

NOTA INFORMATIVA ARTERIOPATIA ARTI INFERIORI PROCEDURA DI ANGIOPLASTICA (PTA) TROMBOENDARTERECTOMIA O BYPASS

Nome e Cognome del paziente

Data di rilascio al paziente

----- [__/__/____] ora: __/ __

**La preghiamo di leggere attentamente questo modulo informativo.
Dopo averlo letto faccia tutte le domande che ritiene necessarie all'Equipe medica.**

Il malato ha diritto, se lo desidera, a ricevere **un'adeguata informazione**, esposta in modo corretto e **comprensibile** riguardo alla propria condizione di salute e a tutti gli atti diagnostici e/o terapeutici, medici e chirurgici, che i sanitari propongono di attuare sulla sua persona.

Il paziente ha il **diritto** di conoscere i **vantaggi** ma anche **rischi**, i disagi e le possibili **complicanze** dei suddetti atti, e anche la natura e il peso delle conseguenze qualora si rifiuti di attuarli.

Ha diritto di conoscere le eventuali **alternative terapeutiche** con i relativi vantaggi e svantaggi. Inoltre, dopo aver ricevuto un'esaustiva informazione, qualora decida di dare il proprio consenso al trattamento proposto, ha diritto a **revocare** il suo **consenso** in qualsiasi momento.

Il malato ha diritto anche a mantenere riservate le notizie riguardanti la propria salute oppure **indicare una** o più persone che desidera vengano informate di dette **notizie**.

D'altra parte, il malato ha il **dovere** di fornire al medico **qualsiasi informazione in suo possesso riguardante la propria salute**, in modo da **evitare** che dalla mancata conoscenza di specifiche peculiarità possano generarsi **errori** di condotta terapeutica e/o diagnostica.

Il paziente deve inoltre **attenersi** con scrupolo **alle indicazioni** fornitegli **dai sanitari** riguardo a comportamenti e terapie da seguire per il problema medico che si sta trattando, sia nella fase antecedente alla procedura proposta, che nelle fasi successive alla sua effettuazione.

Nome e Cognome di chi
fornisce le informazioni

Alla luce di tali premesse:

desidera essere informato sulla patologia di cui è affetto nonché sulle motivazioni, la natura e le implicazioni degli atti diagnostici e/o terapeutici (anche invasivi) che si intendono intraprendere sulla sua persona¹?

SÌ NO

FIRMA DEL PAZIENTE

Desidera che le informazioni relative al suo stato di salute e all'esito degli atti diagnostici/terapeutici intrapresi sulla sua persona vengano fornite anche ad alcuno dei suoi familiari, conoscenti o al suo medico di fiducia?

SÌ NO

Se sì a chi?

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

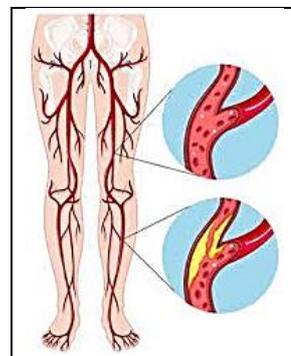
FIRMA

¹ Nel caso in cui il paziente decida di NON ricevere informazioni e nondimeno dia il consenso al trattamento DEVE esserne dato atto direttamente in Cartella Clinica e deve essere controfirmato dal paziente.

INFORMAZIONI RELATIVE A ARTERIOPATIA DEGLI ARTI INFERIORI

1. CHE COS' È L'ARTERIOPATIA DEGLI ARTI INFERIORI?

L'arteriopatia degli arti inferiori è una malattia caratterizzata dal progressivo restringimento delle arterie fino all'ostruzione completa delle stesse. I distretti maggiormente interessati sono: il distretto aorto-iliaco e femoro-popliteo-tibiale.



2. COME SI CURA L'ARTERIOPATIA DEGLI ARTI INFERIORI?

Si cura dilatando (Angioplastica, paragrafo 3a) ripulendo (Tromboendoarterectomia) o bypassando il tratto/i di arteria malato (paragrafo 3b).

3a. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA DI ANGIOPLASTICA (PTA)?

La dilatazione dell'arteria stenotica o occlusa, quando possibile, si esegue tramite una procedura di angioplastica. Questa avviene mediante l'inserimento di cateteri a palloncino che vengono inseriti per via percutanea all'interno delle arterie dell'arto inferiore (solitamente l'arteria femorale all'inguine).

3b. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA DI TROMBOENDOARTERECTOMIA O BYPASS?

La procedura viene eseguita attraverso l'incisione chirurgica della cute in regioni anatomiche diverse a seconda della localizzazione dell'arteriopatia, ripulendo il/i tratto/i di arteria malati (tromboendoarterectomia) e/o sostituendo o by-passando i tratti di arteria malati con una vena autologa o una protesi sintetica, compatibile con i tessuti umani.

4. QUALI SONO I BENEFICI?

La procedura proposta comporta il beneficio di ridurre la possibilità di provare dolore a riposo, ulcere o gangrena di parti del piede. Inoltre previene la devitalizzazione dell'arto (con conseguente pericolo di amputazione) o, nei casi più gravi, di mortalità.

5. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

Sarà necessario eseguire una tricotomia delle zone da sottoporre ad intervento (che verrà eseguita in reparto al momento del ricovero).

In alcuni casi è necessario attuare il protocollo per la profilassi trombo-embolica, che viene comunicato dal medico referente in sede di preospedalizzazione. In ogni caso il medico referente indicherà se continuare o sospendere la terapia farmacologica quotidiana.

Si può bere (acqua, té, caffè, camomilla) fino a 2 ore prima dell'anestesia.

NON è necessario, anzi è dannoso, rimanere a digiuno dalla mezzanotte del giorno precedente.

Ci si può alimentare con altri tipi di liquidi (latte, frullati, succhi di frutta) fino a 6 ore prima dell'intervento.

Può mangiare fino a 8 ore prima (piccole quantità, evitando cibi grassi e pesanti).

Prima di uscire di casa per venire in ospedale è necessario eseguire una doccia, lavandosi accuratamente per prevenire infezioni postoperatorie; per lo stesso motivo è bene indossare biancheria intima pulita e abiti comodi.

COSA LASCIARE A CASA: anelli, orologio, braccialetti, collane, etc.

COSA PORTARE CON SÈ: il contenitore per eventuali protesi dentarie mobili; Tessera sanitaria; Impegnativa per l'intervento (se richiesta); Documento di riconoscimento valido (carta d'identità, passaporto, etc.); Eventuale tessera di esenzione; Documentazione sanitaria di esami/visite precedenti, soprattutto se eseguiti in altre strutture (immagini; dischetti CD-ROM; etc.) e i Farmaci personali.

Ci scusiamo in anticipo nel caso in cui dovesse attendere più del previsto prima dell'intervento chirurgico: purtroppo in alcuni casi non è avviabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala operatoria.

6. DURATA DELLA PROCEDURA

Angioplastica (PTA): la durata della procedura solitamente è di 1-2 ore, ma questo è variabile a seconda dell'estensione della patologia.

Sono esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima dell'intervento) e post-intervento (monitoraggio post-intervento), in generale questi prevedono 1-2 ore oltre il tempo chirurgico.

Tromboendarterectomia/Bypass: la durata della procedura solitamente è di 3-4 ore, ma questo è variabile a seconda dell'estensione della patologia.

Sono esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima dell'intervento) e post-intervento (monitoraggio post-intervento), in generale questi prevedono 1-2 ore oltre il tempo chirurgico.

7. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Il paziente verrà monitorato per alcune ore in sala risveglio a cura dei medici rianimatori. Qualora le condizioni cliniche siano buone verrà riportato nel reparto degenze e sottoposto a monitoraggio.

Se il medico rianimatore lo ritenesse opportuno potrebbe essere trasferito in terapia intensiva postoperatoria.

In seguito alla procedura di **angioplastica (PTA)** è previsto un periodo di immobilizzazione a letto di 12/24 ore. Il paziente potrà riprendere a mobilizzarsi comunque dopo consenso da parte del medico curante.

In seguito alla procedura di **Tromboendarterectomia o Bypass**, la mobilizzazione dell'arto operato sarà ripresa in maniera graduale. È consigliabile mantenere l'arto "in scarico" (mantenimento dell'arto inferiore su un piano superiore a quello del torace, durante il riposo notturno e diurno) per i primi mesi postoperatori poiché potrebbe avere la tendenza a gonfiarsi, soprattutto durante la posizione seduta.

8. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

I vantaggi della procedura endovascolare (**angioplastica, PTA**) sono la mini-invasività, non prevedendo incisione chirurgiche sulla cute e un'anestesia locale. Tuttavia questa procedura non è sempre eseguibile per ragioni anatomiche e presenta tassi di pervietà a medio-lungo termine inferiori rispetto alla chirurgia open.

Il vantaggio del trattamento chirurgico open, mediante **Tromboendarterectomia o Bypass**, consiste nella maggior tasso di pervietà (ovvero la capacità di un canale o di un condotto organico di consentire il passaggio di fluidi e di rimanere aperto nel tempo) a distanza rispetto al trattamento

endovascolare, essendo quest'ultimo gravato da una maggiore percentuale di reinterventi. Un possibile svantaggio, della procedura proposta, è legato ad una maggiore invasività, prevedendo l'esecuzione di multiple incisioni chirurgiche sulla cute, e un maggior impatto anestesiológico, prevedendo l'esecuzione di un'anestesia loco-regionale (es: spinale) o generale.

9. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

COMPLICANZE PRECOCI (INTRAOPERATORIE/POSTOPERATORIE IMMEDIATE)

- Morte, la cui incidenza si è attualmente ridotta al di sotto del 5%, ma che aumenta proporzionalmente con l'aumentare dei fattori di rischio (età avanzata, compromissione degli apparati cardiaco, respiratorio, cerebrale, renale);
- Emorragia perioperatoria, circostanza che può essere più o meno grave, comportando talvolta la necessità di una trasfusione di sangue con i rischi infettivi connessi o di reintervento;
- Embolia o trombosi dell'albero arterioso periferico o della protesi: tali evenienze richiedono interventi aggiuntivi finalizzati al tentativo di ripristinare la circolazione nei distretti ischemici.
- Disturbi della funzione sessuale (eiaculazione retrograda, impotenza erettile) anche permanente;
- Deiscenze, sepsi e raccolte ematiche o linfatiche in sede di ferite chirurgiche che non sempre regrediscono con adeguato trattamento conservativo e/o chirurgico;
- Insufficienza renale acuta (incidenza intorno al 1-2%) che può comportare la necessità di una dialisi transitoria o permanente;
- Complicanze respiratorie (atelettasia, polmonite, versamento pleurico) che possono richiedere una tracheostomia;
- Improvvisi ed imprevedibili aritmie o eventi ischemici cardiaci anche con arresto cardiocircolatorio talora tale da provocare la morte del paziente;
- Emorragia cerebrale o in altra sede in corso di infusione di sostanze atte a sciogliere i coaguli;
- Trombosi venosa profonda ed embolia polmonare;
- Sindrome da rivascolarizzazione;
- Reazioni avverse al mezzo di contrasto, utilizzato raramente per il controllo angiografico intraoperatorio, fino allo shock anafilattico.

COMPLICANZE TARDIVE (ANCHE A DISTANZA DI ANNI)

- Trombosi protesica, ovvero l'occlusione della protesi con improvviso arresto del flusso sanguigno a valle che può avere luogo nell'immediato post operatorio o a distanza di tempo (anche anni) e per la quale può rendersi necessario un reintervento e/o anche l'amputazione;
- Infezione protesica: (evento che si verifica con maggior frequenza in presenza di lesioni trofiche preesistenti all'intervento); si può manifestare a distanza di anni e può essere legato a infezioni anche banali contratte successivamente rispetto all'intervento chirurgico, quali talune dell'apparato respiratorio, urinario, o del cavo orale o successivi interventi chirurgici sull'addome e che comporta l'ulteriore sostituzione della protesi con altro materiale sintetico analogo o, ad esempio, con tessuti autologhi (vene) o mediante bypass extraanatomici. Talvolta possono manifestarsi delle fistole ovvero comunicazioni tra protesi e strutture circostanti;
- Pseudoaneurismi: ovvero dilatazioni del vaso arterioso dell'aorta a livello delle anastomosi vascolari eseguite per l'impianto della protesi. In tali situazioni può essere necessaria la

sostituzione di parte o tutta la protesi precedentemente impiantata con altro materiale sintetico analogo o, ad esempio, con tessuti autologhi (vene).

Possono comunque verificarsi complicanze minori non prevedibili.

10. DOLORE POST-PROCEDURA

La procedura di angioplastica (PTA), solitamente non provoca dolore post-operatorio.

Dopo la procedura di Tromboendarterectomia o Bypass, è possibile provare dolore in corrispondenza della ferita chirurgica. Durante l'intervento verrà praticata un tipo di anestesia anche locale per limitare il dolore post-operatorio e successivamente verrà impostata terapia antalgica ad orario da integrare eventualmente con terapia al bisogno. Inoltre, giornalmente, verrà valutato il dolore per adeguare la terapia alla risposta clinica.

Il paziente deve riferire esattamente, al personale sanitario, se riscontra beneficio alla terapia in corso, in caso contrario la terapia, verrà rivista.

11. LE TERAPIE ALTERNATIVE: VANTAGGI E SVANTAGGI

L'alternativa al trattamento chirurgico open (Tromboendarterectomia o Bypass) consiste nel trattamento endovascolare (Angioplastica, PTA). Quest'ultimo, pur essendo gravato da un minore tasso di complicanze, tuttavia è gravato da un minore tasso di successo tecnico e pervietà a lungo termine.

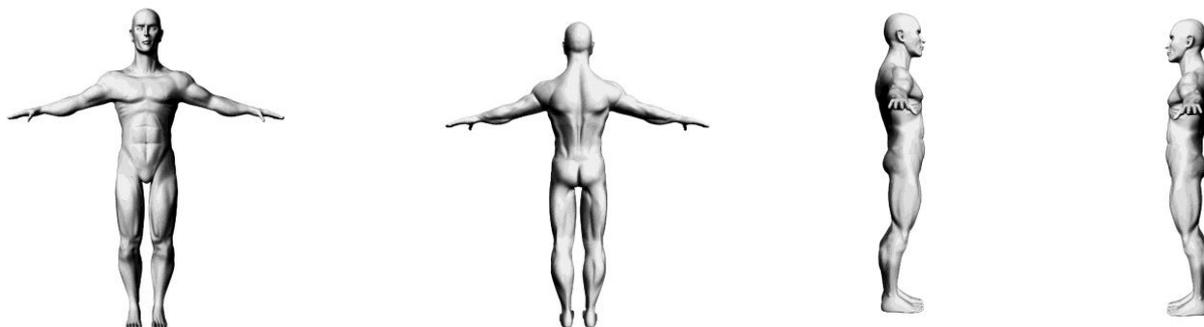
12. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

Alla dimissione verranno rilasciati tutti i recapiti del reparto e dei curanti cui fare riferimento in caso di problematiche cliniche. Verranno previsti i controlli postoperatori per valutazione della ferita, rimozione punti e controllo clinico ecografico successivo. In caso di complicanze post-dimissione è consigliabile contattare il medico curante per eventuali indicazioni da seguire in modo da trattarle in maniera tempestiva. In caso di forte dolore ricorrere in ogni caso al Pronto Soccorso più vicino.

13. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

In caso di mancato trattamento le lesioni aterosclerotiche possono progredire ulteriormente e determinare la perdita dell'arto a causa dell'insorgere di infezioni delle lesioni ulcerative o gangrenose che, se estese, possono persino mettere in pericolo di vita il paziente, a causa del rischio di infezione sistemica (setticemia).

14. INDICARE CON UNA X IL PUNTO DEL CORPO INTERESSATO DAL TRATTAMENTO PROPOSTO



15. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

Le probabilità di successo del trattamento endovascolare (angioplastica, PTA) variano in base all'estensione anatomica delle lesioni aterosclerotiche che causano stenosi ed occlusioni delle arterie.

Le probabilità di successo del trattamento chirurgico open (Tromboendoarterectomia o Bypass), variano in base all'estensione anatomica delle lesioni aterosclerotiche e la qualità del patrimonio venoso autologo del paziente.

16. GLOSSARIO

Aterosclerosi: è una condizione patologica caratterizzata da alterazioni della parete delle arterie, che perdono la propria elasticità a causa dell'accumulo di calcio, colesterolo, cellule infiammatorie e materiale fibrotico.

Anastomosi: è una connessione, o apertura, tra due strutture che, normalmente sono divergenti o ramificate, ad esempio tra vasi sanguigni, nervi o flussi.

Atelettasia: è il collasso parziale o totale del polmone per il mancato passaggio di ossigeno negli alveoli polmonari.

Deiscenza: riapertura spontanea di una ferita precedentemente suturata.

Fistola: qualsiasi tipo di comunicazione, di tipo patologico, fra due o più cavità dell'organismo o fra queste e l'esterno. Le fistole possono formarsi quasi in ogni organo del corpo attraverso meccanismi differenti in questo caso potrebbe avvenire una comunicazione tra protesi e strutture circostanti.

Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

- 1.) -----

- 2.) -----

Si precisa, infine, che questa unità, afferendo ad un Policlinico Universitario deve ottemperare anche ai correlati compiti di formazione universitaria. Pertanto è possibile che una procedura venga eseguita da un medico chirurgo iscritto alla Scuola di Specializzazione di Chirurgia Vascolare oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di uno specialista strutturato del Policlinico Universitario.

RESTITUZIONE DELL'INFORMATIVA (da firmare al momento del ricovero)

DICHIARO CHE QUESTO MODULO INFORMATIVO MI È STATO CONSEGNATO IN TEMPO UTILE PER PERMETTERMI DI LEGGERLO CON ATTENZIONE E MATURARE EVENTUALI DUBBI DA CHIARIRE CON IL PERSONALE MEDICO.

Data __/__/_____

Firma del paziente/dell'esercente la patria potestà/del tutore

Io sottoscritto dott. _____

confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni sopra riportate².

Ora __: __

Data __/__/_____

Firma del medico

**QUESTO MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO IN CARTELLA CLINICA
INSIEME AL MODULO “POL06 – CONSENSO INFORMATO” FIRMATO**

² Nel caso in cui il medico intenda avvalersi di “testimoni” dell'atto del consenso è necessario raccogliergli le generalità e la firma leggibile di ognuno di essi.