PROCEDURE FLEBOLOGICHE AMBULATORIALI O IN DAY-SURGERY:

ASPETTI MEDICO LEGALI

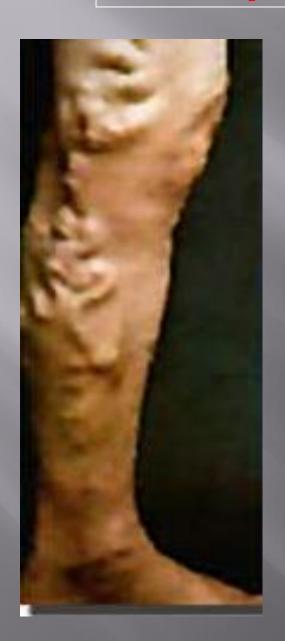




Massimo Danese



Le varici possono essere curate





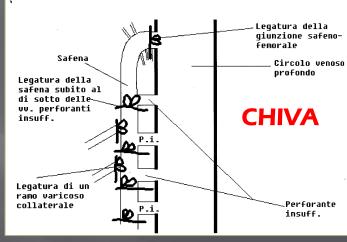
Stripping Conventional stripping. Big acorn shaped head causes trauma to the soft tissues.

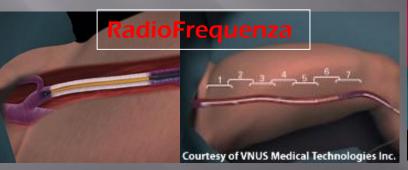
I trattamenti della Safena















Indicazione ad un trattamento in regime Ambulatoriale o in Day-Surgery

E' spesso la decisione più complessa che il Flebologo deve prendere

Attualmente le Linee Guida devono aiutare in tale scelta

... e quante situazioni si debbono affrontare soprattutto in campo flebologico per:

Anomalie anatomiche

Malformazioni

Quadri clinici difficilmente classificabili

Le Linee Guida devono prevedere un continuo aggiornamento





SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE

Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare Italian Society for Angiology and Vascular Medicine









SEPh

School of Excellence in Phlebology



... ma spesso situazioni diverse e difficilmente classificabili sono presenti nella pratica clinica.



American Venous Forum

Promoting venous and lymphatic health

- Si consiglia oltre la visita clinica l'esame Ecocolordoppler delle vene superficiali e profonde (Grado 1A).
- Si raccomanda di utilizzare la classificazione CEAP (Grado 1A) e la nuova Venous Clinical Severity Score (VCSS) per valutare l'esito del trattamento (Grado 1B).
- Si consiglia in presenza di ulcera l'ablazione delle vene superficiali incompetenti in aggiunta alla terapia compressiva (Grado 1A).
- Si consiglia per il trattamento della vena grande safena (GSV) incompetente <u>l'ablazione endovenosa termica (radiofrequenza o laser)</u> piuttosto che la crossectomia o lo stripping "corto" (Grado 1B).
- Si consiglia la flebectomia o la scleroterapia per il trattamento delle varici extrasfeniche (Grado 1B)
- > Si suggerisce la scleroterapia con schiuma come un'opzione per il trattamento della vena grande safena incompetente (Grado 2C).

NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence Linee Guida 2013

Eseguire EcoColorDoppler per stabilire una diagnosi di varici primitive o recidivanti.

Per il trattamento le line guida indicano in ordine le seguenti scelte:

- I. Ablazione con radiofrequenza o laser (non entrano in merito sulla superiorità di una sull'altra) Questo risultato è basato sul modello economico del NCGC National Clinical Guideline Center (su una revisione sistematica ed una metaanalisi di rete)
- 2. Scleromousse ecoguidata.
- 3. Chirurgia tradizionale con stripping

National Clinical Guideline Centre

Varicose veins in the legs

The diagnosis and management of varicose veins

Clinical guideline

Methods, evidence and recommendations

July 2013

Final Version

Commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence

ACIA Volume 14 - Suppl. 1 al No. 2 - Agosto 2013 PHLEBOLOGICA

Official Journal of the Italian College of Phlebology

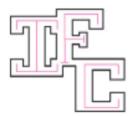
COLLEGIO ITALIANO DI FLEBOLOGIA

Estratto dalle

LINEE GUIDA REVISIONE 2013

G.B. Agus, C. Allegra, G. Arpaia, S. De Franciscis, V. Gasbarro

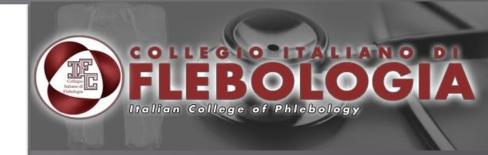
MALATTIA VENOSA CRONICA



Organo Ufficiale del Collegio Italiano di Flebologia

EDIZIONI MINERVA MEDICA

BUILD AND DESCRIPTION OF THE PROPERTY AND THE PROPERTY AN



RACCOMANDAZIONE

E' importante fare precedere la tecnica ablativa dei reflussi e delle varici da un accurato studio preoperatorio con ECD per evitare gli errori diagnostici

GRADO A1b



Tecniche Chirurgiche

Tecniche Ablative: Stripping-Crossectomia-

Flebectomie

Tecniche Conservative: CHIVA- Valvuloplastica

Trattamenti endovascolari

RACCOMANDAZIONI

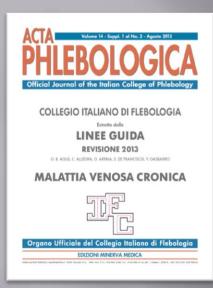
Lo scopo della chirurgia della MVC superficiale è la risoluzione del reflusso patologico con l'asportazione delle varici e/o la bonifica dell'ulcera a scopo sintomatologico, preventivo o terapeutico del quadro clinico in atto e delle possibili complicanze, fermo restando il carattere evolutivo dell'IVC.

GRADO A1a

Il pz operato necessita di controlli clinici e strumentali nel tempo GRADO A1a

La terapia delle varici di vene tributarie e collaterali dei tronchi safenici non è esclusivamente chirurgica essendo la scleroterapia una valida alternativa

GRADO B1b



RACCOMANDAZIONI

L'intervento di stripping eseguito con diverse modalità, per efficacia e sicurezza limitato alla coscia (corto), unicamente quando indicata l'ablazione delle safene, è da considerarsi intervento standard da confrontarsi con le alternative moderne meno invasive e di maggior gradimento da parte dei pazienti

GRADO A1b

Le procedure endovascolari sono validate dalla letteratura scientifica internazionale e sono attualmente considerate preferibili a un intervento tradizionale di crossectomia e safenectomia per stripping

GRADO B1a

COMPLICANZE DELLO STRIPPING

Recidiva
Ecchimosi
Lesioni Nervose
Ematoma
Infezione
TVP

20-80% 50-53% 16-35% 3-8% 3-5% 0-6%



Lurie JVS 2003
Rautio JVS 2002
Jones Eur J Vasc Endov Surg 1996

Nel Regno Unito la chirurgia delle varici è associata al più alto numero di azioni medico-legali di ogni altra procedura chirurgica

Lesione Nervo Safeno in Corso di Intervento per Varici

Contenzioso sulle cui Responsabilità non si è ancora giunti ad una valutazione Univoca

Il Consenso Informato deve prevedere questa possibile complicanza

Il fatto però che sia previsto, non esime, in maniera assoluta, l'operatore da una eventuale contestazione giudiziaria

Se si tratti poi di una Complicanza Colposa o Non Colposa, va valutato da caso a caso

Più alto tasso di contenzioso negli USA nella patologia venosa

COMPLICANZE trattamenti Endovascolari (EVLA-RF)

Anche se sono generalmente ben tollerati, si possono verificare una serie di complicanze:

lesioni nervose (0.5-7%)

trombosi venosa profonda (TVP)(0-2,9%)

pelle ecchimosi (60%)

Ematoma (1-5%)

ustioni cutanee(5-13%)

tromboflebite superficiale (0-5,2%)

FAV è rara, ma è stata riportata **

^{**}Rudarakanchana N,Arteriovenous fistula after endovenous ablation for varicose veins.

<u>J Vasc Surg 2012; 55:1492.</u>

Responsabilità Professionale in caso di Eventi TromboEmbolici

Livelli di Errore sono in 3 Fasi

Importanza delle Linee Guida

Vanno seguite le più aggiornate

Attualmente uno dei contenziosi Medico Legali maggiori in tutte le specialità chirurgiche

1. Fase Preventiva

Mancata od inadeguata PREVENZIONE nei soggetti a "rischio"

Linee Guida Nazionali e Internazionali, ma meglio se presenti da "Task Force" locale interdisciplinare

2. Fase Diagnostica

Intempestiva o errata diagnosi:

Da errata interpretazione dei sintomi

Mancato ricorso ad indagini strumentali appropriate

3. Fase Terapeutica

Mancata Terapia

Inadeguata Terapia (per es. Terapia Ponte in pz in TAO)

Errata durata della Terapia

Il Flebologo che si appresti a trattare quadri Clinici al di fuori delle Linee Guida riconosciute e validate evidenzi in modo chiaro ed inconfutabile per iscritto queste sue scelte dovute comunque a riscontri ECD documentati:

Per la presenza di anomalie anatomiche

per quadri patologici particolari e/o rari

A esperienze personali , validate comunque da numerosi casi trattati con successo

APPROPIATEZZA

Chirurgia Adeguata

Dalla differente presentazione, clinica e strumentale, dipende una strategia chirurgica oggi diversificata, personalizzata non più indiscriminatamente ed estensivamente ablativa ma finalizzata, ove possibile, alla correzione dell'alterata emodinamica venosa dell'arto.

Le indicazioni alla chirurgia della MVC si basano pertanto sulla sintomatologia e sull'obiettività sicuramente correlabili alle varici o a possibili complicanze.

Si ipotizza che una chirurgia venosa "inadeguata" sia responsabile di molti casi di recidiva nonostante una tecnica chirurgica esente da errori,

Linee Guida SICVE -CIF

ASPETTI MEDICO LEGALI

Tali procedure non usuali debbono essere ben specificate nel CONSENSO INFORMATO sottoscritto dal paziente

Solo in questo modo si potrà in caso di contenzioso Medico Legale specificare la condotta terapeutica del Flebologo

Secondo le Linee Guida SICVE-CIF lo scopo della chirurgia delle varici è la risoluzione del momento varicoso a scopo sintomatologico, preventivo o terapeutico delle complicanze, fermo restando il carattere evolutivo della malattia varicosa.

Raccomandazione grado A, livello I a

IL CONSENSO INFORMATO

Art. 50 c.p.

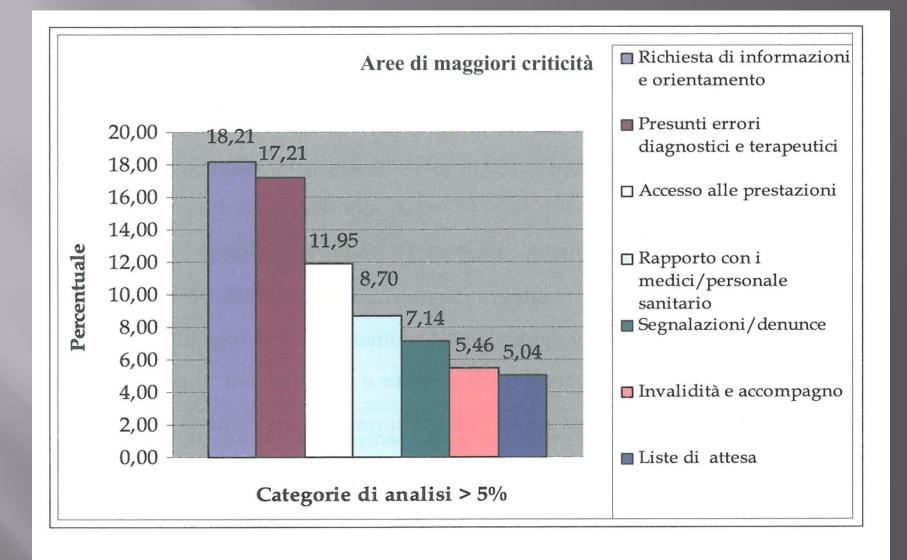
"Non è punbile chi lede o pone in pericolo un diritto, con il consenso della persona che può validamente disporne"

IL CONSENSO INFORMATO

Preliminare e indispensabile al "consenso valido", si pone da parte del medico il "dovere di informare" nella forma più ampia e comprensibile il paziente.

Tale obbligo riveste , sul piano giuridico, una valenza squisitamente contrattuale

Convenzione di Oviedo 4 Aprile 1997 Ratificata in Italia con legge n. 145 del 28 / 03 /2001



P.I.T. SALUTE – PROGETTO INTEGRATO DI TUTELA - REGIONE LAZIO 2010

Ricordarsi sempre che ...

anche il consenso più dettagliato e specifico, non esclude mai completamente da eventuali responsabilità!



SESTRI 🧇 Prima di un'operazione chirurgica

Consenso informato Indagato un dottore

E' accusato del reato di «falso» Una frase aggiunta a penna



In medico è indagato per «falso» poichè ha aggiunto a penna una frase sul modulo del consenso informato, firmato dal paziente prima di essere operato. Il degente, fra l'altro, dopo l'intervento chirurgico è deceduto a causa di un problema cardiaco.

L'iscrizione nel re-

L'iscrizione nei registro degli indagati del dottore è stata richiesta dal giudice per l'indagine preliminare Fabrizio Garofalo al termine dell'udienza di opposizione a seguito dell'archiviazione proposta dal pm per la morte del pazien-

te. L'archiviazione del fascicolo per «omicidio colposo», aperto ma contro ignoti, richiesta dal sostituto procuratore Francesco Brancaccio, è stata concessa dal Gip per «mancanza del nesso causale fra l'operazione chirurgica e l'attacco cardiaco» che ha stroncato un quarantenne, Stefano Solari. L'uomo era stato ricoverato presso la struttura sanitaria di Sestri Levante e si era sottoposto ad un'operazione alle tonsille che comprendeva anche la ricostruzione di una parte del palato.

Secondo il legale nominato dalla famiglia Solari l'inter-

Paziente morì dopo l'intervento

Medici estranei alla tragedia vento non si sarebbe dovuto effettuare in quanto troppo rischioso considerando lo stato di salute del paziente. Il degente venne ritrovato privo di vita nella sua camera dell'ospedale, alcune ore dopo l'intervento. Ad ucciderlo era

stato un attacco cardiaco.

L'inchiesta, avviata sei mesi dopo la tragedia, è andata avanti senza particolari sussulti, con il pubblico ministero che ha chiesto l'archiviazione per due volte. Nel primo caso il Gip ha ordinato ulteriori indagini mentre nella seconda udienza per l'archiviazione - e siamo a metà dicembre di questo anno - sempre il Gip ha notato un'irregolarità sul modulo per il consenso informato sottoposto al paziente: per la precisione era presente una frase scritta a penna. Così ha ordinato l'apertura di un fascicolo relativo al reato di «falso» a carico del sanitario che avrebbe aggiunto la frase. Chiusa l'inchiesta su presunti errori avvenuti nella struttura di Sestri Levante nell'aprile del 2010 nei confronti del quarantenne deceduto, se ne è aperta un'altra per «falso».

MASSIMILIANOBORDONI

ASI4

UN DANNO DI IMMAGINE

Se il medico dovesse essere rinviato a giudizio per il reato di falso la Asl 4 chiavarese, non si esclude, potrebbe costituirsi parte civile. L'azienda sanitaria del Tigullio se il reato dovesse essere confermato dalle indagini, dal comportamento del medico ne avrebbe ricevuto un danno di immagine. Il dottore finito nel registro degli indagati a breve dovrà essere ascoltato dagli inquirenti

- Pz di 30 anni Impiegata con Malattia Venosa Cronica arti inferiori (CEAP 2)
- Si rivolge ad un Medico Specialista in Chirurgia Generale (A) che effettua visite presso Centro Polispecialistico
- Questi la invia ad un radiologo ecografista (B) per effettuare ECD
- Sulla base di tale esame e della propria visita opera la paziente di stripping lungo della grande safena e flebectomie
- La signora dopo 3 mesi ha una importante recidiva delle varici alla gamba e coscia
- Si rivolge ad un Chirurgo Vascolare (C) che esegue un ECD e pone indicazione a reintervento per : varici residue da vene perforanti di coscia e gamba
- La signora ha instituito azione legale contro il medico A

I CTU 1.Medico Legale 2.Esperto Flebologo hanno dato ragione alla signora in quanto il medico A:

non ha eseguito personalmente l'ECD o comunque non lo fatto eseguire da un medico esperto in Flebologia

Non ha eseguito un accurato studio Eco-Doppler per evitare o ridurre gli errori tecnici (LG SICVE-CIF)

Non ha prospettato alla signora altri trattamenti possibili meno invasivi

Non si è attenuto alle LG delle maggiori società scientifiche senza spiegare alla signora o per iscritto tali sue decisioni che hanno portato ad effettuare un intervento errato e non risolutivo, e costretto la signora ad un nuovo intevento

Pz di 38aa Commessa sintomatica per Malattia Venosa Cronica degli arti inferiori bilaterale

Lo Specialista Chirurgo Vascolare propone trattamento EVLA di un arto dopo ECD eseguito da altro medico dello stesso reparto

Intervento eseguito in anestesia spinale in Ospedale pubblico

Presenza di Ustione lungo tutto il decorso della vena trattata dal 3° superiore di coscia al 3° superiore di gamba che permane a 2 anni

La signora ha instituito azione legale contro il medico A

I CTU 1.Medico Legale 2.Esperto Flebologo hanno dato ragione alla signora in quanto:

Non risultava nella descrizione dell'intervento che il chirurgo avesse eseguito la tumescenza

Non risultava nell'intervento alcun dato relativo all'EVLA (J?- lunghezza vena trattata?)

Nel consenso non era menzionato l'eventuale complicanza

E' stato riconosciuto un danno permanente del 2%

Quindi... in sintesi

Importanza che i Flebologi siano difesi e giudicati nell'operato da altri Flebologi

Necessità di un "Albo" di Flebologi Esperti

Insistere nei tribunali per la presenza quali CTU di Flebologi Esperti



... personalizzare

Molteplici possono essere le soluzioni per gli stessi quadri patologici, ma bisogna spiegare al paziente il perché di quella scelta

Bisogna saper effettuare tutte le tecniche chirurgiche, endovascolari, scleroterapiche, ibride, per proporre al paziente la soluzione che il Flebologo ritiene e motiva più corretta per quel paziente e per quel quadro clinico – stumentale.



Nella MVC non una terapia uguale per tutti Ma una terapia specifica per ogni paziente