

NOTA INFORMATIVA PROCEDURA TROMBO-ENDOARTERECTOMIA (TEA) CAROTIDEA – MALATTIA CEREBROVASCOLARE

Nome e Cognome del paziente

Data di rilascio al paziente

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

**Ad integrazione delle informazioni ricevute con il Consenso Generale alle Cure, 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

CHIRVAS04– rev. 21.12.2022

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?

☐ SI ☐ 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?

☐ SI ☐ NO

Se sì a chi?

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

Recapito -----

FIRMA

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

Recapito -----

FIRMA

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

Recapito -----

FIRMA

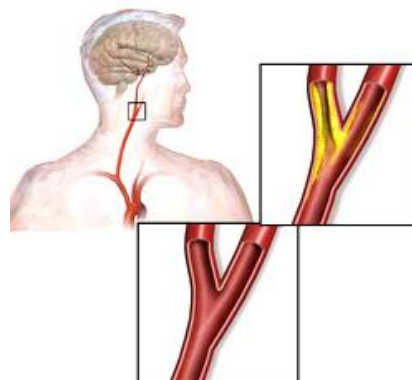
¹ Nel caso in cui il paziente decida di NON ricevere informazioni e nondimeno dia il consenso al trattamento DEVE esserne dato atto direttamente in Cartella Clinica e deve essere controfirmato dal paziente.

INFORMAZIONI RELATIVE ALL'INTERVENTO DI TROMBO- ENDOARTERECTOMIA (TEA) CAROTIDEA – MALATTIA CEREBROVASCOLARE

1. CHE COS'È LA MALATTIA CEREBROVASCOLARE?

La malattia cerebrovascolare è una patologia degenerativa che interessa le arterie deputate all'irrorazione del cervello, in particolare arterie carotidi e vertebrali. Queste, in particolare le carotidi, vengono interessate più frequentemente dall'arteriosclerosi, ovvero la progressiva riduzione del calibro del vaso (stenosi) ad opera di placche.

Tali lesioni possono progredire fino alla completa occlusione del vaso (trombosi) o frammentarsi dando origine a fenomeni embolici che possono determinare occlusione di vasi più piccoli a livello cerebrale. La presenza di una stenosi carotidea è la principale causa di stroke ischemico cerebrale (ictus).



2. COME SI CURA?

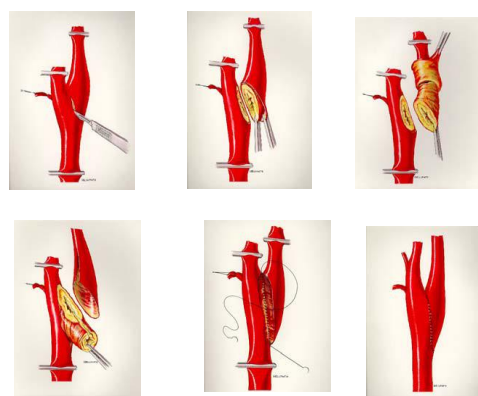
La patologia in oggetto può essere curata ripulendo il tratto/i di arteria malati (trombo-endoarterectomia) e utilizzando, talvolta, dei dispositivi (patch) sintetici o naturali (vena) che hanno la funzione di allargare il lume dell'arteria, dopo la rimozione della placca.

In alternativa è possibile sostituire (innesto) o by-passare i tratti di arteria malati con protesi sintetica o in vena autologa. Tali dispositivi sintetici sono compatibili con i tessuti umani.

3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA DI TROMBO- ENDOARTERECTOMIA?

L'intervento previsto consiste nell'accedere all'asse carotideo interessato dalla patologia stenotica mediante un taglio trasversale sul collo.

Una volta raggiunta la biforcazione carotidea e previa occlusione temporanea dell'arteria (clampaggio), si procede alla rimozione della placca, responsabile della stenosi. Una volta rimossa la placca, la parete dell'arteria può essere ricostruita mediante l'interposizione di un patch di allargamento (sintetico o in vena), oppure mediante il re-impianto della carotide interna, senza interposizione di materiale protesico o venoso (vedi immagine).



4. QUALI SONO I BENEFICI?

Il beneficio maggiore consiste nella riduzione del rischio annuale di eventi ischemici cerebrali acuti (ictus) dovuti al progredire della stenosi o all'embolizzazione di materiale proveniente dalla placca ateromasica.

5. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

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

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 ovviabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala operatoria.

6. DURATA DELLA PROCEDURA

La durata della procedura è di circa 90 minuti. Successivamente alla stessa il paziente verrà tenuto in osservazione per un periodo di alcune ore per il monitoraggio dei parametri vitali. Quindi, considerando il tempo di preparazione e di monitoraggio dopo l'operazione in sala risveglio, è bene calcolare almeno 4/5 ore.

7. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

L'intervento chirurgico prevede il posizionamento di drenaggio aspirativo profondo che verrà rimosso, in assenza di controindicazioni, in 1° giornata postoperatoria. Durante il decorso postoperatorio è necessario lo stretto monitoraggio dei valori pressori in modo da poter effettuare una correzione farmacologica degli stessi se ritenuto necessario.

8. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

L'intervento chirurgico riduce il rischio di ictus (stroke) correlato alla patologia carotidea rispetto allo stesso rischio di stroke che il paziente ha con la sola terapia medica, quando la stenosi carotidea raggiunge un valore superiore a 70-80%, secondo le linee guida internazionali.

Non vi sono svantaggi direttamente correlati all'intervento chirurgico, quando indicato, tuttavia la procedura non è scevra da complicanze.

9. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

COMPLICANZE INTRAOPERATORIE/POSTOPERATORIE IMMEDIATE

- Morte, la cui incidenza si è attualmente ridotta al di sotto dello 0,5%, ma che aumenta proporzionalmente con l'aumentare dei fattori di rischio (età avanzata, compromissione degli apparati cardiaco, respiratorio, cerebrale, renale);
- Complicanze neurologiche: ovvero deficit motori (perdita di motilità del/degli arti controlaterali alla carotide trattata) o sensoriali (ad esempio l'incapacità a capire, parlare o leggere, disturbi oculari sino alla cecità); tali complicanze possono essere reversibili (TIA) o permanenti (ictus) e si verificano in meno del 1% dei pazienti che si sottopongono all'intervento.
- Sindrome da rivascolarizzazione, comprendente: crisi ipertensive, cefalea, nausea, vomito, fino alla insorgenza di un'emorragia cerebrale; tale complicanza può presentarsi anche alla distanza di ore o giorni dall'intervento e si verifica in meno del 1% dei pazienti che si sottopongono all'intervento;
- Lesione nervi cranici, che può provocare disfonia e afonia (difficoltà a parlare e abbassamento del tono della voce), difficoltà alla deglutizione, raucedine, deviazione della lingua verso il lato operato, interessamento del nervo accessorio con conseguente limitazione funzionale della spalla omolaterale; tali complicanze possono essere reversibili o permanenti;
- Sanguinamento postoperatorio che richiede una revisione chirurgica in sala operatoria, al fine di evitare compressione sulle strutture vicine (trachea, nervi cranici, carotide etc.).
- Complicanze cardiologiche aritmiche e/o ischemiche reversibili o rarissimamente fino all'infarto mortale; complicanze respiratorie (atelettasia, polmonite, versamento pleurico, embolia polmonare).

COMPLICANZE TARDIVE (ANCHE A DISTANZA DI ANNI)

- Restenosi, fino alla completa occlusione, del vaso sottoposto a TEA; tale evento può verificarsi precocemente o a distanza di anni (ripresa di malattia). Tale condizione può richiedere un reintervento nel caso in cui il restringimento dell'arteria diventi significativo o determini una sintomatologia neurologica;
- Infezione in caso di patch e/o innesto sintetico: tale evento si può manifestare a distanza di anni e può essere legato a infezioni anche banali contratte successivamente rispetto all'intervento chirurgico, per esempio dell'apparato respiratorio, urinario, o del cavo orale. Tale complicanza comporta l'ulteriore sostituzione della protesi con altro materiale sintetico analogo o, ad esempio, con tessuti autologhi (vene). Talvolta possono manifestarsi delle fistole ovvero comunicazioni tra protesi e cute, quadri normalmente legati ad infezione;
- Pseudoaneurismi: ovvero dilatazioni della parete a livello delle anastomosi vascolari con le possibili complicanze;

Inoltre, condizioni verificabili intraoperatoriamente possono condurre a variazioni della tecnica operatoria proposta.

Si ribadisce che quanto esposto emerge dallo stato dell'arte attuale e pertanto possono comunque verificarsi delle complicanze minori, non prevedibili o di natura infettiva.

10. DOLORE POST-PROCEDURA

Il dolore è di solito di media intensità legato all'accesso chirurgico dei piani superficiali e profondi della durata di pochi giorni, facilmente gestibile con i comuni antidolorifici. Aumenta in caso di complicanze quali sanguinamento postoperatorio e lesione dei nervi cranici. In caso di forte dolore e impossibilità a contattare il medico reperibile, deve ricorrere al Pronto Soccorso più vicino.

11. LE TERAPIE ALTERNATIVE: VANTAGGI E SVANTAGGI

L'endoarterectomia carotidea rappresenta il gold standard nel trattamento della patologia ateromastica carotidea, con il minor tasso cumulativo di complicanze precoci e tardive.

Una alternativa è rappresentata dal trattamento della stenosi mediante il posizionamento di uno stent carotideo, che ha il vantaggio della mini-invasività, non dovendo praticare l'incisione chirurgica al collo. Tale procedura presenta una percentuale lievemente superiore di complicanze ischemiche cerebrali precoci, oltre alla necessità per un periodo perioperatorio di terapia antiaggregante massimale che può causare un aumentato rischio di sanguinamento. Inoltre per eseguire tale procedura è necessario l'utilizzo di mezzo di contrasto.

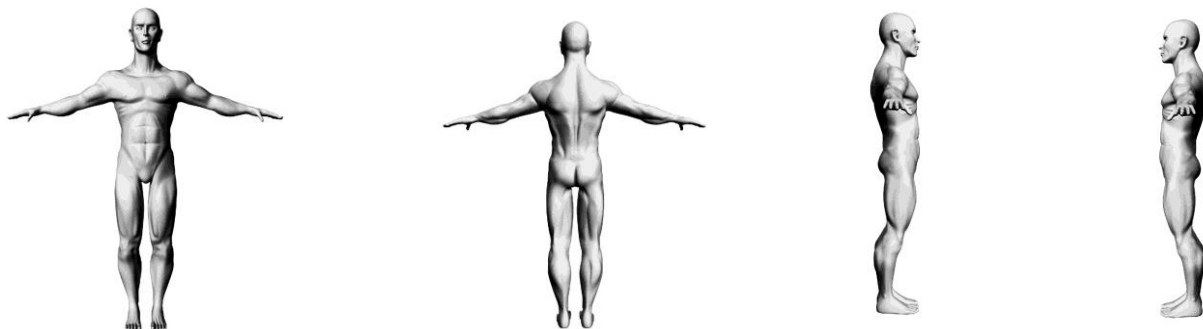
12. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

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 forte dolore e impossibilità a contattare il medico reperibile, deve ricorrere al Pronto Soccorso più vicino.

13. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

L'evoluzione della placca ateromastica può causare la comparsa di un infarto cerebrale (ictus) con importante deficit psico-fisico permanente del paziente.

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



15. GLOSSARIO

TEA: la sigla sta per tromboendoarteriectomia, cioè l'asportazione della placca dall'arteria.

Stroke: o ictus (dal latino "colpo", stroke in inglese), conosciuto anche come apoplessia, colpo apoplettico, accidente o insulto cerebrovascolare, o attacco cerebrale, si verifica quando una scarsa perfusione sanguigna al cervello provoca la morte delle cellule.

Placca ateromatosa: l'ateroma, meglio conosciuto come placca aterosclerotica, è definibile come una degenerazione delle pareti arteriose dovuta al deposito di placche formate essenzialmente da grasso e tessuto cicatriziale

Restenosi: processo di ri-occlusione del tratto di coronaria liberato mediante angioplastica con stenting coronarico, caratterizzato da intensa crescita cellulare e dovuto alla risposta anomala dell'organismo alla presenza di un corpo estraneo come lo stent.

Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

- 1.) _____

- 2.) _____

- 3.) _____

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.

EDUCAZIONE DEL PAZIENTE

Nell'ambito dell'educazione clinica dei pazienti, la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico ha creato delle pagine web e degli opuscoli informativi utili al paziente.

Di seguito trova il QR code, che potrà inquadrare con il suo cellulare, e che la porterà alle informazioni cliniche e organizzative di sua utilità.



**GUIDA AL PERCORSO DI
PREOSPEDALIZZAZIONE**



**GUIDA
ALL'INTERVENTO CHIRURGICO**

RESTITUZIONE DELL'INFORMATIVA

Io sottoscritto/a _____

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**

CHIRVAS04– rev. 21.12.2022

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.