



SOCIETÀ ITALIANA
G.U.I.D.A.

PER LA GESTIONE UNIFICATA E INTERDISCIPLINARE
DEL DOLORE MUSCOLO-SCHELETRICO E DELL'ALGODISTROFIA

I CONGRESSO NAZIONALE

NAPOLI *9-11 marzo 2017*



NAPOLI

Hotel Royal Continental



RELATORE

Giacomo Gualtieri

Gianluca Landi

Fabio Maria Donelli

9-11 marzo 2017

U.O.C. di Medicina Legale

Università degli studi di Siena

TITOLO

*Il consenso informato
nella terapia infiltrativa*

Il consenso informato è l'atto con il quale il paziente esprime il proprio assenso all'esecuzione di un trattamento diagnostico-terapeutico e l'incompletezza delle informazioni in esso contenute può compromettere il legittimo operato del medico

RIFERIMENTI NORMATIVI

- **art. 32 della Costituzione Italiana,**
- **art. 50 del Codice Penale,**
- **art. 5 del Codice Civile,**
- **Comitato Nazionale di Biotica del 1992,**
- **art. 5 della Convenzione Europea di Oviedo sui Diritti dell' Uomo e la Biomedicina del 4 aprile 1997,**
- **articoli 5, 6, 7, 8 e 9 della Legge del 28 marzo 2001, n. 145, a ratifica della Convenzione sui Diritti dell'Uomo e sulla Biomedicina, stilata a Oviedo il 4 aprile 1997.**

IL CODICE DEONTOLOGICO

Art. 33 Informazione e comunicazione con la persona assistita.

- Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura.
- Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza.

- Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria.
- Il medico garantisce al **minore** elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.

Art. 35 Consenso e dissenso informato

- L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile.
- Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato.
- Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica.
- Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano.

I REQUISITI DEL CONSENSO

- A) **PERSONALE**: è prestato direttamente dal paziente ed è espressione della sua libera volontà;
- B) **ESPLICITO**: manifesto conferimento del mandato assistenziale
- C) **SPECIFICO**: espressione di un preciso intendimento del paziente di essere sottoposto ad un determinato tipo di trattamento;
- A) **CONSAPEVOLE**: reale comprensione dell'informazione fornita.

I DATI DA INCLUDERE IN UN MODULO DI CONSENSO INFORMATO

- luogo e data della acquisizione del consenso;
- elementi identificativi del medico o dei medici che provvedono alla informazione ed alla acquisizione del consenso;
- elementi identificativi del paziente e, nei casi previsti, del rappresentante legale;
- informazione al paziente della sua facoltà di ottenere in qualunque momento ulteriori chiarimenti;
- l'insieme delle nozioni informative che danno validità al consenso;

- l'indicazione di una corretta diagnosi, della proposta terapeutica e delle eventuali alternative;
- la descrizione dell'intervento, delle sue fasi e dei rischi specifici che esso comporta (l'obbligo d'informazione va esteso, pertanto, ai rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative, in modo che il paziente, con l'aiuto dell'operatore, possa convincersi per l'una o per l'altra delle scelte possibili, attraverso una reale valutazione dei pericoli relativi e dei corrispondenti vantaggi);
- disagi, effetti indesiderati e conseguenze inevitabili

L'allestimento di un modulo scritto, anche nei casi non previsti dalla legge, è comunque opportuno, ma va ricordato che la validità del consenso non può comunque essere affidata solo ad un modulo, ma deriva soltanto da una corretta e completa informazione.

Il sottoscritto (paziente)
Informato dal dott. (Medico)
della patologia in atto (Patologia)
suscettibile di terapia infiltrativa con:

- Corticosteroide
- acido ialuronico
- fattori di crescita

Altresì informato del rischio che l'atto infiltrativo con corticosteroide, acido ialuronico o fattori di crescita, potrebbe comportare possibili complicanze, quali distrofia o discromia cutanea, reazioni allergiche, eritema, tumefazione, dolore nel luogo di infiltrazione, artrite infettiva o sepsi; e che nel caso specifico di infezione la letteratura riporta il tasso di incidenza da 1/3.000 a 1/100.000 e che l'infezione può portare a danno tissutale e articolare e/o ad infezione ossea - osteomielite - che può richiedere trattamento antibiotico prolungato e ulteriori interventi chirurgici.

Reso altresì edotto delle possibili alternative nel caso di specie: assunzione di terapia farmacologica, cicli di terapia fisica, intervento chirurgico.

Accetta, con l'ausilio tecnico-scientifico del medico, di essere sottoposto al suddetto ciclo di infiltrazioni con (cortisonico/acido ialuronico/fattori di crescita) nel numero di nell'articolazione di (articolazione).

Data .././....

Firma (Paziente).....
Firma (Medico).....

INDICAZIONI

Le Linee Guida dell' *American College of Rheumatology* (ACR) e del *The European League Against Rheumatism* (EULAR), suggeriscono come l'uso della terapia intra-articolare con acido ialuronico sia indicata nei pazienti che non hanno risposto ad un programma di terapia non farmacologica e/o analgesica e come la terapia intra-articolare possa risultare particolarmente vantaggiosa nei pazienti nei quali i FANS siano controindicati o precedentemente risultati inefficaci.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni all' esecuzione della terapia intra-articolare:

-absolute: soggetto non collaborante, assenza di consenso informato, allergia al farmaco, presenza di infezioni nei tessuti adiacenti, esecuzione di iniezioni di corticosteroidi nel tendine d' Achille e nel tendine rotuleo;

-relative: variabili in base al tipo di paziente e di patologia (ad es. vicinanza di arterie, vene, nervi); inoltre, particolare attenzione dovrà essere posta nei soggetti immunodepressi, diabetici con insufficienza renale, pazienti in terapia anticoagulante orale e in soggetti con una storia di necrosi avascolare.

Il medico, infine, dovrà descrivere l'atto terapeutico nel modo più completo possibile, documentando la posizione del paziente, la via di accesso, il tipo di anestesia qualora fosse associato al prodotto.

COMPLICANZE

-le complicanze sistemiche;

comprendono reazioni vaso-vagali, reazioni alla lidocaina, aritmie cardiache, convulsioni, iperglicemia (diabetici), compromissione della risposta immunitaria, soppressione surrenalica, irregolarità mestruali, sanguinamento vaginale e osteoporosi;

- le complicanze locali;

comprendono sanguinamento, osteonecrosi dell'osso juxta-articolare, rottura legamentosa, atrofia del sottocutaneo, ipopigmentazione cutanea, lesioni nervose ed infezioni.

Nel caso di insuccesso...

Il consulente medico-legale analizzerà:

- a) la documentazione sanitaria (che dev'essere chiara, datata, firmata, leggibile e completa);
- b) l'attinenza delle procedure clinico-diagnostiche alle linee guida e alla letteratura scientifica;
- c) la validità del consenso informato (indicare eventuali complicanze, spiegazione di valide alternative terapeutiche, rischio/beneficio nei singoli pazienti);

GRAZIE PER L'ATTENZIONE