

**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
„CAROL DAVILA” BUCUREȘTI  
ȘCOALA DOCTORALĂ - DOMENIUL MEDICINĂ**



## **REZUMAT**

**TEZĂ DE DOCTORAT**

**ASPECTE MEDICO-LEGALE ȘI PSIHOSOCIALE  
LA PACIENȚII CU SECHELE ȘI COMPLICAȚII  
ALE CHIRURGIEI RINOSINUSALE**

**Conducător de doctorat**

**Prof. Univ. Dr. SARAFOLEANU Codruț**

**Student-Doctorand**

**SAVU (căs. VIDINEI) Manuela - Andra**

2022

## CUPRINS

### Lista cu lucrările științifice publicate

### Lista cu abrevieri și simboluri

	Pagina
<b>Introducere</b> .....	10
<b>Partea I: STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII</b>	
<b>Capitolul I: Consimțământul pacientului informat</b> .....	12
I.1. Importanța consimțământului informat.....	13
I.2. Formularul de internare și acordul pacientului informat.....	18
I.3. Consimțământul pentru tratament și intervenții chirurgicale.....	20
I.4. Particularitățile consimțământului informat.....	22
I.5. Ordinul GDPR.....	24
<b>Capitolul II: Praxis și malpraxis medical</b> .....	26
II.1. Legea 95/2006 și norme de aplicare.....	27
II.2. Managementul riscului în practica medicală.....	28
II.3. Îmbunătățirea relației medic – pacient.....	29
II.4. Asigurările de malpraxis.....	31
II.5. Căi de sesizare a unei posibile culpe medicale.....	34
II.5.1. Colegiul Medicilor din România.....	36
II.5.2. Direcția de Sănătate Publică.....	39
II.5.3. Răspunderea penală.....	40
II.5.4. Răspunderea civilă.....	45
II.5.5. Medierea și arbitrajul.....	50
II.5.6. Medicina defensivă.....	50
II.6. Protocoale în praxisul ORL.....	52
<b>Capitolul III: Complicații ale chirurgiei rinosinusale (clasice și endoscopice)</b> .....	53
III.1. Chirurgia ORL rino-sinusală.....	55
III.1.1. Incidente și accidente în chirurgia sinusului maxilar.....	55
III.1.1.1. Procedeul Caldwell-Luc.....	55
III.1.1.2. Chirurgia sinusului maxilar prin abord endoscopic.....	57
III.1.2. Incidente și accidente în chirurgia sinusului etmoidal.....	58
III.1.2.1. Etmoidectomia pe cale externă.....	58
III.1.2.2. Etmoidectomia pe cale endoscopică.....	58
III.1.3. Incidente, accidente în cura sinusului frontal prin procedeul Ogston-Luc.....	59
III.2. Rinoseptoplastia.....	61
III.2.1. Septoplastia – corectarea deviației septului nazal.....	61
III.2.2. Recalibrarea foselor nazale.....	62
III.2.3. Rinoplastia – corectarea formei piramidei nazale.....	64
<b>Capitolul IV: Chestionarele în practica otorinolaringologică</b> .....	65
IV.1. Chestionarul VAS.....	65
IV.2. Chestionarul SNOT.....	67
IV.3. Alte chestionare în practica ORL.....	68
IV.4. Formularul de satisfacție al pacientului.....	69

## **Partea a II-a: CONTRIBUȚII PERSONALE**

<b>Capitolul V:</b> Ipoteza de lucru și obiective generale.....	71
<b>Capitolul VI:</b> Metodologia generală a cercetării.....	77
<b>Capitolul VII:</b> Studiul I. Întocmirea chestionarului de evaluare .....	81
VII.1. Introducere (ipoteza de lucru și obiective specifice) .....	81
VII.2. Materiale și metode pentru realizarea chestionarului.....	82
VII.3. Rezultate – chestionarul final CESSG-ORL.....	88
VII.4. Acordul pacientului pentru participarea la studiul doctoral.....	89
VII.5. Discuții.....	91
<b>Capitolul VIII:</b> Studiul II. Evaluarea și analiza pacienților.....	93
VIII.1. Introducere (ipoteze de lucru și obiective specifice) .....	93
VIII.2. Pacienți, metodă, rezultate și concluzii.....	93
VIII.2.1. Cazul clinic 1 – Pacienta M.A.....	96
VIII.2.2. Cazul clinic 2 – Pacientul L.D.A.....	110
VIII.2.3. Cazul clinic 3 – Pacienta J.P.....	125
VIII.2.4. Cazul clinic 4 – Pacienta E.A.P.....	135
VIII.2.5. Cazul clinic 5 – Pacientul S.B.....	147
VIII.2.6. Cazul clinic 6 – Pacienta M.R.V.....	157
VIII.2.7. Cazul clinic 7 – Pacienta T.P.....	171
VIII.2.8. Cazul clinic 8 – Pacientul S.G.C.....	184
VIII.2.9. Cazul clinic 9 – Pacienta I.C.P.....	196
VIII.2.10. Cazul clinic 10 – Pacientul L.L.....	207
VIII.3. Discuții.....	219
<b>Capitolul IX.</b> Concluzii și contribuții personale.....	226
<b>Bibliografie</b> .....	230
<b>Anexe</b>	

## INTRODUCERE

Specialitatea chirurgicală “Otorinolaringologie și chirurgie cervico-facială” (ORL și CCF) este printre cele mai expuse când vine vorba despre riscuri, complicații ale tratamentului medico-chirurgical și sechele, fiind astfel vizată de eventuale demersuri medico-legale ce pot fi demarate de către pacienți.

Pe fondul existenței unui instrumentar performant dedicat acestei specializări și care se îmbunătățește anual, cadrele medicale au fost nevoite să se adapteze noilor cerințe în domeniu și să se instruiască (în marea lor majoritate) pe cont propriu, actualizându-și cunoștințele referitoare la diagnostic, clasificări, indicații și, mai ales, tehnici chirurgicale. Toate aceste demersuri de educație medicală continuă au ca scop final oferirea de servicii medicale la cel mai înalt nivel, pentru a putea obține un rezultat final optim, ideal cu vindecarea afecțiunii pacientului. Această evoluție tehnico-medicală are drept consecință creșterea numărului de proceduri chirurgicale, uneori forțându-se indicația chirurgicală sub mirajul unei chirurgii endoscopice minim invazive, aparent facil de realizat dar cu riscuri de neignorant.

Aceast studiu doctoral își propune să evalueze pacienți care au trecut printr-o intervenție chirurgicală rinosinusală (prin tehnica endoscopică sau cea clasică) și prezintă post-operator sechele și/sau complicații, asupra cărora a fost necesară re-intervenția chirurgicală. Scopul studiului este de a măsura rezultatul tratamentului asupra simptomatologiei, a stării de bine, a psihicului și de a urmări cum acestea influențează viața cotidiană și socială a bolnavului. De asemenea, studiul discută aspectele medico-legale asociate culpelor medicale și în ce măsură medicul operator poate fi tras la răspundere din punct de vedere medico-legal. Scopul final al cercetării doctorale este de a aprecia impactul unui tratament corect adresat complicațiilor și sechelelor postoperatorii în cazul evoluției simptomelor, a calității vieții și a sentimentelor de nemulțumire față de intervenția anterioară.

Această teză abordează subiecte delicate cum ar fi reclamațiile, acuzele formulate de pacienți referitoare la simptomatologia apărută postchirurgical, evoluția după tratament medico-chirurgical, opțiunile legale teoretice ale pacienților, opinia medicală obiectivă despre caz și modalitățile prin care asemenea situații pot fi evitate.

Am considerat că această cercetare este o modalitate de a învăța din greșelile altora, o oportunitate de a publica o lucrare care să conecteze subiecte medicale și juridice în această epocă presărată de anchete mediatice și discreditare publică a corpului medical.

## Partea I - STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII

Legile evoluează în mod constant iar tendințele moderne din concepțiile etice și legale au condus la creșterea nivelului de informare a pacientului și de implicare a acestuia în luarea deciziilor privind conduita terapeutică, așa cum este de dorit.

Din punct de vedere juridic, CI reprezintă manifestarea hotărârii de a încheia un act civil ori acordul de voință în vederea realizării unui anumit scop. Va exista întotdeauna un dezechilibru de putere în relația medic-pacient, determinat de faptul că medicul are întotdeauna mai multe informații clinice și mai multă experiență decât pacientul, chiar și când acesta din urmă este tot un medic. (1)

De cele mai multe ori medicii privesc consimțământul informat ca pe o obligație legală. Din punctul de vedere al pacientului, acest consimțământ este văzut ca un sistem de protecție a medicului împotriva unei eventuale acuzații de malpraxis.(2) Această formalitate birocratică este o dovada scrisă a faptului că medicul i-a prezentat pacientului toate informațiile necesare referitoare la procedura medicală ce urmează a fi efectuată. Consimțământul nu este obiectivul final, scopul acestuia fiind mai degrabă derularea unui proces continuu bazat pe respect reciproc în cadrul relației normale medic-pacient. (1)

Malpraxisul este un termen folosit adesea fără a i se cunoaște conținutul. Malpraxisul medical sintetizează răspunderea civilă a medicului față de un prejudiciu adus pacientului, un prejudiciu provocat prin acțiunea sa. Pentru malpraxis trebuie să existe: un act medical incorect, un prejudiciu real și cert produs pacientului, precum și o legătură de cauzalitate între acțiunea (sau inacțiunea) medicului și prejudiciul provocat pacientului.

Din cauza presiunii opiniei publice, exprimată prin mass-media, există o „conspirație” între medici, public și presă în cadrul careia se propagă ideea infailibilității medicinei. Se consideră că, odată ajunși la medic, pacienții se vor vindeca și dacă nu se obține acest rezultat atunci sigur este malpraxis. Nu se ține cont de faptul că fiecare pacient este unic, că are o individualitate biologică și că, de regulă, medicul trebuie să individualizeze tratamentul iar adesea reacțiile organismului sunt imprevizibile. Deasemenea, uneori nu se iau în considerație stadiul bolii, comorbiditățile și posibilitățile evolutive ale acesteia.

Exercitarea profesiei medicale se realizează pe baza unei înțelegeri între medic și pacient, implicând din partea medicului angajamentul de a acorda îngrijiri atente și conștiincioase conform stadiului cunoștințelor medicale. Medicul are obligația de diligență, de a face tot ce este posibil prin utilizarea tuturor mijloacelor în interesul pacientului și nu

o obligație de a obține rezultatul. Încălcarea voluntară a acestei obligații de diligență atrage responsabilitatea.

Orbiți de magia științei și idealizând tot felul de noțiuni (medicină bazată pe dovezi, ghiduri, protocoale) hazardul este exclus din practica medicală, deși el este un factor important. Adesea pacienții nu pot accepta faptul că medicul utilizează doar mijloacele pe care le are la îndemână și nu cele mai bune mijloace care sunt trecute în literatura științifică. De asemenea, nu se ține cont că erorile țin de practica medicală iar erorile imputabile sunt acele erori pe care un alt medic, plasat în aceleași circumstanțe, nu le-ar fi comis; aceste erori imputabile sunt erori care țin de lacune de atitudine profesională, se omologhează cu greșeala și se numesc *erori de normă*. Erorile neimputabile sunt *erori de fapt* și țin de natura actului medical, nu pot fi prevazute, se produc în contextul unei activități perfect normale și sunt opera hazardului.

Nu există act medical care să nu fie însoțit de riscuri. Diferența trebuie făcută între riscul oportun: riscul calculat, controlat, asumat, care salvează bolnavul de la un pericol mare și riscul inoportun: necontrolabil, care creează un pericol mai mare decât boala propriu-zisă și este o manifestare a orgoliului medical. (3)

Medicul cu o atitudine defensivă nu suportă nicio consecință pentru opțiunile sale asupra unor acte terapeutice medicale mai puțin riscante, chiar dacă acestea nu sunt la fel de eficiente pentru pacient iar costul medicinei defensive este probabil mai mare decât costul total al răspunderii practicii medicale incorecte.

## **Partea a II-a - CONTRIBUȚII PERSONALE**

Lucrarea prezentă a luat naștere din dorința de a îndruma profesioniștii ORL către o viață profesională lipsită, pe cât se poate, de grijele unor posibile culpe medicale. Aceste situații pot fi evitate adoptând o reală educație medicală continuă de specialitate și deprinzând obiceiuri corecte de bună practică medicală. Adesea, aceste noțiuni sunt prea puțin dezvoltate în cursurile de formare profesională. Domeniul medico-legal și malpraxisul medical sunt termeni care inspiră teamă, dar care ar trebui însușiți și tratați cu cea mai mare seriozitate, mai ales în vremurile actuale marcate de o nemulțumire generală a populației în relația cu și față de corpul medical.

Demersul pentru aceasta teză apare pe fondul creșterii numărului de proceduri chirurgicale în contextul diagnosticării mai frecvente a rinosinuzitei cronice (RSC) și a patologiei sinusale. Diverși membri ai comisiilor medicale de specialitate, după analiza

amănunțită, la cerere, a unor fișe / dosare medicale sub suspiciunea de malpraxis medical, sub protecția anonimatului atât a medicului anchetat cât și a pacienților analizați, au considerat că unele complicații operatorii au fost din cauza începerii intervenției chirurgicale fără un tratament anterior corespunzător, fără instrumentar adecvat, fără a stăpâni tehnica chirurgicală și prin forțarea indicației chirurgicale sub încântarea chirurgiei endoscopice. Astfel, în paralel, s-a măsurat atât creșterea a numărului de complicații intra- sau postoperatorii, cât și creșterea numărului de reclamații, procese împotriva medicilor și a unităților sanitare.

*Inițial* studiul doctoral și-a propus să fie unul de analiză, atât retrospectiv cât și prospectiv, urmând să includă fișe ale pacienților ce fuseseră evaluați în clinica ORL a Spitalului Clinic „Sfânta Maria” București, ce au fost tratați chirurgical inițial și de către alți medici de specialitate, în alte clinici ori secții ORL. Împreună și cu ajutorul șefului Disciplinei de Medicină Legală și Bioetică din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Carol Davila”, păstrându-se confidențialitatea datelor, urma să accesez și documente din arhiva Institutului Național de Medicină Legală București. Aceasta viziune s-a dovedit a fi imposibil de realizat din cauza faptului că potențialele culpe medicale (identificate prin rapoartele medico-legale întocmite) sunt confidențiale și au acces restricționat, nu pot fi făcute publice înainte de obținerea unui verdict final și irevocabil în instanța de judecată, iar urmărirea acestor procese durează ani de zile până la soluționarea definitivă. Totodată, din acest motiv nu s-a putut stabili o cuantificare exactă a procentului de complicații postoperatorii și nici numărul de pacienți care au ajuns să dea curs unei acuzări oficiale. Așadar, direcțiile de cercetare au trebuit să fie modificate, dar cu păstrarea identității originale a lucrării și a ipotezei generale de lucru. Astfel, orientarea studiului doctoral s-a îndreptat către pacient ca unitate individuală din perspectiva impactului serviciilor medicale oferite pentru tratarea sechelelor și a complicațiilor postoperatorii. Studiul prezent este unul prospectiv, descriptiv, calitativ, ce la luat în observație pacienți care s-au prezentat și au fost tratați după începerea activității de cercetare.

Scopul lucrării este să aducă în discuție aspectele medico-legale reale, inclusiv nemulțumirile pacienților referitor la rezultatul unei intervenții chirurgicale. Pacienți luați în considerare pentru acest studiu pot fi aceia care, la un moment dat, pot formula oficial reclamații, considerându-se victime ale unor acte de malpraxis medical. Analiza individuală a fiecărui caz clinic va pune în lumină dacă s-au stabilit indicații chirurgicale corecte inițial, dacă este vorba de malpraxis și în ce măsură consecințele nefaste ale

intervenției chirurgicale afectează calitatea vieții și dimensiunea psiho-socială a pacientului.

Originalitatea lucrării constă în abordarea unui subiect delicat, dificil de tratat pentru că îmbină cunoștințe din specialitatea medicală chirurgie-ORL, din specialitatea legală și din psihologie. În cadrul studiului doctoral în România nu se regăsesc lucrări pe teamele medico-legale, pe specialitatea ORL, care să analizeze eficiența îngrijirilor medicale a pacienților cu complicații postoperatorii rinosinusale.

Lucrarea de față este prima teză din cadrul UMF „Carol Davila” București pe tema aspectelor medico-legale în praxisul ORL. Este primul studiu bazat pe evaluarea simptomelor postoperatorii și a implicațiilor psihosociale care afectează bolnavul în cursul bolii. Munca de cercetare a dus la crearea primului chestionar care evaluează pacientul după o intervenție chirurgicală nesatisfăcătoare și urmărirea acestuia în cursul tratamentului pentru corectarea simptomatologiei aferente.

**Primul obiectiv** reprezintă implementarea unui protocol de evaluare a simptomelor și a afectării psihosociale a pacienților care reclamă apariția sechelelor sau complicațiilor după intervenții chirurgicale pentru patologii ORL, mai precis în sfera rinosinusală. Acest lucru este necesar pentru a putea avea o monitorizare tipizată a evoluției simptomatologiei și stării emoționale ale pacienților, în cursul noului tratament adresat rezolvării problemelor apărute după prima intervenție chirurgicală.

Pentru asemenea situații particulare – evaluarea simptomatologiei și a aspectelor psihosociale la pacienții cu sechele și complicații ale chirurgiei rinosinusale – am propus folosirea unui chestionar de evaluare. Având în vedere că în literatura internațională de specialitate nu am găsit nicio variantă de chestionar care să se adreseze acestui model de pacienți, am considerat oportună crearea unui chestionar nou.

Chestionarul a fost oferit spre completare pacienților care s-au prezentat în Clinica ORL a Spitalului Clinic „Sfânta Maria” București, prezentând acuze în sfera ORL după intervenții chirurgicale rinosinusale și care s-au internat în vederea investigațiilor suplimentare și a tratamentului medico-chirurgical de specialitate.

Astfel, am realizat un studiu prospectiv pe o perioadă de aproximativ 5 ani, între ianuarie 2016 și martie 2021.

Criteriile de includere a pacienților au fost:

- Pacienți de vârstă adultă (peste 18 ani),



- Pacienți cu simptomatologie sinonazală și cu intervenția chirurgicală anterioară în aria respectivă,
- Pacienții care au semnat în prealabil un consimțământ informat, referitor la studiul doctoral,
- Pacienții care au fost de acord cu înregistrarea și stocarea datelor personale, inclusiv fotografii, înregistrări video în vederea utilizării acestora în scop didactic și studii clinice, sub protecția anonimatului,
- Pacienți care au fost de acord să completeze chestionarul (autoevaluare).

Nu am inclus în studiu:

- Pacienți minori (sub 18 ani),
- Pacienți cu diagnostic(e) psihiatric(e),
- Pacienți care au refuzat să completeze chestionarul, fie și macar o dată,
- Pacienți care au completat mai puțin de 3 chestionare.

Având în vedere aceste condiții minime de stabilire a lotului de studiu, am însumat un număr de zece pacienți care se încadrează tuturor criteriilor de includere.

**Al doilea obiectiv** al cercetării este de a identifica, pentru fiecare pacient în parte:

- factorii cauzali ai acuzelor otorinolaringologice,
- posibila cauză de malpraxis,
- punctele slabe în practica medicală actuală,
- posibilitatea minimizării riscurilor intra- și post-operatorii,
- posibile direcții de formulare a unor acuze asupra medicului.

Considerând aceste aspecte, îmbinând etica medicală cu specialitatea clinică ORL și cu știința dreptului, scopul final al cercetării doctorale este identificarea unor puncte cheie în practica medicală pentru a scădea frecvența complicațiilor postoperatorii, cu diminuarea posibilităților ca medicul să fie reclamat și de a i se intenta proces în instanța penală sau civilă.

## **Metodologia generală a cercetării**

Deoarece niciun chestionar de uz internațional nu reflectă aspectele pe care doream să le evaluez, am creat un chestionar de evaluare a aspectelor medicale, medico-legale și psihosociale ale pacienților cu sechele și complicații după chirurgia rinosinusală, chestionar pe care l-am denumit „Chestionar de evaluare a simptomelor ORL și a stării generale” (CESSG-ORL). Formularea acestui chestionar a fost realizată având în

considerare o serie de aspecte, noțiuni pe care le-am considerat important de a fi evaluate și urmărite în dinamică.

Chestionarul CESSG-ORL a fost aprobat de comisia de etică, în cadrul secției de ORL a Spitalului Clinic „Sfânta Maria” București. Chestionarul CESSG-ORL a fost completat de un număr limitat de pacienți. Inițial, 24 de pacienți au fost adecvați să adere la studiul doctoral deoarece au prezentat simptome noi sau persistente după o intervenție chirurgicală rinosinusală. După aplicarea criteriilor de includere și excludere menționate anterior s-au eliminat din studiul doctoral: trei pacienți minori, trei pacienți adulți care nu au dorit să participe la studiu, cinci pacienți adulți care la un moment dat (în cadrul controalelor) nu au completat al doilea sau al treilea chestionar și trei pacienți adulți care nu s-au prezentat la controalele postoperatorii. Având în vedere aceste aspecte, în final, am inclus în studiul meu un număr total de zece pacienți. Înainte de evaluarea propriu-zisă folosind acest instrument de bilanț, pacienții au trecut prin niște etape obligatorii, unele menționate în criteriile de includere în studiul doctoral, aparent etape birocratice dar necesare pentru buna desfășurare a cercetării.

## **Studiul I. Întocmirea chestionarului de evaluare**

Am elaborat un chestionar nou pentru evaluarea pacienților care se prezintă pentru semne și simptome ORL descrise drept complicații și sechele ale unei/unor intervenție/intervenții chirurgicale rinosinusale anterior efectuată/e. Am creat acest instrument de colectare a datelor astfel încât să atingă, cu tact, și problemele de natură legală. În egală măsură am acordat atenție problemelor legate de simptomatologie și percepția asupra calității vieții. Față de alte chestionare existente în lumea medicală internațională ORL, acest chestionar se adresează pacienților cu complicații ale unei intervenții rinosinusale, atât pentru evaluarea inițială, cât și pentru urmărirea tratamentului corectiv. Obiectivul specific al chestionarului este de a măsura, prin auto-evaluare, aspectele de natură clinică (simptomatologie), psihosocială, emoțională și de a le compara de la un control la altul, în dinamică.

Întrebările enumerate în chestionar le-am selectat dintr-o serie de variante, alegându-le pe cele pe care le-am considerat indispensabile în cazul evaluării unui pacient care se acuză simptome ce au apărut în urma unei intervenții chirurgicale rinosinusale. Alegând cele mai simple întrebări s-a păstrat astfel un conținutul ușor de citit și de completat. În plus, acest chestionar îl consider util pentru bilanțul acestor pacienți în

momentul prezentării dar și pentru monitorizarea tratamentului, având în vedere că aceste cazuri clinice ar fi putut deveni cazuri medico-legale.

Am avut model de inspirație chestionarul VAS - Visual Analogue Scale, anume Scala Analogică Vizuală; acesta este un model de chestionar clasic, gratuit, larg răspândit, accesibil și personalizabil. Am considerat adecvat să folosesc un model VAS, deoarece este un instrument conceput pentru a nota o caracteristică sau o atitudine care nu poate fi ușor măsurată în mod direct (4).

Medicilor le este recomandat să utilizeze în practica lor toate instrumentele disponibile pentru a obține un rezultat favorabil în tratamentul pacienților. Chiar dacă un chestionar nu este un instrument utilizat în mod obișnuit în îngrijirea pacienților, uneori poate fi util. În cazul unor posibile situații medico-legale este mai bine să prevedem anumite aspecte ale cazului și să acționăm anticipativ. Asta înseamnă să colectăm informații și condiții detaliate, să le notăm în fisele de observație sau în fișe anexe. Acestea sunt părți de anamneză ce nu se notează în mod regulat în fișele observație clinică dar se regăsesc în discuțiile firești pe care le aveam cu pacienții noștri; de exemplu: interferența generală a simptomelor în viața cotidiană. În aceste cazuri un asemenea chestionar poate fi extrem de util, fiind folosit atât ca instrument de colectare date cât și pentru urmărirea clinică ulterioară și vine în completarea anamnezei clasice și a examenului clinic general și ORL consemnate în foaia de observație clinică. Lista afirmațiilor (întrebărilor) la care pacienții au fost rugați să răspundă se referă în mod egal la simptomatologia din sfera ORL, la simptome generale și la aspecte psiho-socio-emoționale. Am considerat că anumite aspecte nu trebuie ignorate și ar trebui înregistrate, ca acoperire personală pentru eventuale acuze de malpraxis.

În general, evaluarea pacientului se dorește a fi efectuată utilizând un instrument validat. Dacă niciunul dintre chestionarele disponibile nu îndeplinește cerințele pe care le urmărim, nu este interzis a crea și utiliza unul nou. La momentul de față acest chestionar nou creat nu este destinat și validat pentru utilizarea statistică. Noul chestionar poate fi validat prin studii de grup. Cu toate acestea, chiar dacă nu este un instrument validat, având în vedere caracterul său de repetabilitate, poate fi un mijloc de evaluare și monitorizare loial pentru a verifica individual pacienții. Acest chestionar nu a fost conceput în scopuri analitice sau statistice. Scopul său principal a fost de a înregistra și monitoriza simptomele, sentimentele, tulburările de stare generală și viața socială ale pacientului. Nu l-am folosit pentru a compara datele dintre pacienți, deoarece complicațiile postoperatorii au fost cauzate de intervenții chirurgicale diferite.

## **Studiul II. Evaluarea și analiza pacienților**

Toți pacienții menționați/înrolați în cadrul studiului doctoral au avut prima lor intervenție în alte departamente ORL din România; această caracteristică nu a fost un criteriu de selecție ci este doar o observație adiacentă. Acești pacienți nu au avut un rezultat bun după prima intervenție chirurgicală.

### **Pacienți și Rezultate**

Pentru studiul doctoral zece pacienți au respectat criteriile de includere. Aceștia au fost de acord și și-au dat în scris acceptul pentru colectarea datelor și includearea în studiu, completând chestionarul de trei ori: la momentul internării și la controalele ce au avut loc postoperator, adesea la o lună și la 2 luni.

În ansamblu, un punctaj mare se traduce ca o stare generală de nemulțumire legată de simptomele ORL și dimensiunea psiho-socială a bolii, iar un punctaj mai mic (diminuat față de evaluarea anterioară) ca un lucru pozitiv, de îmbunătățire a simptomatologiei ORL și a stării generale.

### **Cazul clinic 1 – Pacienta M.A.**

Pacienta M.A. a fost prima pacientă evaluată cu chestionarul CESSG-ORL. Din punct de vedere al cazului clinic se rezumă faptul că pacienta a fost operată inițial pentru sinuzită maxilară deoarece simptomatologia nu a cedat la tratamentul medicamentos. În urma operației simptomele au continuat să persiste, cu etape de acutizare în perioadele când nu urma tratament antibiotic. Examenul RMN a fost concludent referitor la cauza rinoreei pureulente descriind o colecție inflamatorie de densități diferite, sugestiv pentru o sinuzită trenantă dar nepatognomonic pentru o cauză anume. Examenul endoscopic din cadrul consultației a evidențiat sinechii septoturbinare, secreții purulente la nivelul meatului mijlociu drept și, la nivelul orificiului de antrostomie, în secrețiile purulente, se evidențiază un material solid cu aspect de corp străin. Intraoperator s-a confirmat existența, la nivelul sinusului maxilar drept, a unui corp străin – o meșă de tifon, cel mai probabil uitată de la intervenția inițială (ce avusese loc în urmă cu aproximativ un an), acesta fiind cauza reacutizărilor sinusale constant unilaterale.

Din punct de vedere al răspunsurilor date în completarea chestionarelor se remarcă: punctajul obținut a fost de 108 puncte la prima evaluare, 48 puncte la controlul de o săptămână, respectiv 12 puncte la 6 săptămâni postoperator. Per ansamblu se poate afirma

faptul că răspunsurile primite reflectă starea de fapt a situației, anume că simptomatologia s-a îmbunătățit progresiv și că neplăcerile create de boală s-au diminuat semnificativ, aceasta reușind să își recapete activitățile zilnice care erau limitate din cauza simptomelor invalidante. De asemenea, așa cum afirmă în chestionare, sentimentele ei cu privire la intervenția chirurgicală anterioară considerată cauza patologiei actuale, s-au temperat treptat și, datorită statusului favorabil postoperator actual, din chestionare se deduce că aceasta nu mai manifestă resentimente față medicul curant anterior. Referitor la rezultatul folosirii chestionarului apreciez că au fost atinse obiectivele prestabilite ale acestuia. Am evaluat în dinamică simptomatologia, starea generală, afectarea calității vieții și aspectele psihosociale și emoționale. Am notat faptul că în cazul acestei paciente acuzele pentru care s-a prezentat la medic s-au îmbunătățit în urma tratamentului urmat – acest lucru fiind cuantificabil în urma autoevaluării.

Urmărind obiectivele propuse ale studiului doctoral, afirm că în acest caz s-a identificat factorul cauzal al acuzelor otolaringologice: corpul străin restant intrasinusal. Meșa de tifon descoperită intrasinusal provenea de la operația anterioară și a reprezentând un focar de reactivare a sinuzitei. Posibila cauză de malpraxis este situația că, din neglijență, medicii/medicul operator a lasat în situ o meșă de tifon.

Pacientei i s-au relatat toate aspectele referitoare la situația regăsită intraoperator și despre corpul străin extras. Atitudinea și sentimentele de nemulțumire s-au ameliorat odată cu rezolvarea acuzelor și cu vindecarea patologiei, pacienta răspunzând în chestionarele de control că este mulțumită de tratamentul primit.

Punctele slabe în practica medicală actuală pot fi doar presupuse: insuficientă experiență chirurgicală, graba de a termina intervenția operatorie, omiterea verificării plăgii operatorii, lipsa personalului auxiliar (asistentele de sală operatorie) care poate contoriza/monitoriza materialele folosite (de exemplu în acest caz, meșele de tifon). Pentru minimizare apariției complicațiilor intra și postoperatorii s-ar putea avea în vedere: utilizarea unei tehnici operatorii pe deplin stăpânite, colaborarea cu un alt medic ORL ce are o experiență mai mare în tehnica operatorie aleasă, îndrumarea pacientului către un alt medic cu experiență în chirurgia rinosinusală, verificarea (de către medicul operator principal) a plăgii la finalul intervenției, efectuarea unei hemostaze corecte pentru o realizare corectă a inspecției plăgii, personal auxiliar care să urmărească și să verifice că au fost returnate din plagă materialele folosite (meșe tifon, instrumente, etc).

Din punct de vedere al urmăririi postoperatorii (după prima intervenție chirurgicală) pacienta ar fi trebuit să fie examinată clinic endonazal atât prin rinoscopie anterioară cât și

prin fibroendoscopie. De asemenea, în cursul anului în care a primit antibioterapie repetată, pacientei ar fi trebuit să i se recolteze exudat nazal pentru identificarea unui posibile germene rezistent la antibioterapia prescrisă și să i se recomande o examinare imagistică care ar fi identificat sinuzita maxilară unilaterală și ar fi grabit indicația operatorie – reintervenție chirurgicală endoscopică/clasică rinosinusală.

### **Cazul clinic 2 – Pacientul L.D.A.**

Pacientul L.D.A. s-a internat în clinică pentru reintervenția chirurgicală sinusală deoarece, operația avută cu aproximativ șase luni anterior a făcut ca simptomatologia să se amelioreze provizoriu, accentuându-se ulterior.

Identificarea factorilor cauzali care au generat acest deziderent sunt greu de afirmat ca fiind cei siguri. Se poate doar presupune că fie intervenția chirurgicală inițială nu a fost corect efectuată, fie îngrijirile postoperatorii nu au fost riguros oferite, fie pacientul nu a efectuat tratamentul general și local așa cum i-a fost explicat sau nu s-a prezentat la controalele postoperatorii necesare. Astfel, analizând cazul clinic din punct de vedere al obiectivelor propuse ale studiului, mai rămâne de apreciat posibile direcții de formulare a unor cauze asupra medicului. În această situație, *cu reținere* se poate afirma că aceste complicații postoperatorii se datorează primei intervenții rinosinusale deoarece nu există nicio dovadă clară că acest lucru este cel care a generat prejudiciu pacientului, astfel că acuzația de malpraxis (ce teoretic ar fi putut fi afirmată) este greu de dovedit.

Simptomele principale, considerând anamenza pacientului și răspunsurile la chestionare, au fost: senzația de plenitudine proiectată la nivelul sinusului frontal drept și cefaleea. Tratamentul fost medicamentos a fost maximal condus, conform ghidului EPOS. Deși pacientul a urmat tratament parenteral antibiotic și zilnic s-au toaletat fosele nazale simptomatologia nu s-a remis, fapt ce a impus păstrarea planului terapeutic inițial anume reintervenția chirurgicală.

Urmărind obiectivele propuse ale studiului doctoral pot afirma că patologia trenantă a pacientului după intervenția chirurgicală poate fi din cauza unei intervenții anterioare incomplete, dar nu pot exclude faptul că postoperator pacientul nu a urmat tratamentul recomandat. La ora actuală, nu toate amănuntele legate de controalele postoperatorii sunt notate în registre și pacientul nu primește raport medical scris la fiecare control. În plus, nu există niciun registru electronic național, local sau macar inter- ori intraspitalicesc pentru a putea verifica scrisorile medicale anterioare, evoluția patologiei și tratamentul efectuat. Acestea sunt câteva din punctele slabe în practica medicală actuală, motivând cum de

regulă nu se poate avea acces la etapele anterioare de tratament și singurul punct de referință și evaluare este pacientul, prin afirmațiile sale.

Folosirea chestionarului în monitorizarea evoluției pacientului sub tratament medico-chirurgical al sinuzitei recidivante și-a atins obiectivele prestabilite: observarea simptomatologiei și a efectelor ei în dinamică.

### **Cazul clinic 3 – Pacienta J.P.**

Statusul clinic al pacientei J.P. a fost evaluat după ce aceasta avut două operații de rinoplastie, fără a avea termeni de comparație referitor la aspectul și funcționalitatea nasului anterior intervențiilor chirurgicale menționate. Examenul clinic ORL a obiectivat ceea ce doamna J.P. acuza, anume insuficiență respiratorie nazală și deficit estetic. Rinomanometria a pus în evidență gradul de obstrucție, precum și insuficiența alară, și a putut fi un martor în evaluarea pre și postoperatorie.

În acest caz particular tratamentul a fost direcționat către restabilirea funcționalității nazale, astfel încât să se poată relua respirația nazală fiziologică. Odată cu anularea insuficienței alare s-a înregistrat și o ameliorare a deficitului estetic narinar. Desființarea sinechiilor și turbinoplastia au contribuit în egală măsură la obținerea beneficiului.

Din perspectiva obiectivelor cercetării subliniez faptul că au fost identificați factori cauzali ai acuzelor otorinolaringologice. Posibila cauză de malpraxis poate fi doar presupusă, deoarece acuzele pacientei par a exista din cauza unui cumul de factori, unii din care neputând fi susținuți de dovezi concrete: defectul estetic inițial, alegerea tehnicii operatorii, controalele postoperatorii din anii anteriori, capacitatea de regenerare a organismului persoanei în cauză. Punctele slabe în practica medicală actuală reprezintă întocmai lipsa de verificare retroactivă a chirurgiei și a controalelor avute.

Ținând cont de punctajul acordat prin autoevaluare, simptomatologia se află pe loc secund, fiind surclasată de punctajul obținut de secțiunea referitoare la aspectele psihosociale. Astfel, dacă la internare aspectele psihosociale reprezintă 26 puncte din 62, la controalele ulterioare acestea au primit 22 puncte, respectiv 20 puncte din punctajul total. Deși numeric valorile s-au redus, importanța pe care o acordă pacienta aspectelor de ordin psihosocial are o mare pondere.

Calitatea serviciilor oferite a fost evaluată la primul control cu 14 puncte, ulterior cu maximul de 20 puncte. Aceste răspunsuri arată că pacienta nu a fost deplin mulțumită de tratamentul oferit până la primul control și nici nu a considerat că simptomele ei se îmbunătățesc precum aștepta. Afirmația aceasta este susținută și de punctajul constant

obținut de secțiunea “simptomatologie”: 18 puncte la evaluarea inițială și la primul control. Această situație are la bază aspectul clinic evidențiat la controlul de patru săptămâni: apariția unor sinechii minore care interferau cu respirația. Odată acestea îndepărtate evoluția a fost favorabilă, atât din vedere clinic obiectiv cât și din vedere al perspectivei pacientei asupra tratamentului primit și evoluției patologiei sale. La controlul 2 postoperator simptomatologia și statusul emoțional sunt evident ameliorate.

#### **Cazul clinic 4 – Pacienta E.A.P.**

În cazul doamnei E.A.P. este greu de menționat care sunt factorii cauzali ce au dus la apariția complicațiilor menționate: cicatrici retractile, asimetria orificiilor narinare cu colabarea foselor nazale în inspir. Se poate suspiciiona alegerea unei tehnici operatorii neadecvate sau insuficient stăpânite, deoarece dacă ar fi vorba doar de capacitatea de reparare tisulară a individului nu s-ar fi stabilit în final că prezența colapsului de valvă nazală este prin deficit cartilagos postoperator (din cadrul intervențiilor anterioare). Cu toate acestea, o cauză de malpraxis medical ar fi greu de dovedit. Prejudiciul de natură estetică, poate fi încadrat legal la articolul “mutilare” și ar putea fi argumentat în instanță de un avocat priceput. Pe de altă parte, cicatricile retractile sunt niște variante (nedorite) ale mecanismelor de vindecare tisulară. Nu pot fi anticipate sau prevazute și pot surveni și la un individ care în mod normal prezintă o vindecare celulară fiziologic normală. Corectarea lor trebuie făcută prin manevre minim invazive, temperate, graduale.

Există variații cantitative și calitative considerabile ale potențialului cicatricial între pacienți diferiți și chiar în cadrul aceluiași individ. (5) Cicatricile retractile vicioase sunt variante ale proceselor de vindecare și existența lor depinde de integritatea mecanismelor de vindecare ale organismului, fiind unice fiecărui individ în parte. Procesul de cicatrizare este influențat și de calitatea actului chirurgical (6) iar vindecarea pituitarei (mucoasei nazale) trebuie să fie ajutată atât de pacient (prin efectuarea toaletării foselor nazale conform indicațiilor oferite de medicul specialist) cât și de medicul curant ORL care poate efectua mici manevre postoperatorii (de exemplu deființare sinechiilor la debut, înainte ca acestea să se fibrozeze definitiv).

Chestionarul CESSG-ORL a fost instrument de măsurare a intensității simptomatologiei, a implicațiilor psiho-socio-emoționale, a atitudinii referitoare la intervenția precedentă dar și la cea actuală. Din chestionar reiese că simptomatologia s-a ameliorat, așa cum afirmă pacientă și cum clinic se prezintă. Punctajul obținut a fost de 92 puncte la chestionarul din ziua internării, 34 puncte la controlul de o lună și 24 puncte la



controlul de două luni. Din punct de vedere psiho-emoțional persistă îngrijorarea referitor la aspectul estetic al feței și la starea generală de sănătate, chiar și la controlul după aproximativ două luni postoperator. În dinamică, prin folosirea chestionarului, s-a putut observa ameliorarea simptomatologiei, a aspectelor psihosociale, a nivelului calității vieții, a capacității de a îndeplini sarcinile de la serviciu și reintegrarea socială.

Reintervențiile estetice sunt operații de mare angajament și trebuie de fiecare dată amintit pacientului că nu există nicio garanție referitoare la rezultatul final, având în vedere multitudinea de factori ce intervin în acest proces. Pe de altă parte, merită menționat faptul că uneori rinoplastiile nu țin cont de aspectul funcțional iar altele eșuează atât din punct de vedere estetic cât și funcțional. Aceste rezultate nedorite apar din cauza folosirii unei tehnici chirurgicale incorecte sau prin excese rezecționale. Conceptul de nas standard niciodată nu este oportun deoarece nasul trebuie să se încadreze în arhitectura facială a individului și pentru asta tehnica chirurgicală trebuie individualizată.

#### **Cazul clinic 5 – Pacientul S.B.**

În contextul în care pacientul menționează senzația de obstrucție nazală și rinoree posterioară ce s-a agravat în ultimile șase luni, la jumătate de an după o intervenție chirurgicală pentru corectarea deviației de sept nazală și sinuzită maxilară, la examenul clinic ORL se decelează multiple sinechii septo-turbinare și orificiu blocat de meatotomie inferioară (după cura chirurgicală radicală sinusală).

Factorii cauzali ce au putut determina această vindecare vicioasă, și implicit simptomatologia aferentă, țin de îngrijirile postoperatorii (pentru care nu avem înregistrări verificabile) precum și de particularitatea individuală de reparare tisulară. Posibila cauză de malpraxis este discutabilă, deoarece chiar și în condițiile unei tehnici chirurgicale impecabile se poate întâmpla ca pituitara să aibe tendința de a se vindeca defectuos, cu formarea de sinechii și cu închiderea orificiului de meatotomie inferioară, fiind tendința naturală a organismului de restitutio ad integrum (restaurarea anatomiei inițiale). Astfel, se poate doar presupune că sinechiile de la nivelul foselor nazale, apărute în context postoperator, ar fi putut fi observate și desființate încă de la debut, dacă pacientul s-ar fi prezentat la controale periodice ORL. Este imposibil de apreciat dacă aceste controale au avut loc sau nu, ori dacă macar au fost programate și pacientul nu le-a respectat, deoarece nu există o bază de date pentru verificarea acestor informații. Reintervenția chirurgicală a fost efectuată în vederea desființării sinechiilor pentru repermeabilizarea foselor nazale și antronomie stângă, având obiectivarea existenței acestora pe imaginile de CT cranio-facial

(sinusuri). Pentru reducerea incidenței acestor consecințe postoperatorii de vindecare vicioasă se recomandă chemarea pacientului (a pacienților, în general) la controale periodice: minim la o săptămână, la o lună, la șase luni și la 1 an, cu posibilitatea de a solicita pacientului să vină mai des în caz de suspiciune a unei tendințe de vindecare defecutuoasă: reacție inflamatorie locală trenantă, secreții patologice, tendința de formare a sinechiilor, etc.

Din punct de vedere medico-legal ar fi ideal ca aceste controale să fie documentate scriptic și imagistic (dacă este cu putință). Ar fi de dorit ca să se implementeze, în România, un sistem de redactare a scrisorilor medicale și de trimitere automată a acestora (via email sau poștă) către medicul de familie, acesta fiind singurul la momentul de față care poate stoca scrisori medicale ale pacientului primite de la medici diferiți, poate privi bolnavul în ansamblu, având acces la cele mai multe documente referitoare la tratamentele acestuia. Astfel, medicul generalist, la cerere, poate elibera către autorități și entități medicale informațiile necesare solicitate.

Folosind chestionarul am documentat astfel faptul că intervenția chirurgicală avută în clinica ORL din Spitalul “Sfânta Maria” București și-a atins obiectivele propuse, postoperator pacientul notând ameliorarea simptomatologiei, cu reluarea activităților cotidiene, serviciul și viața socială. Privind în ansamblu chestionarele pacientului S.B. se poate afirma că intervenția medico-chirurgicală actuală a fost de succes.

#### **Cazul clinic 6 – Pacienta M.R.V.**

În cazul acestei paciente au fost necesare 10 luni până la numirea unui diagnostic de certitudine și stabilirea unui plan de tratament pentru rezoluția totală a simptomelor. În toată această perioadă bolnava a mers la controale ORL și a urmat prescripțiile medicamentoase recomandate. Ceea ce este de subliniat este faptul că intervenția inițială de corectare a deviației septale (presupuse obstruante) a necesitat postoperator tamponament nazal bilateral, dar nu avem cunoștință cu ce material acesta a fost efectuat. Posibil, în urma detamponării, una din meșele de tifon folosite pentru tamponamentul nazal (dacă s-au folosit meșe de tifon suprapuse) a fost lasată pe loc ori, în cadrul controalelor postoperatorii pentru toaletarea foselor nazale, când se aplică meșe emoliente anestezico-vasoconstrictoare, să fi rămas restantă la nivelul fosei nazale. Acestea sunt doar presupuneri, neavând cum verifica manevrele efectuate de medicul care a facut septoplastia sau controalele postoperatorii de la acel moment.

Cu toate acestea, simptomele pacientei sunt localizate unilateral, de partea dreaptă și nu au cedat în ciuda antibioterapiei și a tratamentului local efectuat. Acest lucru ar fi trebuit să ridice un semnal de atenționare și, în cadrul consulturilor postoperatorii pentru acuzele pacientei, ar fi necesitat o examinare clinică minuțioasă.

Din punct de vedere al obiectivului studiului doctoral pot afirma că în acest caz s-a identificat factorul cauzal al complicațiilor postoperatorii, anume corpul străin lăsat la nivelul fosei nazale; acesta a fost remarcat la consultul clinic ORL prin endoscopie nazală. Aspectele psihosociale au fost observate folosind chestionarul studiului doctoral, chestionar de autoevaluare pe care pacienta l-a completat benevol. S-a remarcat faptul că episoadele de rinită trenantă, recurentă, au eficienta la locul de muncă, desfășurarea activităților cotidiene și sociale în mod natural și liber. Odată rezolvată cauza rinitei, anume îndepărtarea factorului responsabil de reacutizările rinitei purulente, pacienta s-a reintegrat socio-profesional iar sentimentele sale de supărare și regret au o evoluție favorabilă.

Din punct de vedere medico-legal această situație se poate încadra ca malpraxis. Din neglijență sau neștiință medicul operator nu numai că a uitat un corp străin în fosa nazală, dar a și omis identificarea acesteia în cadrul controalelor postoperatorii, în ciuda faptului că aceasta menționa unilateralitatea simptomelor, constante și recurente. Posibila cauză de malpraxis în acest caz se poate încadra ca neglijență în acordarea serviciilor medicale, deoarece un corp străin (material sau instrumentar) la nivelul plagii depinde de medicul operator (și de echipa chirurgicală) ca să fie îndepărtat. Dacă un prejudiciu a fost generat, pacientul poate acționa în justiție civil și/sau penal medicul responsabil.

Punctele slabe în practica medicală actuală, referitoare la acest caz, pot fi:

- Indisponibilitatea unor materiale adecvate pentru tamponamentul nazal, care se aplică și se scot într-o singură bucată,
- Lipsa conștiințozității de a număra meșele de tifon care se aplica la nivelul foselor nazale, fie pentru tamponament sau pentru toaletare,
- Ne-efectuarea unui examen clinic corect și complet ORL, preferabil folosind endoscopia nazală, în caz de complicații imediate postoperatorii precum infecția.

Pacienta a completat chestionarul CESSG-ORL în ziua internării, apoi la două săptămâni și la 16 săptămâni. Punctajul inițial cumulat a fost de 112 puncte, la primul controlul: 26 puncte iar la al doilea controlul: 17 puncte. S-a observat că pacienta a răspuns cu punctaj maxim la întrebările legate de simptomatologie: obstrucția nazală, rinoree, cacosmie și nivelul de îngrijorare referitor la starea generală de sănătate. Răspunsurile

legate de simptome s-au diminuat de la 58 puncte (chestionarul de la internare) la 12, respectiv 8 puncte la chestionarele de control. Această ameliorare a simptomatologiei a atras o îmbunătățire a relației pacientei cu viața socială cotidiană și la locul de muncă. Îngrijorarea față de starea generală de sănătate s-a diminuat de la 10 puncte la 2 puncte, acest lucru reflectându-se și în faptul că pacienta a venit la al doilea control abia la 16 săptămâni, nicidecum la 1-2 luni conform recomandărilor.

### **Cazul clinic 7 – Pacienta T.P.**

Doamna T.P. se știe diagnosticată cu rinosinuzită cronică polipoasă recidivantă, pentru care periodic are nevoie de intervenții chirurgicale în vederea repermeabilizării nazale. Episodul actual de rinosinuzită (pentru care s-a prezentat la consult) cel mai probabil a apărut pe fondul existenței, la nivelul sinusului maxilar drept, a unui corp străin (meșa de tifon) restant postoperator. Deși cauza ce a determinat episodul acut a fost eliminată, este de menționat faptul că rinosinuzita polipoasă este o boală cronică, cu reacutizări, iar extragerea corpului străin nu a făcut decât să trateze episodul acut. Medicului operator inițial a reevaluat pacienta după aproximativ 10 săptămâni de la intervenția chirurgicală și a decis că un tratament enteral cu antibiotic și antiinflamator steroidian efectuat ambulatoriu ar fi suficient. Pacienta nu menționează dacă, pentru episodul actual, consultația a fost complet efectuată, anume incluzând o examinare endoscopică nazală. O astfel de examinare posibil ar fi decelat existența unui corp străin sau a unei surse a secrețiilor (sinusul maxilar) și ar fi impus ca medicul să considere investigații imagistice suplimentare și, eventual, o reintervenție.

Din punct de vedere medico-legal corpul străin extras reprezintă dovada unui act medical incorect efectuat, deoarece meșa de tifon nu ar fi trebuit să fie restantă la nivel sinusal. Acest act de practică medicală incorectă a dus la reacutizarea sinuzitei, cu prezența rinoreei purulente și a tumefacției secundare a țesuturilor moi ale feței. Prejudiciul adus pacientei este de ordin fizic și psihoemoțional (deoarece a necesitat o reintervenție chirurgicală) dar și socio-economic.

Obiectivele propuse ale studiului doctoral au fost atinse. Factorul cauzal al acuzelor otolaringologice a fost identificat. Pacienta a fost evaluată folosind chestionarele și astfel am putut înregistra/obiectiva evoluția favorabilă post-operatorie. Se observă că de la 123 puncte la momentul internării, la ultimul chestionar au fost însumate doar 18 puncte iar toate întrebările au avut un punctaj mai mic decât cel inițial.

### **Cazul clinic 8 – Pacientul S.G.C.**

Din spusele pacientului S.G.C., intervenția chirurgicală princeps a fost în urmă cu aproximativ 12 ani. Situația clinică și anatomică actuală – prezența neoostiumurilor cu recircularea intrasinusală a secrețiilor și simptomatologia aferentă – poate fi generată în urma unei intervenții incomplete sau este posibil ca, pe fondul unor sinuzite repetate, când inflamarea orificiilor de antrostomie să producă obstrucție și secundar să apară neoostiumuri de drenaj, care nu s-au închis odată cu vindecarea bolii. Factorii cauzali ai acestei situații clinice patologice pot fi de natură iatrogenă sau specific individului. Factorii de natură iatrogenă pot fi: indicație operatorie incorectă, tehnică operatorie defectuoasă, îngrijiri postoperatorii neadecvate. Acesta sunt doar presupuneri în cazul clinic prezent, deoarece pacientul nu a prezentat niciun document cu privire la situația anterioară, fie bilet de externare, scrisoare medicală ori investigații preoperatorii din urmă cu 12 ani. Factorii de individualitate țin de unicitatea biologiei celulare a fiecărui individ în parte, cu procese celulare ce țin de repararea tisulară dar și de procesele patologice care s-ar fi întâmplat în ultimii 12 ani: infecții acute ale căilor respiratorii, rinosinuzite acute virale/bacteriene, etc. Ținând cont de aceste lucruri nu se poate creiona clar un caz de malpraxis medical.

Obiectivele propuse ale studiului doctoral, referitor la folosirea chestionarului, au fost atinse. Prin autoevaluare pacientul a notat simptomatologia inițială ca fiind la un nivel tolerant, cu 34 puncte din maximum de 70, acordând câte 10 puncte simptomelor dominante: obstrucția nazală și rinoreea posterioară. Odată identificată cauza simptomelor și aplicarea planului de tratament (intervenția, sau mai bine spus reintervenția endoscopică pentru restabilirea funcționalității sinusale), evoluția bolii și a stării generale a pacientului au fost favorabile. În cadrul controalelor de la 3 și 10 săptămâni aceste simptome au fost evaluate cu cel mult 4 puncte fiecare. Din punct de vedere psihosocial pacientul declară, la controlul de 2 luni, că persistă o minimă îngrijorare referitor la starea sa generală de sănătate, restul întrebărilor primind punctaj zero.

### **Cazul clinic 9 – Pacienta I.C.P.**

Doamna I.C.P. relatează în antecedente două intervenții de rino-septoplastie, ultima în urmă cu trei luni. S-a prezentat la consultație pentru o a doua opinie medicală având în vedere faptul că simptomatologia a revenit: obstrucția nazală. Obiectiv s-a descris crus lateralis alar drept “plonjant” spre sept cu îngustarea valvei nazale. Din păcate, pacienta nu a prezentat niciun document scris referitor la operațiile anterioare și, din cauză că au avut

loc într-o altă clinică, nu am putut avea acces la fișa medicală a acesteia pentru a verifica datele.

Este binecunoscut faptul că procesul cicatricial este dinamic, poate să se întindă pe luni de zile și unele intervenții de recalibrare a foselor nazale pot favoriza refacerea stenozelor și sinechiilor. Din punct de vedere medico-legal se poate ridica discuția referitor la vinovăția pe care ar avea-o primul medic operator, al doilea sau amândoi.

Încercând a analiza factorii cauzali care au generat sechelele postoperatorii pot adăuga la listă doar factori posibili generatori de complicații:

- Indicație chirurgicală greșită (pentru rinoplastie și/sau mucotomie),
- Tehnică operatorie incorect aleasă sau inexact efectuată,
- Îngrijire postoperatorie insuficientă din partea medicului sau din partea pacientei,
- Particularitatea țesutului de a se vindeca defectuos, cu formarea de țesut cicatricial.

Având în arhivă doar datele rezumate anterior, nu pot afirma cu certitudine dacă este vorba un singur factor cauzal sau este un cumul de factori ce au dus la situația patologică prezentată. Consecutiv, o acuzație de malpraxis este dificil de sublinat și de demonstrat. Cu toate acestea, pacienta se consideră neîndreptățită de situația creată și are regrete privitor la intervențiile chirurgicale anterioare.

Chestionarele CESSG-ORL: la internare, chestionarul a însumat 96 de puncte, cu scor maxim pentru nivelul de obstrucție nazală și cel de îngrijorare referitor la aspectul estetic al feței și nasului. Chestionarul completat la o lună distanță demonstrează evoluția postoperatorie favorabilă, însumând 62 de puncte. De remarcat este faptul că în continuare pacienta se arată îngrijorată de aspectul estetic, acordând scor maxim la această întrebare. După încă o lună chestionarul completat a totalizat 44 puncte, mai puțin de jumătate comparativ cu cel inițial. Nivelul de îngrijorare referitor la aspectul estetic al feței și nasului, precum și cel referitor la starea generală de sănătate, a rămas la fel, dar per ansamblu pacienta este mai tolerantă față de situația ei și pare tolerantă față de consecințele intervențiilor anterioare. Din punct de vedere clinic aspectul nazal este simetric, fosele nazale sunt permeabile iar episoadele de cefalee sunt rare.

Obiectivele propuse ale studiului doctoral, cu privire la utilizarea chestionarului, au fost atinse. Folosit ca o metoda de evaluare în dinamică și de completare a anamnezei, chestionarul a cuprins și măsurat toate aspectele referitoare la simptomatologia ORL, simptomele generale, calitatea vieții și statusul emoțional.

### **Cazul Clinic 10 – Pacientul L.L.**

Pacient în vârstă de 27 de ani, de gen masculin, cunoscut cu rinopansinuzită cronică asupra căreia s-a intervenit chirurgical în alt centru de specialitate în urmă cu aproximativ o lună, s-a prezentat la consult pentru reactualizarea simptomatologiei: rinoree posterioară, cefalee frontală și în vertex, fatigabilitate.

Din punct de vedere al malpraxisului se pune în discuție (având în vedere simptomatologia trenantă și imaginile CT-urilor SAF) posibilitatea ca, în cursul primei intervenții chirurgicale, sfenoidotomia dreaptă (realizată cu abord prin fosa nazală stângă) să fi fost realizată cu intenția unei sfenoidotomii stângi. Din cauza anatomiei locale particulare, medicul operator a creat neoostiumul și a pătruns de fapt în sinusul sfenoidal drept, în loc de cel stâng.

Această teorie este susținută de comparația imaginilor CT sinusale, efectuate pre- și post-operator. În preoperator se observă opacifierea sinusului sfenoidal stâng, hipertrofie de mucoasă endosinusală maxilară bilateral și opacifierea celulelor sinusului etmoidal bilateral. În imaginile CT sinusale efectuate postoperator se vizualizează sinus sfenoidal drept cu deschidere largă la nivelul fosei nazale stângi și sinus sfenoidal stâng total opacifiat.

Această posibilă eroare de tehnică operatorie a făcut ca pacientul să rămână cu inflamație și secreții la nivelul sinusului sfenoidal stâng și, implicit, cu simptomatologia aferentă. De asemenea, sinechiile septoturbinare constituite posibil să se datoreze unor controale postoperatorii ineficiente, nesolicitate de către medic sau neonorate de către pacient. Ca și recomandare provenind din partea noastră, pacientul a fost rechemat la o serie de controalele postoperatorii: la o lună, la două luni, la trei luni, la șase luni și la un an; în plus, el a fost instruit să revină imediat la consult în caz de re-apariția simptomelor în sfera ORL.

Punctele slabe în practica chirurgicală ar putea fi: chirurg neexperimentat sau care nu stăpânește corect tehnica chirurgicală endoscopică de abord al sinusului sfenoidal, subaprecierea imaginilor CT sinusale și neidentificarea raporturilor anatomice endoscopice în cadrul intervenției.

O ultimă discuție trebuie făcută referitor la sinechiile septoturbinare care s-au format din cauza unei îngrijiri postoperatorii defectuoase, fie din cauza medicului (care nu a efectuat un control riguros al foselor nazale sau nu a chemat pacientul la control), fie din cauza pacientului care nu a mers la controalele programate sau nu a efectuat la domiciliu tratamentul recomandat.

Chestionarele CESSG-ORL au fost completate la internare, la controlul de 4 săptămâni și la controlul de două luni. Din punctul de vedere al simptomatologiei aceasta s-a ameliorat semnificativ, de la 42 puncte la 21, respectiv 9 puncte. Referitor la aspectele psihosociale, din chestionar reiese că pacientul resimte simptomatologia ca fiind debilitantă mai ales în raport cu serviciul. La două luni de la ultima intervenție endoscopică rinosinusală pacientul afirmă că și-a reluat aproape intergal activitățile sociale și profesionale. Pacientul s-a arătat mulțumit de tratamentul actual și de evoluția bolii sale după re-intervenția endoscopică rinosinusală.

De la început s-a arătat înțelegător față de situația dată și recunoștea că doar “uneori” se simte neîndreptățit, supărat, trist și cu regrete față de intervenția anterioară iar această atitudine s-a păstrat de-a lungul controalelor, înregistrând o îmbunătățire a scorului la acest capitol, de la 10 puncte la internare la 8 puncte la primul control, respectiv 4 puncte la controlul al doilea. Chestionarul CESSG-ORL a arătat evoluția favorabilă post operatorie, în concordanță cu examenul clinic.

## **Discuții**

### **➤ Exudatul nazal**

Din cei zece pacienți care au fost înrolați în studiul doctoral, nouă au avut recoltat și lucrat la laborator un exudat nazal. Dintre acești nouă pacienți doar unul singur a înregistrat modificări ale examenului bacteriologic, mediile de cultură însămnțate raportând dezvoltarea coloniilor de *Staphylococcus aureus*. Pentru restul de opt pacienți pe mediile de cultură nu s-a dezvoltat floră microbiană patogenă, iar cultura de funghi a fost cu levuri absente. Explicația acestui fenomen ar putea fi că bacteriile existente să fie cele de portaj dar pe care medicul specialist medicină de la laborator să nu le fi raportat.

O altă explicație plauzibilă ar fi ca rinoreea purulentă să se fi datorat unor bacterii anaerobe, greu de cultivat fie și prin recoltare corespunzătoare. Aceste bacterii anaerobe adesea sunt sensibile la antibiotice din clasa penicinelor, cefalosporinelor sau la metronidazol. Antibioticele folosite de regulă în mod empiric pentru acești pacienți au fost amoxicilină cu acid clavulanic sau cefalosporine (ceftriaxonă); deci în eventualitatea ca bacteriile anaerobe să fi fost cauza secrețiilor purulente această situație a fost corect adresată. O a treia cauză pentru exudatele nazale negative ar fi faptul că unii din acești pacienți se prezentau după lungi și multiple tratamente antibiotice, antibioterapie care se adresa efectului și nu unei cauzei directe (de exemplu meșele de tifon de la nivel nazal sau intrasinusal care reprezentau rezervorul infecțiilor recurente).



Se exclude fără dubiu faptul că tehnica de recoltarea ar fi fost defectuoasă deoarece toate exudatele sunt recoltate de către medici.

➤ **Analizele sangvine**

Pentru șapte pacienți am avut disponibile rezultatele analizelor. Se observă că, deși patologia are un caracter trenant sau supurativ analizele au ieșit relativ în limite normale. Un singur pacient (cazul clinic 2) a avut minimă leucocitoză de  $10.26 \cdot 10^3/\text{ul}$  (cu limita superioară a normalului de  $10 \cdot 10^3/\text{ul}$ ); un alt pacient (cazul clinic 6) a prezentat monocitoză și pacientul cazul clinic 7 a avut eozinofilie; restul de 3 pacienți au înregistrat analize sangvine în limite normale.

➤ **Examinarea rinomanometrică**

Doar la patru dintre aceștia a fost necesară examinarea deoarece aceștia erau cei care se prezentau pentru, mai ales, obstrucție nazală: cazurile clinice 3, 4, 8 și 9. La toți aceștia s-a observat o îmbunătățire a respirației, atât subiectiv cât și obiectiv, după intervenția chirurgicală ce s-a adresat acuzelor.

➤ **Datoria față de pacient**

În raport cu pacientul nu s-au făcut afirmații de natură să pericliteze imaginea vreunui medic, coleg de specialitate sau nu, și nici afirmații care să incite pacientul de a avea o atitudine revendicativă ori justițiară. Situația clinică a patologiei ORL, a complicațiilor și sechelele postoperatorii, a fost prezentată ca atare, fără păreri personale referitor la intervențiile anterioare. Obiectivul principal a fost acordarea îngrijirilor medicale de specialitate, la cel mai înalt nivel de calitate.

Discuțiile referitoare la aspectele medico-legale sunt pur teoretice și se bazează pe cunoștințe medicale și legislația în vigoare, prezentată în partea generală.

➤ **Unicitatea individului**

În rândul cetățenilor de rând există o falsă presupunere că medicina este infailibilă, neținându-se cont că vindecarea organismului diferă, este unică de la un individ la altul, depinde de individualitatea biologică și de reacția organismului la agresiune.

## Concluzii și contribuții personale

### Contribuții personale

- Crearea unui chestionar unic, nou, care să se adreseze pacienților care se prezintă pentru complicații sau sechele după intervenții chirurgicale rinosinusale.
- Chestionarul creat este în măsură să intervieveze pacientul de la internare, din faza de evaluare și de stabilire a planului terapeutic.
- Același chestionar este în măsură să re-evalueze aceiași pacienți care se prezintă la control, ori de câte ori este nevoie și când aceștia sunt de acord.
- Aspectele verificate sunt referitoare la simptomatologie, starea generală de sănătate, aspecte psiho-sociale privind viața cotidiană, locul de muncă, aspectul estetic, sentimentele și emoțiile pacientului, satisfacția privind tratamentul primit.
- Acest chestionar a fost folosit pentru a măsura în dinamică subiectele menționate și pentru a observa dacă ameliorarea simptomatologiei produce modificări asupra lor.
- În decursul a aproximativ 5 ani de studiu doctoral am evaluat mai mulți pacienți care se încadrau profilului, dar doar zece dintre aceștia au respectat criteriile de includere.
- Comparând toate cele 3 chestionare completate de către pacient se observă că, în evoluție, toți pacienții au prezentat îmbunătățiri (diminuări) ale răspunsurilor din chestionar.
- La chestionarul final, toți pacienții au înregistrat îmbunătățiri ale statusului psihic, social, emoțional, al calității vieții și al eficienței la locul de muncă.
- Postoperator toți pacienții au avut simptomatologia îmbunătățită și toți s-au declarat mulțumiți de îngrijirile medicale primite.

## Concluzii

1. Malpraxisul medical este un subiect de actualitate în toate specialitățile, dar mai ales în cele chirurgicale.
2. Specialitatea ORL, adresându-se organelor cu funcții senzoriale, senzitive și sociale, este mai predispusă la apariția nemulțumirilor pacienților referitoare la calitatea actului medico-chirurgical, la rezultatele operațiilor sau sechelelor și complicațiilor postoperatorii.
3. Chirurgia rinologică prezintă o gama largă de intervenții chirurgicale care vizează rezolvarea unor entități patologice infecto-inflamatorii, tumorale, funcționale sau estetice. Amploarea intervențiilor chirurgicale este variabilă, dar unele sunt extrem de complexe și delicate, rezultatele nefiind uneori în concordanță cu așteptările pacienților. Gradul de subiectivitate ridicat și imposibilitatea cuantificării unor simptome îngreunează stadializarea sau stabilirea gravității afecțiunii.
4. Consimțământul informat este instrumentul de lucru esențial pentru înțelegerea corectă a necesității, beneficiilor și riscurilor actului medico-chirurgical dedicat situației patologice individuale a unui pacient. Mulți pacienți deși semnează și pretind că au înțeles exact detaliile furnizate de medic, adoptă o atitudine antagonică dacă rezultatele tratamentului nu corespund așteptărilor sau percepțiilor subiective individuale, devenind revendicativi, agresivi și îndreptând acțiuni legale împotriva medicului.
5. Nuanțele acțiunilor legale îndreptate împotriva medicului sunt diverse și se încadrează în categorii de malpraxis precum neglijența, vătămare corporală, eroare, omisiune, etc.
6. În prezenta teză de doctorat s-au descris diverse greșeli medicale și aspecte de malpraxis, consecutive unor intervenții chirurgicale rinologice estetice sau destinate rezolvării patologiei infecto-inflamatorii și tumorale rinosinuzale. Un capitol important este dedicat corpilor străini iatrogeni din fosele nazale sau sinusurile paranasale. Aspectele medico-legale au fost descrise printr-un algoritm de evaluare propriu care a avut în vedere patologia tratată anterior, documentația medicală existentă, chestionarele pentru pacienți (VAS sau SNOT 22) și chestionarul personal CESSG-ORL conceput special pentru utilizarea ca instrument de lucru în situații de acest gen.
7. Chestionarul conceput, descris și utilizat în acest studiu doctoral a avut în vedere să răspundă la întrebări referitoare la simptomatologia ORL și stare generală, cuprinzând aspecte psihosociale și emoționale precum și să evalueze satisfacția pacientului cu privire la tratamentul primit.

8. Prezentarea cazurilor clinice a vizat aspecte funcționale post-rinoplastie, simptome trenante sau nou apărute după chirurgia endoscopică a rinosinuzitelor și corpii străini nazo-sinuzali iatrogeni neglijați.
9. Dificultățile studiului doctoral au fost reprezentate de lipsa accesului la un sistem centralizat de documente medicale, imposibilitatea consultării arhivelor de la instituțiile abilitate pentru analiza spețelor medico-legale (CMR sau INML), eterogenitatea patologiei analizate și refuzul pacienților de a participa la acest demers, respectiv a completării de 3 ori a formularului anterior invocat.
10. Chirurgia de revizie rinosinuzală este delicată, cu risc mare de complicații sau de sechele funcționale, motiv pentru care trebuie foarte atent analizate raportul beneficii - riscuri pentru pacient, posibilitatea de a rezolva simptomele cele mai supărătoare, dar mai ales așteptările pacienților.
11. Discuția amanunțită cu pacientul, analiza minuțioasă a documentelor medicale anterioare, efectuarea investigațiilor corecte și necesare situației de moment, tratamentul medicamentos oportun și maximal precum și un act chirurgical riguros reprezintă condițiile esențiale pentru evitarea unor situații de conflict sau reclamații pentru malpraxis.
12. Chiar și în condițiile enunțate anterior, medicul este expus datorită unui complex de factori ce țin de înțelegerea greșită a situației medicale de către pacient, agresivitatea și tendința de culpabilizare generală a corpului medical, lipsa unor registre medicale electronice naționale în care să se poată regăsi toate detaliile și istoricul medical al unui pacient (respectând normele GDPR), precum și legislației în vigoare care nu este suficient de clară în raport cu protecția și definirea cadrului de desfășurare a profesiei.
13. Dincolo de culpele medicale evidente, de aspectele de malpraxis dovedit, medicul începe să adopte o atitudine defensivă pentru a evita reclamațiile, procesele civile sau penale și conflictele declanșate de pacienții nemulțumiți care judecă prin comparație cu datele personale din mediul online sau din experiențe în sisteme de sănătate din alte țări.

## **Bibliografie (selectivă)**

1. Conf. Dr. Cristian Adrian Stan. Malpraxisul Medical. Editia I-a. Bucuresti: Editura Etna; 2009. 240 p.
2. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Taub N, Habiba M. Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. *BMJ*. 2006 Sep 7;333(7567):528.
3. Toader E. Riscul pentru Malpraxis în Actul Medical. Iași: Editura Gr. T. Popa; 2017.
4. Visual Analogue Scale [Internet]. Physiopedia. [cited 2021 Feb 5]. Available from: [https://www.physio-pedia.com/Visual\\_Analogue\\_Scale](https://www.physio-pedia.com/Visual_Analogue_Scale)
5. Tsao SS, Dover JS, Arndt KA, Kaminer MS. Scar Management: Keloid, Hypertrophic, Atrophic, and Acne Scars. *Semin Cutan Med Surg*. 2002 Mar;21(1):46–75.
6. Zonele cu cicatrizare dificilă. Informații direct de la specialist [Internet]. Dr. Leventer Centre. 2017 [cited 2021 Sep 23]. Available from: <https://drleventercentre.com/zonele-cu-cicatrizare-dificila/>

## **Lista cu lucrările științifice publicate**

### **Articole publicate în reviste de specialitate**

1. **Manuela-Andra Savu**, Sarafoleanu Codrut. Legal aspects in patients with complications and sequelae after rhinological surgery. *Romanian Journal of Rhinology*. October – December 2016. Volume 6 (No.24):217-224. Factor de impact BDI și ICV 100.  
ISSN print 2069-6523; ISSN online: 2393-3356; ISSN-L: 2069-6523.  
DOI: <https://doi.org/10.1515/rjr-2016-0026>  
Link web: <http://rjr.ro/files/library/24%20RJR%2005.pdf>
2. **Manuela-Andra Vidinei**, Codrut Sarafoleanu. Medical and psychosocial evaluation of patients with complications after sinonasal surgery: Creating a questionnaire. *Romanian Journal of Rhinology*. April - June 2021. Volume 11 (No. 42):60-67. Factor de impact BDI și ICV 100.  
ISSN print: 2069-6523; ISSN online: 2393-3356; ISSN-L: 2069-6523.  
DOI: 10.2478/rjr-2021-0012  
Link web: <http://rjr.ro/files/library/42%20RJR%2004.pdf>