

Il laboratorio di tossicologia fra certificazione medio legale, diagnosi e monitoraggio clinico: buone prassi, diritti dei pazienti e sicurezza della procedura



dr Massimo Corti

Medico Tossicologo – Alcolologo CMLP di Bergamo

Responsabile UOS Serd Treviglio –UOC Servizio Territoriale delle Dipendenze

Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze - ASST Bergamo Ovest

Quale è il valore del laboratorio di tossicologia nella comune pratica clinica di tipo diagnostico e certificativa? la risposta è semplice:

INDISPENSABILE

Non è possibile effettuare una coerente valutazione in ambito tossicologico, sia su sostanze stupefacenti illegali che su alcol, senza il ricorso ad accertamenti tossicologici. Accertamenti che a seconda della "necessità temporale" possono essere svolti su **varie matrici**.

Naturalmente tutti i procedimenti del **laboratorio** che effettua tali accertamenti, per essere **coerenti e validati**, devono essere codificati in documenti scritti (**POS-Procedure Operative Standard**) che necessitano di continuo aggiornamento.

Esami tossicologici , di cosa parliamo?

A) Cosa sono le buone prassi?

B) Cosa c'entrano i diritti con gli esami tossicologici?

C) Quali sono le criticità da monitorare in maniera particolarmente “attenta”? Ovvero come possiamo essere ragionevolmente “sicuri” di non produrre danni a terzi e richieste di risarcimento a noi stessi e/o ai nostri collaboratori?

A) Cosa sono le buone prassi ?

“**standard internazionale di etica e qualità scientifica** per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono esseri umani” (D.M. 15 luglio **1997**, all. 1, art. 1 «Linee guida per la buona pratica clinica»)

Citate UNICAMENTE in questo DM e riferite unicamente agli studi sperimentali

Legge 24/ **2017** introduce art.590-sexies CP (omicidio e lesioni colpose): «Qualora l'evento si sia verificato a causa **di imperizia**, la **punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida** come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali.....”

Ritengo che una riflessione sulle **buone prassi** per gli **esami tossicologici**, in ambito clinico e medico legale, debba tenere conto di alcuni aspetti

A1) Perché, in quali ambiti, vengono prescritti?

A2) Quali accertamenti e su che matrice?

A3) Come si eseguono?

A4) Come si interpretano?

A1) Perché vengono prescritti?

Le situazioni in cui possono essere richiesti tali accertamenti sono estremamente vari, I test tossicologici vengono eseguiti principalmente per fare :

- uno **screening sistematico o randomizzato** sulle persone per dimostrare l'uso di una o più sostanze con potenziale d'abuso .
- per contribuire, insieme alla valutazione anamnestica e alla visita, **all'effettuazione di una diagnosi** nei servizi per le dipendenze.
- **monitoraggio** di soggetti all'interno di un **programma di trattamento** per disturbo da uso di sostanze stupefacenti o alcoliche per valutare compliance ad un programma terapeutico
- nella valutazione in **Pronto soccorso** o in **reparto** atta a verificare che la sintomatologia evidenziata dal paziente possa essere stata, più o meno significativamente, determinata dall'uso di sostanze psicoattive (disorientamento, sedazione, difficoltà respiratorie, aggressività, esordi psicopatologici, ecc). Pertanto come **corollario alla comune pratica clinica diagnostica**.
- nella **medicina del lavoro** per determinate professioni (lavoratori mezzi semoventi)

- negli accertamenti delle **Commissioni medico Locali** per idoneità alla guida (successive a fermi per art 186 e 187 cds)
- su indicazione delle **autorità di Pubblica Sicurezza** per persone coinvolti in incidenti stradali o nautici
- in soggetti in un programma di trattamento stabilito dal **Tribunale** o in condizioni di libertà vigilata o programmi alternativi alla pena (per monitorarne l'aderenza)
- su prescrizione dei **Tribunali dei Minori** per valutazione capacità genitoriali
- per documentare **l'esito di una terapia**, anche a scopo medico-legale
- in **Istituti Penitenziari** dopo rientro da permessi esterni
- per accertamenti relativi a **morti improvvise**, soprattutto qualora si ipotizzi un evento criminale
- in situazione di **violenze o stupri** qualora si ipotizzi una assunzione involontaria da parte della vittima
- **accesso a scuole militari** o a **bandi di arruolamento** nelle Forze Armate
- ecc ecc

A2) Quali accertamenti e su quale matrice?

A seconda dello scopo gli accertamenti possono essere svolti a finalità cliniche (tipo A) o medico-legali con necessità di test di conferma e conservazione di aliquota per possibile richiesta di ricontrollo (B2). Le matrici più diffuse per accertamenti tossicologici sono seguenti:

- ✓ **ematiche** (attualità del consumo, ore),
- ✓ **urinarie** (consumo effettuato in un intervallo di tempo breve variabile per le sostanze ricercate, giorni)
- ✓ **tricologiche** (tempi lunghi proporzionati al tipo di matrice cheratinica e alla sua lunghezza, mesi).
- ✓ **etilometrici o salivari** principalmente in situazione "specifiche" quali accertamenti alla guida "su strada" , ore.

Le sostanze più comunemente ricercate sono **sicuramente oppiacei, cocaina, THC, amfetamine e metamfetamine**, insieme a sostanze stupefacenti prescrivibili quali **metadone e buprenorfina**.

Il **test sulle urine è il più diffuso**, perché non è invasivo, è veloce e in grado di rilevare qualitativamente una vasta gamma di sostanze. La finestra di rilevamento dipende dalla frequenza e dalla quantità di assunzione della sostanza, ma è di circa 1-4 giorni per la maggior parte di esse.

Poiché i metaboliti dei **cannabinoidi restano evidenti a lungo**, le analisi delle urine per la THC restano positive più a lungo di altre sostanze stupefacenti dopo la sospensione dell'uso (anche **tre settimane** in caso di consumo significativo) .

Importante credo comunque sia il rammentare che i test tossicologici si applicano solo a un **numero limitato di sostanze** e quindi non ne identificano molte altre, soprattutto tra le cosiddette NPS (Nuove Sostanze Stupefacenti)

A3) Come si eseguono?

La **fase di campionamento** si esegue secondo una procedura che garantisca la affidabilità del risultato e nel rispetto dei diritti dell'interessato. Questa fase può essere fonte di errori che possono invalidare l'intero percorso analitico. Importante in modo preliminare attestare esattamente identità del richiedente anche con controllo della firma sul documento e quella posta sulla documentazione che deve essere fatta davanti a operatore.

Nel **prelievo tricologico** estremamente importante **avvisare** precedentemente al prelievo che **non sono idonei** capelli tinti o denaturati (nullità dell'esame se negativo), la **quantità prelevata** deve essere quantitativamente idonea per l'esame da effettuare. Non insufficiente per poter effettuare l'analisi e non eccessiva per non sottoporre l'esaminando a possibili danni estetici.

Il **prelievo urinario** deve essere effettuato sotto **monitoraggio visivo della minzione** e anche del **campione rilasciato** (colore e temperatura che deve avere un range compreso tra i 32 e i 37-38 gradi massimi).

Importantissima la rigida osservanza di una corretta **catena di custodia** (GU n° 236 del 18 settembre 2008).

Al termine delle procedure di prelievo il contenitore deve essere adeguatamente **chiuso, etichettato e sigillato con chiusura ermetica antiviolazione** ovvero con **nastro antiviolazione riportante firma del valutato e dell'operatore**.

Vi sarà quindi un **modulo** indicante generalità del **valutato, dell'operatore che esegue procedura, esame richiesto, data e ora**. Se più campioni vengono inviati insieme la scatola di trasporto deve essere sigillata con **chiusura antiviolazione** e se presente numero riportato su modulo accompagnamento .

Ogni cambio di custodia deve essere pedissequamente annotato con data, ora e operatore che effettua ritiro.

All'arrivo in **laboratorio** verrà aperto, controllato coerenza procedura e, se necessario per **campione incoerente, avviata non conformità**.

A4) come si interpretano

Nella interpretazione dei risultati estrema attenzione va posta allo specifico valore soglia, il **cut-off** dichiarato dal laboratorio.

Il valore soglia è **la concentrazione quantitativa minima di sostanza presente nel campione** oltre la quale la sua presenza è considerata rilevante .

Al di sotto del quale il risultato è **NEGATIVO**.

Attenzione a verificare se si tratta di test di screening, utilizzabile per monitoraggio clinico, o **medico legale** che necessita di **test di conferma in la gas cromatografia solitamente associata a spettroscopia di massa** e conservazione di un **secondo campione** per eventuale ricontrollo.

Falsi risultati

Falsi negativi, molteplici fattori possono produrre risultati negativi, in particolare nei **test delle urine**. I pazienti possono presentare campioni forniti da altri (che presumibilmente non utilizzano sostanze).

Questa possibilità può essere ridotta, se non completamente eliminata, **osservando direttamente la raccolta del campione**.

Alcune persone cercano di ostacolare la ricerca della sostanza nelle urine **bevendo grandi quantità di liquidi** o **assumendo diuretici** prima del test; tuttavia, ad un controllo visivo, i campioni che appaiono troppo chiari e con **temperature inadeguate** (e tali campioni possono essere direttamente non accettati) o verificati come inidonei in seguito a esame della creatinina con valori inferiori a quelli previsti dal laboratorio (**test antiadulterazione**).

I campioni con un livello di creatinina inferiore a 20 mg/dl devono essere considerati diluiti.

Falsi positivi nel test di screening possono derivare da assunzione di farmaci prescritti o da banco e dal consumo di alcuni alimenti.

I semi di papavero o utilizzo di **farmaci contenenti codeina** possono produrre risultati falsi positivi per gli oppiacei. La pseudoefedrina, gli antidepressivi triciclici, e la quetiapina possono produrre risultati falsi positivi per le amfetamine, e l'ibuprofene può produrre risultati falsi positivi per il THC.

Tali risultati alterati **non sono però presenti nel test di conferma** effettuati in gas massa che va specificatamente a cercare la molecola interessata.

Negli esami ematici per ricerca **CDT** i falsi positivi sono abbastanza poco frequenti ma derivano principalmente da cirrosi biliare primitiva, K fegato, sindromi congenite, gravidanza.

B) I diritti dell'interessato

- **Diritto al consenso informato** (a cosa serve l'esame, quali conseguenze può avere in base all'esito, quali possibilità di errore, significato del secondo campione nelle procedure a scopo medico legale)
- Diritto a non sottostare a **procedure inutili o ingiustificate** (tra cui un taglio eccessivo del campione tricologico)
- Diritto al **rispetto del pudore** (la **non registrazione** del videocontrollo per campione urinario, la possibilità di avvalersi anziché del videocontrollo della **presenza di un operatore durante la minzione**)

B1) Accertamenti in seguito ad incidenti stradali - una situazione complessa nel bilanciamento dei diritti

Il consenso all'effettuazione è sempre necessario prima dei test, anche se effettuati su indicazione delle autorità di Pubblica Sicurezza come ad esempio nei casi di accertamenti urgenti sulla persona previsti dall'art. 354 del codice di procedura penale in riferimento all'articoli 186 e 187 del Codice della Strada. Tale articolo prevede che in caso di incidente stradale i conducenti coinvolti vengano sottoposti al controllo dell'eventuale stato di ebbrezza o intossicazione da sostanze stupefacenti.

In questi casi vi è anche la necessità di richiedere alla persona che viene sottoposta agli accertamenti se vuole farsi assistere da un legale (causa nullità).

Eccezione può essere rappresentata da accertamenti di urgenza in sede di Pronto Soccorso atti a stabilire l'eziologia della patologia evidenziata in un **soggetto in stato psicofisico di totale incoscienza**, potenzialmente dovuto anche all'abuso di alcol o sostanze stupefacenti, dato che altrimenti non sarebbe possibile in alcun modo procedere ad accertamento della situazione clinica.

Nel caso di persona cosciente i presupposti per procedere all'accertamento su prelievo ematico sono costituiti dal fatto che il conducente sia stato **coinvolto in un sinistro** e che, in conseguenza di ciò, sia stato sottoposto a **cure mediche**.

In questi casi la giurisprudenza predominante si è espressa nel senso di ritenere **superfluo uno specifico consenso dell'interessato all'accertamento** del tasso alcolemico, ulteriore rispetto a quello già manifestato con riferimento alle **pratiche sanitarie strumentali** allo stesso accertamento (Cass. 2016). **Di conseguenza, neppure risulta necessario l'avviso per l'assistenza del difensore**; il rifiuto del conducente di sottoporsi all'accertamento assume rilevanza penale soltanto nella misura in cui questi **sia stato preventivamente informato della richiesta delle forze dell'ordine** di procedere allo stesso accertamento ematochimico nell'ambito di un protocollo medico di cura o di pronto di soccorso.

Il conducente potrebbe **opporsi di sottoporsi alle cure mediche** e, quindi, al prelievo di sangue e, sostanzialmente all'accertamento del tasso alcolemico; tuttavia, in tal caso egli è punito con le pene previste (**rifiuto** comma 7 ed il comma 5 dell'art. 186 c.d.s.), **sempre, però, che sia stato informato che, nell'ambito delle cure mediche, era stato richiesto da parte della polizia giudiziaria ai sanitari il prelievo di sangue per l'accertamento del tasso alcolemico**" (Cass. 2014).

C) Quali sono le criticità da monitorare in maniera particolarmente “attenta”? Ovvero come possiamo essere ragionevolmente “sicuri” di non produrre danni a terzi e richieste di risarcimento a noi stessi ?

Sicuramente la fase di campionamento e quella inerente la catena di custodia risultano le **più critiche** sebbene anche la **fase preliminare di informativa alla persona** sulle cose da evitare (capello tinto , denaturato, eccessiva quantità di acqua ingerita, uso di diuretici ecc) con una coerente raccolta del **consenso informato** risulta estremamente importante insieme ad un attento controllo identità richiedente.

In una sentenza del 20 novembre 2006 Tribunale di Ravenna ha emesso sentenza di assoluzione "perchè il fatto non sussiste" al di là di ogni ragionevole dubbio verso un imputato di guida in stato di ebbrezza alcolica perché il prelievo ematico, effettuato in P.S. su richiesta della Polizia giudiziaria avveniva "**senza il rispetto della c.d. catena di controllo**".

Errori da evitare assolutamente per non essere accusati di aver procurato **danno ingiusto anche** con possibile danno patrimoniale :

- ✓ prelevare **campione insufficiente** (in particolare per CMLP dove può causare un significativo ritardo nel rilascio della patente con dimostrabile danno patrimoniale),
- ✓ considerare positivo un **valore inferiore al cut-off** in una valutazione o relazione,
- ✓ considerare positivo un campione in cui solo il **test di screening risultava positivo ma negativo al test di conferma** in una valutazione o relazione.
- ✓ un **errore nella catena di custodia** tale da causare una segnalazione di difformità e l'annullamento del campione con conseguente richiamo dell'esaminando e nuovo test (sperando in caso di campione tricologico non si sia tagliato i capelli) con **conseguente ritardo nella analisi e nel disporre dei risultati**.

Grazie per la cortese attenzione