente vi era una deiscenza. Così è stato. Viene fatta la consulenza chirurgica e il paziente nelle primissime ore del pomeriggio va in sala operatoria, seguito dal dottor Bargellini che esegue l'intervento e dagli anestesisti che in quel momento erano in sala operatoria; torna quindi in rianimazione, con una revisione di quello che era il quadro addominale.

Le condizioni del paziente erano molto brutte poiché il paziente che ha una sepsi e, cioè, un avvelenamento da tossine di tutti gli organi, presenta dei quadri di grossa insufficienza. Abbiamo continuato a fare il trattamento di supporto dal punto di vista sia sintomatico (la ventilazione con il ventilatore) sia causale (gli antibiotici), per vedere di combattere quelli che erano gli elementi di infezione, inserendo tutto ciò che abitualmente si fa nelle terapie intensive, compreso l'impiego dell'emofiltrazione continua, un dispositivo che cerca di detossificare il sangue del paziente da tutti quelli che sono gli elementi che comunemente si trovano nei quadri infiammatori e che diventano nemici dell'ospite e, quindi, del paziente.

Il paziente ha un quadro clinico di alta instabilità, con un elevato grado di insufficienza che purtroppo, nonostante i presidi messi in atto,

risulta essere un'insufficienza refrattaria. Avviene quindi il decesso il 26 marzo, circa 12 giorni dopo la seconda revisione.

La mattina in cui purtroppo è avvenuto il decesso parlo con la moglie, con la quale ci eravamo visti tutti i giorni precedenti perché nel colloquio fornivamo aggiornamenti clinici sulle condizioni del paziente; avevamo comunque sempre sottolineato la gravità del quadro e la presumibile prognosi, verosimilmente non buona. Comunico alla moglie la mia decisione di fare un riscontro diagnostico, anche alla luce dei fatti così acuti e molto precoci dell'evento che si era manifestato, sottolineando che il mio intento era quello di avere un riscontro scientifico-culturale, di valutare cioè se quello che avevamo desunto dai dati clinici fosse in qualche modo corretto o se ci fossero sfuggiti degli elementi. Parlo anche con l'avvocato della signora perché, nel momento in cui comunico il decesso, lei parla con l'avvocato; spiego anche all'avvocato che questo era il mio intento.

Nella richiesta di riscontro diagnostico, in cui faccio una breve sintesi della storia del paziente, sottolineo anche il fatto che nei giorni precedenti il decesso era stata fatta una segnalazione di un presunto malfunzionamento di una suturatrice e lo scrivo; dicendo inoltre di fare attenzione e di guardare bene anche quello che eventualmente poteva essere avvenuto (questo lo dico verbalmente al medico che in qualche misura avrebbe dovuto fare il riscontro).

Da lì gli eventi sono precipitati perché c'è stata una denuncia e tutto è passato nelle mani dell'autorità giudiziaria; il riscontro diagnostico ha perso il suo carattere scientifico, assumendo un carattere medico-legale, con aspetti che hanno avuto risalto sia in termini mediatici che in termini peritali.

Questo è quello che mi sento di dire. Ho fatto altresì, nel momento in cui c'è stata l'apertura di questo fascicolo medico-legale, una dichiarazione spontanea che ho lasciato al posto di polizia e che ho consegnato anche all'avvocato che difende la nostra situazione.

PRESIDENTE. Cedo la parola al dottor Sassoli per esprimere il suo pensiero su questo evento avverso.

SASSOLI. Signor Presidente, il ruolo del sottoscritto, cessato il 5 ottobre dalle funzioni, è stato per dieci anni ininterrotti un ruolo di direttore generale, che ovviamente si è interessato più ai problemi di gestione complessiva dell'azienda che a singoli episodi successi o che sono successi nelle varie *enclave* dell'azienda stessa.

Il caso del signor Manfredi è un caso che, visti gli esiti drammatici dello stesso, ha portato ad un interesse diretto del direttore generale che ha voluto capire, attraverso un'indagine interna, cosa era successo e ha convocato – secondo uno stile di direzione che ho sempre avuto, volto a parlare con i miei professionisti – i diretti interessati, due dei quali sono oggi presenti, il dottor Arganini e il dottor Buzzigoli, rispettivamente primari di

chirurgia generale e di rianimazione, ma anche il direttore di presidio e il direttore sanitario.

Nell'occasione mi sono posto principalmente il problema di capire se c'erano state cause esterne. Mi riferisco soprattutto al problema, che poi ha avuto sviluppi successivi, della suturatrice. Non essendo ovviamente io in sala operatoria, ho chiesto conto ai miei collaboratori di questo problema della suturatrice, che in tempi successivi ha assunto dimensioni più rilevanti e, dopo l'intervento del 12 marzo, ho chiesto come avesse funzionato l'attrezzatura prevista in sala operatoria. Il primario di chirurgia, dottor Arganini, mi aveva riferito, e così ha messo per iscritto, che non c'erano stati problemi legati alla macchina suturatrice, tanto che questo monouso utilizzato nell'intervento era stato smaltito senza alcuna obiezione, il che fa presumere che fosse regolarmente funzionante.

Vi è stato, poi, un altro intervento sul signor Manfredi. Vi è stata una segnalazione relativa ad uno «stacco» nella cucitura e, in data 19 marzo, dopo il secondo intervento del 16 marzo, la farmacia dell'ospedale, che aveva avuto segnalate disfunzioni o incidenti su dispositivi medici, ha a sua volta segnalato l'evento al Ministero per i provvedimenti conseguenti.

Per quanto mi riguarda, devo aggiungere che il clamore mediatico che si è sollevato sulla vicenda del signor Manfredi mi ha indotto, in quel periodo, a ricercare dati statistici sugli eventi chirurgici nell'ospedale «Versilia»; dati che ho portato alla Commissione e che (lo dico con un pizzico di autocompiacimento anche se purtroppo si sta parlando di deceduti, per cui c'è poco da autocompiacersi) evidenziano quanto segue: i dati complessivi degli interventi, in elezione e in urgenza, nella nostra chirurgia negli ultimi anni, dal 2009 al 2011, sono stati in progressiva espansione, con un incremento di oltre il 10 per cento (come mostra l'ultimo dato a consuntivo 2011); invece, i casi di pazienti sottoposti a interventi chirurgici, in elezione e in urgenza, e deceduti in chirurgia generale o in rianimazione a seguito di interventi sono stati in netto calo. Addirittura, dal 2009 al 2011 il calo è stato del 20 per cento, passando da 50 a 37.

Questi erano gli elementi che più interessavano all'organo di governo dell'azienda, cioè al direttore generale, per comprendere, al di là del singolo episodio riferito al signor Manfredi, la situazione della sala operatoria dal punto di vista tecnico.

Tale documento è stato già mandato all'altro ramo del Parlamento, all'attenzione della Commissione presieduta dall'onorevole Orlando. Ho altresì inviato all'assessorato regionale un rapporto, concordato anche con la Commissione rischio clinico della Regione Toscana. Questo è quanto riferisco a questa Commissione, lasciando copia dei dati cui ho fatto riferimento.

PRESIDENTE. La ringrazio. Lei ha citato un dato che io probabilmente ho percepito in maniera erranea, relativo al numero degli eventi avversi e al loro netto calo. Forse ho compreso male: lei ha detto che si è giunti a una diminuzione di circa il 20 per cento delle complicanze, passando dal 50 al 37 per cento. È giusto?

SASSOLI. No, da 50 casi a 37 casi, su 3.000 interventi.

ARGANINI. La chirurgia del «Versilia» è stata accorpata esattamente due mesi fa. Fino a due mesi fa erano presenti due unità operative chirurgiche. Il dato complessivo dei decessi nelle due unità operative, entrambe impegnate in interventi di elezione e di urgenza, era quello indicato. L'ultimo dato riporta 37 malati deceduti su 3.000 interventi chirurgici l'anno, in elezione e in urgenza. Di questi 37 malati deceduti, non tutti sono stati sottoposti a intervento chirurgico, perché talora, nell'ambito dell'intensità di cure, viene appoggiato presso di noi un malato che in realtà è medico e non facciamo in tempo a trasferirlo. I pazienti sottoposti a intervento chirurgico in elezione che sono deceduti presso la chirurgia generale da me diretta, che è quella di cui io rispondo, in quel periodo sono stati 3; gli altri sono tutti pazienti operati in urgenza per peritoniti, infarti intestinali, di età estremamente elevata, che sono andati incontro a comorbilità in assenza di complicanze riferibili all'intervento chirurgico.

MASCITELLI (IdV). Signor Presidente, confermo il comune sentire dei componenti della Commissione parlamentare d'inchiesta del Senato, che, come gli auditi sanno bene, non ha specifiche competenze sui singoli casi del nostro sistema sanitario. Questo caso non fa eccezione; pertanto, la nostra Commissione non ha alcuna intenzione di entrare nel merito specifico: gli organi competenti provvederanno a un esame attento della situazione.

Il nostro compito è, invece, cercare di capire se, nella gestione delle pratiche mediche, del sistema sanitario, vi siano delle falle che possono mettere a rischio la qualità, l'efficienza e l'efficacia dei servizi dati a tutela del diritto alla salute.

Fatta questa premessa, sono rimasto colpito, durante lo svolgimento dell'audizione, dall'uso del condizionale. Mi spiego meglio. Il direttore della Unità Operativa Complessa di chirurgia, nel ricordare che era stata fatta una segnalazione su un presunto difetto di una suturatrice, ha riferito che ha chiesto a un collega sottoposto di controllare quanto gli era stato indicato. Lei durante l'audizione ha usato, come risulterà dai resoconti, la locuzione «avrebbe dovuto controllare»: «avrebbe» appunto.

Direttore generale, lei ci riferisce di un'indagine interna, rispetto alla quale, al di là dell'acquisizione degli atti che ha gentilmente consegnato anche alla Commissione parlamentare della Camera, le chiedo di indicarci qualche elemento in più sulle modalità con cui questa è stata condotta. Nel giusto rapporto di correttezza interprofessionale, lei, dottor Sassoli, ha parlato di un'indagine interna in cui avrebbe ascoltato i professionisti: anche lei usa il condizionale con riferimento allo strumento della suturatrice, dicendo che «non ci sarebbero stati problemi».

In questo caso specifico – che, a torto o a ragione, è stato amplificato dai mezzi della stampa – chiediamo se tale strumentario fosse un'acquisizione recente presso la ASL e se la cautela della ditta produttrice nel ritirare immediatamente il materiale potesse far dubitare in merito alla pre-

senza di una criticità in qualche *stock* dello strumentario in oggetto. Chiediamo se la ASL di cui lei è direttore abbia effettuato un esame un po' più approfondito su questo aspetto (più approfondito rispetto all'uso dei condizionali che è emerso, forse in maniera involontaria, in questa audizione).

BIONDELLI (*PD*). Signor Presidente, la mia domanda è molto simile a quella del collega Mascitelli.

Per quanto riguarda il difetto della suturatrice, chiedo se prima del caso del signor Manfredi, c'erano già state avvisaglie su un malfunzionamento di questa suturatrice. Se, infatti, aveva già manifestato qualche problema non si sarebbe dovuta riutilizzare.

PRESIDENTE. Vorrei segnalare che sono certo che si tratta di suturatrici monouso; quindi, probabilmente, non è stato l'uso ripetuto di una suturatrice, ma di una singola suturatrice che è stata utilizzata e poi probabilmente smaltita.

MASCITELLI (*IdV*). Per questo ho fatto riferimento allo *stock*.

PRESIDENTE. Esatto. Sarebbe quindi interessante conoscere, con riferimento alle domande della senatrice Biondelli e del senatore Mascitelli, se lo *stock* di cui faceva parte questa suturatrice è quello che effettivamente è stato richiamato con motivi di urgenza e cautelativi dall'industria che lo aveva fornito al vostro ospedale.

Cedo quindi la parola al dottor Arganini e, a seguire, al dottor Sassoli.

ARGANINI. La suturatrice è della ditta Johnson & Johnson; è di ultimissima generazione, ha tre file di punti, quindi tre file di grappette. Vorrei chiarire una cosa e credo che questo sia stato il problema. Come ho detto più volte, la suturatrice è composta dalla suturatrice, cioè un sistema che chiude, taglia e cuce; all'interno di questa suturatrice c'è una carica di *clip* che viene utilizzata una volta, due volte, tre volte, come è stato nel caso del signor Manfredi. Si usa una volta (si usa la stessa suturatrice, cosa compatibile per un certo numero di utilizzi; questo è descritto e si fa così) e si cambia l'applicatore di *clip*. Ci sono quindi due componenti che devono essere valutate. È quello che il direttore Sassoli ha chiarito: quando mi ha chiesto come aveva funzionato la suturatrice durante la procedura, io ho risposto che aveva funzionato perfettamente. La suturatrice ha cioè eseguito la sua procedura tecnica di tagliare e cucire tutte e tre le volte in maniera perfetta.

La sutura in questione è stata vista da me durante l'intervento ed erano presenti le *clip* che erano state correttamente applicate. La suturatrice è stata usata precedentemente altre volte, in particolare nella chirurgia gastrica, nelle *sleeve resection* usiamo quella suturatrice perché estremamente sicura.

Non avevamo avuto altri episodi. C'erano state altre segnalazioni, che credo siano riportate anche nel sito del Ministero della salute, di altri malfunzionamenti di questa suturatrice. Infatti, in realtà, il *recall* che viene fatto dalla ditta Johnson & Johnson non si riferisce alla deiscenza, ma ad un malfunzionamento che era stato riportato da operatori con riguardo a questa suturatrice che aveva un problema per cui tagliava e cuciva, ma non si riapriva. Questo era stato riportato in diversi casi, di cui non eravamo peraltro a conoscenza, ma francamente nessuno aveva riportato questo tipo di problemi. Se mi posso permettere, vorrei rilevare una cosa; l'applicazione è avvenuta in sala operatoria, in presenza del tecnico della Johnson & Johnson, perché molto spesso noi abbiamo la visita di questi tecnici che non partecipano all'intervento (ovviamente non sono lavati e sono all'esterno ed assistono alle nostre scelte), ma osservano solo se noi siamo coerenti e se utilizziamo perfettamente il dispositivo. L'applicazione sul colon è stata fatta in presenza del tecnico della Johnson & Johnson che non ha riscontrato alcun tipo di anomalia.

La suturatrice è stata ovviamente smaltita perché durante l'intervento non avevamo alcun motivo per tenere questa suturatrice sotto controllo.

SASSOLI. Signor Presidente, rispetto a quello che il senatore Masciulli e la senatrice Biondelli hanno evidenziato nel mio intervento, ripeto che non sono medico, ho fatto il *manager* direttore generale e ovviamente per quello che è successo in sala operatoria ho immediatamente convocato il responsabile, il dottor Arganini, facendomi riferire cosa era successo. Il mio uso del condizionale era più che altro cautelativo: *relata refero*. L'uso del condizionale era per dire che penso che la suturatrice abbia avuto un funzionamento perfetto per il fatto stesso che questa suturatrice monouso è stata regolarmente smaltita; altrimenti, ci sarebbe stata una qualche segnalazione.

Del resto il provvedimento della Johnson & Johnson sulle suturatrici, al quale faceva riferimento il dottor Arganini, è scattato il 16 marzo, quindi tre giorni prima che la mia farmacia segnalasse l'evento al Ministero. Credo pertanto che sia stato un provvedimento di autotutela della ditta che evidentemente aveva in giro per il Paese riscontri diversi o più significativi di quello che poteva essere accaduto presso il presidio ospedaliero «Versilia».

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Sassoli, il dottor Arganini e il dottor Buzzigoli.

Dichiaro conclusa l'audizione.

I lavori terminano alle ore 9,10.

