

NOTA INFORMATIVA E DI CONSENSO TRATTAMENTO CHIRURGICO DI CORREZIONE EMODINAMICA VENOSA

Le **vene varicose** necessitano di essere trattate per evitare le complicazioni, a volte anche gravi, a cui possono andare incontro (flebite, infiammazione della pelle, eczema, ulcera, trombosi ecc.) e riassunte sotto la denominazione di Insufficienza Venosa Cronica.

Il trattamento delle vene varicose viene eseguito mediante la **esclusione delle vene malate dal circolo venoso sano**, che invece deve essere preservato.

L'esame eco-color-Doppler pre-operatorio rivela quali vene devono essere eliminate e quali possono essere salvate. In particolare la **safena** viene studiata in dettaglio per decidere se può essere salvata o se deve essere eliminata perché troppo malata.

Una volta deciso quali vene necessitano di essere curate, se le condizioni generali e quelle locali lo consentono, viene iniziata la cura.

Nel nostro Istituto utilizziamo la Correzione Emodinamica associata o meno a Flebectomia e/o ablazione con diverse tecniche, utilizzando **l'anestesia locale** (la stessa usata dal dentista).

La procedura consente al paziente di tornare a casa dopo **2/3 ore** circa, per proseguire la normale vita di tutti i giorni, compatibilmente al fatto di avere una gamba fasciata.

Le varici vengono estratte con strumenti speciali attraverso **piccoli fori (raramente più grandi di 1 mm)** praticati sulla pelle con un semplice ago, lungo tutto il decorso della vena. Le ferite sono così piccole che **non richiedono punti di sutura** ed in genere dopo 2 mesi si vedono appena. Dopo 6 mesi sono invisibili.

Alla fine dell'intervento la gamba operata viene fasciata strettamente ed il paziente viene invitato a **camminare immediatamente**. Alla dimissione il paziente potrà andare a casa con le proprie gambe. Non solo non dovrà restare a riposo, ma anzi viene invitato a deambulare il più possibile nel corso della giornata.

Per quanto riguarda l'intervento sulla Safena (Grande o Piccola) o sue varianti (Vena Anteriore Accessoria Safenica, reflussi pelvici, altro), attualmente si preferisce tentare di non toglierla, cercando di correggerla emodinamicamente mediante eliminazione o riduzione del reflusso in essa presente. Per tale motivo, sulla base delle indicazioni cliniche ed emodinamiche, la stessa può essere:

- A) lasciata "riposare" e controllata nel tempo;
- B) chiusa con tecniche di ablazione (scleroterapia con liquido, schiuma sclerosante, altro);
- C) interrotta mediante minincisione inguinale o poplitea.

Dopo circa 7 giorni vengono tolte tutte le fasciature, sostituite con opportune calze elastiche per un periodo di almeno due mesi, durante i quali la gamba, grazie a questa compressione, avrà una convalescenza adeguata, mentre i segni dell'operazione scompariranno più rapidamente.

L'asportazione delle vene malate non risolve per tutta la vita il problema delle varici. Queste possono col tempo ripresentarsi in maniera più o meno grave, in relazione alla tendenz-

individuale e familiare, al lavoro svolto, all'igiene di vita, al sovrappeso, alle gravidanze. Anche la safena, eventualmente chiusa con la scleroterapia, può ricanalizzarsi.

È per questa ragione che è consigliabile ripresentarsi una volta all'anno per un controllo della circolazione venosa. È infatti possibile che dopo qualche tempo un ritocco operatorio od una seconda iniezione sclerosante debbano essere eseguiti per eliminare ciò che nel frattempo si è sviluppato.

L'operazione di Correzione Emodinamica è molto semplice perché si svolge in superficie, appena sotto la pelle e non interessa strutture "pericolose".

La fasciatura compressiva è studiata in maniera tale da impedire qualunque più piccola perdita di sangue ed un accurato controllo post operatorio prima della dimissione dalla Struttura confermerà che tutto procede per il meglio.

Comunque è sempre assicurata una reperibilità telefonica.

Il minimo dolore la sera dell'intervento, se presente, viene eliminato rapidamente con dei semplici antidolorifici, mentre il fastidio della fasciatura è sempre sopportato e superato camminando attivamente nelle ore immediatamente successive all'operazione. Complicazioni importanti, possibili per tutti i tipi di intervento chirurgico, non si sono mai verificate nella nostra esperienza in più di 30 anni.

Come tutti i trattamenti, anche quello delle varici può presentare **inconvenienti e complicazioni**. Si tratta di **casi molto rari** e che si risolvono per lo più senza conseguenze gravi, purché siano riconosciuti e curati rapidamente e vengano rispettati i **consigli elastocompressivi** indicati in seduta di trattamento.

Gli inconvenienti descritti sono: **formazione di vesciche, infezione di una ferita, cicatrice finale un po' più visibile, lividi o macchie della pelle lungo il decorso della vena, insensibilità di limitate zone cutanee formazione di ecchimosi (lividi), pigmentazione bruna della pelle, reazione infiammatoria eccessiva (cordone duro), edema, dolore, reazione allergica, lesione cutanee da cerotto o benda.**

Tutti tendono a risolversi rapidamente e completamente. L'evento che si verifica più di frequente è la formazione di uno o più noduli duri a livello delle vene trattate nel momento in cui si chiudono. Questi cordoni, corrispondenti alle vene chiuse, tendono a ridursi fino a scomparire in un periodo di tempo variabile dai due ai sei mesi. La compressione suggerita mediante gambaletti o bendaggio ne favoriscono l'assorbimento.

Eventi sistemi avversi riportati in letteratura (cardiaci, cerebrali polmonari, altro) sono estremamente rari.

CONSIGLI PER IL GIORNO DELL'INTERVENTO:

- Bisogna presentare un ECG ed esami recenti (ultimi 6 mesi) comprensivi di emocromo, anticorpi-AntiHCV; HBsAg;
- Si può alimentare il giorno dell'intervento;
- Si può assumere la normale terapia domiciliare;
- È opportuno essere accompagnati;
- È fondamentale presentarsi con vestiti comodi (pantaloni larghi, tuta) e scarpe comode (es: da ginnastica).

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ⁽¹⁾

TITOLARI DEL TRATTAMENTO E RELATIVE FINALITÀ

L'Università Campus Bio-Medico di Roma, che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine e ai Suoi stili di vita, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio. Il trattamento dei dati personali relativi alla sua storia clinico-anamnestica (in particolare l'anamnesi relativa alla flebopatia) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

NATURA DEI DATI

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

ESERCIZIO DEI DIRITTI

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice di cui al Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente all'Università Campus Bio-Medico (dott. Leo Moro – Prof. Stefano Ricci). Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

CONSENSO

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea per gli scopi della ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (*in stampatello*) _____

Data _____ Firma dell'interessato _____

Confermo di aver spiegato al paziente / genitori / tutore le possibilità ed i limiti di quest'operazione.

Data _____ Firma del medico _____

⁽¹⁾ Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.