**Consenso informato nel trattamento della malattia varicosa e CHIVA**

La legge 24/2017, per il Medico, si occupa delle conseguenze dei trattamenti sanitari e introduce un nuovo reato per il medico, di tipo penale.

Ai sensi della L. n. 219/17, i pazienti affetti da varici o da qualsiasi altra forma di malattia venosa devono essere informati su

1-**la perdita della possibilità di un intervento di bypass arterioso**, che può essere vitale, in caso di trattamento per distruggere la vena Grande Safena.

2-**la possibilità di trattamenti conservativi alternativi quali**

a- compressione con fasce o calze elastiche.

b- Trattamento conservativo della vena grande safena

1- Metodo ASVAL che preserva o distrugge la vena Grande safena in base alle condizioni emodinamiche specifiche richieste dalla tecnica di ciascun paziente.

2- **Metodo CHIVA che preserva la vena grande safena in ogni circostanza**.

Pertanto, nel caso di un trattamento distruttivo della vena Grande Safena, la mancata informazione preventiva del paziente in merito a

1- la perdita di opportunità in caso di necessità di bypass arterioso con la Grande safena

 2 terapie conservative alternative

costituisce un reato penale ai sensi della L. n. 219/17

**Referenze scientifiche ( Evidence Based Medecine)**

1. Uso della vena grande safena nei pazienti con varici

1-Selection of saphenous vein conduit in varicose vein disease
Joseph D Cohn et al. Ann Thorac Surg. 2006 Apr .Conclusions: Ultrasound studies document that varicose veins are limited to accessory saphenous veins. **Great saphenous vein conduits, identified by ultrasonography, are available in limbs with varicose vein disease**.

2-**Short-Term Results of Varicose Vein Graft Used for Lower-Limb Bypass Surgery**
Atsushi Guntani et al. Ann Vasc Dis. 2023.Conclusion: The incidence of major problems of the varicose vein transplants does not seem to be higher than with conventional saphenous vein grafts. If there are no other appropriate autologous veins, a varicose vein graft may be useful as a conduit for bypass surgery
3-**Cold stored stripped saphenous veins for varicose** by [Bioprotec.fr](http://bioprotec.fr/). Outcomes of cold-stored venous allograft for below-knee bypasses in patients with critical limb ischemia. Ziza V1, and al J Vasc Surg. 2015 Oct;62(4):974-83. doi: 10.1016/j.jvs.2015.04.437. Epub 2015 Jul

2**-Linee guida che confermano la valenza della CHIVA per la terapia delle varici con preservazione della vena Grande Safena**

Esempio : USA guidelines :

 The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. Peter Gloviczki, MD, and al. JVS 2011

 ***Risulta con la conservazione della vena safena****, migliori risultati della compressione nel prevenire la recidiva dell'ulcera e sono state almeno equivalenti allo stripping delle vene varicose”.*

3-**Ultime review che confermano la validità della cura CHIVA**

a Bellmunt-Montoya S, Escribano JM, Dilme J, Martinez-Zapata MJ. CHIVA method for the treatment of chronic venous insufficiency. COCHRANE REVIEW Cochrane Database of Systematic Reviews 2012 , Issue 2 . Art. No.: CD009648. DOI:10.1002/14651858.CD009648 .

Conclusione: Meno recidive, meno complicazioni.

 b Long-term efficacy of different procedures for treatment of varicose veins

A network meta-analysis

[Liqin Guo](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Guo%20L%5BAuthor%5D), and al . [Medicine (Baltimore).](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6408126/) 2019 Feb; 98(7): e14495.

Published online 2019 Feb 15. doi: [10.1097/MD.0000000000014495](https://doi.org/10.1097/MD.0000000000014495)

 Conclusione: “le conclusioni finali hanno dimostrato che l'efficacia a lungo termine della CHIVA è superiore a quella di altre procedure. L'efficacia di questo approccio si basa su un processo fisiologico migliore e questo approccio rivoluzionario dovrebbe essere ampiamente applicato nelle cliniche.”.

Referenze da Google…..

**Consenso Informato**

1. il diritto del paziente all’autodeterminazione terapeutica Il consenso informato rappresenta il diritto personalissimo del paziente all’autodeterminazione che si concretizza nella facoltà di scegliere liberamente ed in piena consapevolezza tra le diverse possibilità di trattamento terapeutico, nonché in quella di rifiutare le cure e di decidere consapevolmente di interrompere la terapia in atto. La L. n. 219/17 ha, infatti, conferito al paziente un ruolo centrale nell’ambito della procedura per la prestazione del consenso, affermando che “nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge”. Come anticipato, il consenso informato non si risolve in un atto istantaneo, bensì in una vera e propria procedura nell’ambito della quale: (i) il paziente riceve adeguate informazioni circa le modalità di esecuzione del trattamento, i benefici, gli effetti collaterali, i rischi ragionevolmente prevedibili, l'esistenza di valide alternative terapeutiche e le conseguenze dell’eventuale rifiuto al trattamento; (ii) il paziente ha la possibilità di proporre domande e ricevere risposte dal medico; (iii) al paziente è concesso il tempo necessario, se ritiene, per discutere della proposta con i propri familiari, medici e/o persone di fiducia; (iv) il paziente comunica la propria decisione. Emerge, quindi, l’importanza fondamentale della relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, nell’ambito della quale l’autonomia decisionale del primo si confronta e si relaziona con la competenza, professionalità e responsabilità del secondo.

[**https://www.confirmo.it/it/legge-24/17-gelli-bianco-e-consenso-informato-confirmo**](https://www.confirmo.it/it/legge-24/17-gelli-bianco-e-consenso-informato-confirmo)

Legge 24/17 Gelli-Bianco e Consenso Informato

La legge 24/17, esplicita alcuni argomenti e caratteristiche della **responsabilità del medico/equipe sanitaria e della struttura in caso di errato o incompleto Consenso Informato.**

La legge 24/17, “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonchè in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, detta anche “legge Gelli-Bianco”, non tratta direttamente il Consenso Informato, ma è **fondamentale per due aspetti**:

1. esplicita alcuni degli **argomenti previsti dalla legge 219/17 per il Consenso stesso;**
2. ed esplicita le caratteristiche della responsabilità del medico/equipe sanitaria e della Struttura nel caso di **errato o incompleto Consenso Informato**.

1. Esplicita alcuni degli argomenti previsti dalla legge 219/17 per il Consenso stesso.

Il Consenso Informato relativo ad una prestazione sanitaria parte dalla prestazione sanitaria (oltre che dalla diagnosi), e quindi farà riferimento alle linee guida previste per tale prestazione che sono state sviluppate da Società mediche scientifiche, secondo quanto previsto dalla legge 24/17.

2. Esplicita le caratteristiche della responsabilità del medico/equipe sanitaria e della Struttura nel caso di errato o incompleto Consenso Informato

**La legge 24/2017, per il Medico, si occupa delle conseguenze dei trattamenti sanitari e introduce un nuovo reato per il medico, di tipo penale**. Non copre però altre attività, quali quella della proposta e ottenimento del Consenso medico. Dal punto di vista della Struttura sanitaria, poi, identifica chiaramente che la responsabilità è di tipo contrattuale sia per condotte dell’esercente la professione sanitaria, sia per le cose di sua pertinenza: quindi anche per il Consenso, vedi

Legge219/17, art. 1 comma 9). Questo è importante perché, in caso di contenzioso medico-legale, spetta alla Struttura **sanitaria l’obbligo di dimostrare che il Consenso Informato sia stato presentato, reso comprensibile e ottenuto a norma della legge** 219/17. Confirmo dà risposta anche a questa nuova esigenza emersa con la legge 24/17, fornendo prova sia dell’erogazione che della comprensione delle informazioni contenute nell'informativa, per un consenso informato consapevole.

Un problema nascosto

Secondo la legge Gelli-Bianco**, le linee guida devono essere aggiornate e eventualmente modificate nel tempo. Tali modifiche devono essere riportate nelle informative collegate.** Questo può tradursi in un notevole carico di lavoro per una Struttura sanitaria, soprattutto per chi, come nella maggior parte dei casi, fornisce ai pazienti anche della documentazione cartacea, che in tal caso dovrà essere aggiornata e ristampata. Confirmo risolve questo problema. Essendo uno strumento digitale basterà modificare i contenuti dell’informativa secondo quanto espresso dalle nuove linee guida per aggiornare i contenuti da spiegare al paziente.

[**https://www.confirmo.it/it/il-nuovo-consenso-informato-della-legge-219-17/#:~:text=legge%20219%2F17-,Il%20consenso%20informato%20%C3%A8%20definito%20e%20disciplinato%2C%20per%20la%20prima,detta%20anche%20legge%20sul%20Biotestamento**](https://www.confirmo.it/it/il-nuovo-consenso-informato-della-legge-219-17/#:~:text=legge%20219%2F17-,Il%20consenso%20informato%20%C3%A8%20definito%20e%20disciplinato%2C%20per%20la%20prima,detta%20anche%20legge%20sul%20Biotestamento)**.**

**Tipologie di informazioni da combinare nel Consenso Informato**

Chi scrive un consenso informato ha un compito complesso perché deve tener conto di caratteristiche molto specifiche.
Gli elementi essenziali sono la **chiarezza** e la **comprensibilità**. Inoltre, deve essere **completo, dettagliato e aggiornato**. La normativa prevede che sia **personale e specifico**, contenente i dettagli e le particolarità del caso in esame.

Da quanto previsto nella legge 219/17, si nota che, per un adeguato consenso informato da parte del paziente, devono essere fornite 4 diverse tipologie di informazioni:
1.informazioni dello specifico Paziente (diagnosi),
2.informazioni relative ai trattamenti individuati dal Medico come più utili al paziente,
3.informazioni relative alle alternative,
4.informazioni ulteriori (probabile prognosi, conseguenze del rifiuto/revoca, eventuali indicazioni per l’assistenza psicologica prevista dall’art. 1 comma 5).
 Gran parte di queste informazioni derivano dalle linee guida di cui alla[**legge 24/17 (c.d. Legge “Gelli-Bianco”)**](https://www.confirmo.it/it/legge-24/17-gelli-bianco-e-consenso-informato-confirmo?hsLang=it), elaborate dalle Società Medico-scientifica per ciascun trattamento / accertamento sanitario.

  1. il diritto del paziente all’autodeterminazione terapeutica Il consenso informato rappresenta il diritto personalissimo del paziente all’autodeterminazione che si concretizza nella facoltà di scegliere liberamente ed in piena consapevolezza tra le diverse possibilità di trattamento terapeutico, nonché in quella di rifiutare le cure e di decidere consapevolmente di interrompere la terapia in atto. La L. n. 219/17 ha, infatti, conferito al paziente un ruolo centrale nell’ambito della procedura per la prestazione del consenso, affermando che “nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge”. Come anticipato, il consenso informato non si risolve in un atto istantaneo, bensì in una vera e propria procedura nell’ambito della quale: (i) il paziente riceve adeguate informazioni circa le modalità di esecuzione del trattamento, i benefici, gli effetti collaterali, i rischi ragionevolmente prevedibili, l'esistenza di valide alternative terapeutiche e le conseguenze dell’eventuale rifiuto al trattamento; (ii) il paziente ha la possibilità di proporre domande e ricevere risposte dal medico; (iii) al paziente è concesso il tempo necessario, se ritiene, per discutere della proposta con i propri familiari, medici e/o persone di fiducia; (iv) il paziente comunica la propria decisione. Emerge, quindi, l’importanza fondamentale della relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, nell’ambito della quale l’autonomia decisionale del primo si confronta e si relaziona con la competenza, professionalità e responsabilità del secondo.