FONDAZIONE
POLICLINICO UNIVERSITARIO
CAMPUS BIO-MEDICO

NOTA INFORMATIVA

ESCLUSIONE ENDOVASCOLARE DI ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE MEDIANTE POSIZIONAMENTO DI ENDOPROTESI (EVAR)

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

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

CHIRVAS05 – 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 persona[1]?

[_] 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 si a chi?

Nome _ Cognome _

Recapito _

FIRMA

_ _

Nome _ Cognome _

Recapito _

FIRMA

_ _

Nome _ Cognome _

Recapito _

FIRMA

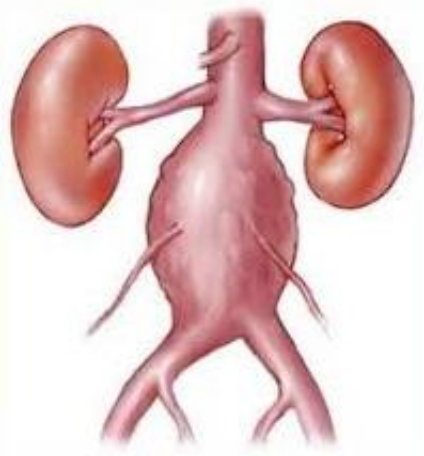
_ _

[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 ALLA PROCEDURA DI ESCLUSIONE ENDOVASCOLARE DI ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE MEDIANTE POSIZIONAMENTO DI ENDOPROTESI (EVAR)

1. CHE COS' È LA PATOLOGIA ANEURISMATICA?

Questa malattia consiste in una dilatazione permanente di un tratto arterioso; normalmente si considera aneurismatico un segmento arterioso quando il suo diametro raggiunge il doppio di quello considerato normale.

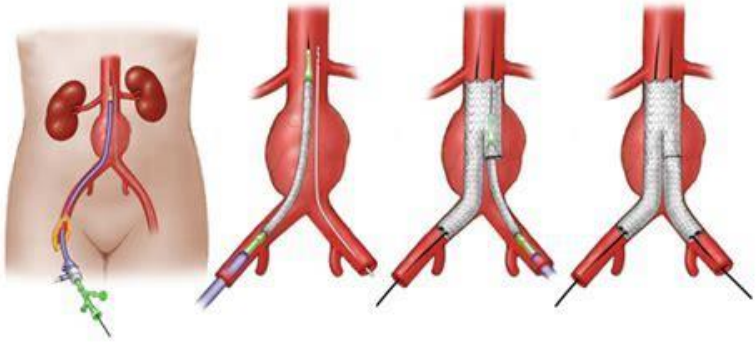


2. COME SI CURA L'ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE?

Il trattamento consiste nell'esclusione o sostituzione del segmento arterioso interessato dalla dilatazione aneurismatica mediante l'utilizzo di una protesi (o endoprotesi) sintetica.

3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA DI ESCLUSIONE ENDOVASCOLARE DI ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE MEDIANTE POSIZIONAMENTO DI ENDOPROTESI (EVAR)?

L'intervento proposto consiste nel posizionamento, sotto controllo di apparecchiature radiologiche e con l'utilizzo di mezzo di contrasto iodato, di una endoprotesi all'interno dell'aorta che viene introdotta attraverso le arterie femorali, mediante accessi percutanei (puntura) o piccoli tagli chirurgici.



4. QUALI SONO I BENEFICI?

Il rischio di rottura di un aneurisma aortico aumenta esponenzialmente all'aumentare delle dimensioni, pertanto il principale beneficio dell'intervento consiste nella prevenzione della rottura dell'aneurisma stesso. Tale condizione rappresenta infatti una emergenza chirurgica potenzialmente mortale.

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).
Inoltre potrebbe essere 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.
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.
Può alimentarsi con altri tipi di liquidi (latte, frullati, succhi di frutta) fino a 6 ore prima.
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 media della procedura è di circa un'ora e mezza. Tale durata può variare da caso a caso e può inoltre prolungarsi nei casi più complicati. 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 per un totale quindi di circa 3-4 ore.

7. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

In seguito all'intervento chirurgico verranno posizionate medicazioni compressive in corrispondenza della sedi di puntura arteriosa, pertanto è necessario rispettare il riposo a letto per 12 ore. Normalmente la degenza è di due notti post-operatorie. In alcuni casi si può verificare un lieve rialzo termico post procedurale legato all'impianto di materiale eterologo, che normalmente regredisce nel giro di qualche giorno.

8. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Uno dei vantaggi del trattamento per via endovascolare consiste nella minima invasività legata alla possibilità di eseguire il trattamento in anestesia periferica o locale, alla mancata apertura della cavità addominale ed al mancato clampaggio aortico sottorenale, il che espone ad un minore tasso di complicanze locali e generali (infarto del miocardio, problemi respiratori, assenza di disturbi della sfera sessuale) rispetto all'intervento chirurgico aperto, uno degli svantaggi tuttavia è il necessario sottoporsi a frequenti controlli nel tempo in modo da poter verificare il corretto posizionamento

dell'endoprotesi. Inoltre la metodica endovascolare miniinvasiva può presentare limiti di applicabilità legati alla situazione anatomica dell'aorta addominale, variabile da paziente a paziente.

9. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

COMPLICANZE PRECOCI (DURANTE O SUBITO DOPO LA PROCEDURA)

- 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);
- sanguinamento dall'accesso femorale all'inguine (pseudoaneurima; ematoma rifornito), che in alcuni casi può richiedere un intervento chirurgico in sala operatoria di riparazione della breccia arteriosa;
- non completo contatto dell'endoprotesi nei tratti di arteria sana sui quali l'endoprotesi è fissata con conseguente passaggio di sangue nella sacca aneurismatica (endoleak); che tenderà nel tempo ad ingrossarsi; tale evenienza può essere corretta immediatamente o può rendere necessaria l'osservazione nel tempo ed un eventuale reintervento a distanza (eventualmente a cielo aperto);
- tossicità o reazioni allergiche impreviste al mezzo di contrasto utilizzato per la procedura endoluminale, che possono determinare conseguenti danni alla funzione del rene o reazioni allergiche di varia gravità fino al rarissimo shock anafilattico che può comportare la morte;
- insufficienza renale acuta o peggioramento della funzionalità renale a causa dell'utilizzo di mezzo di contrasto iodato o per malposizionamento dell'endoprotesi sull'ostio delle arterie renali;
- rarissimamente sono stati descritti episodi di paralisi degli arti inferiori e degli sfinteri anale e vescicale (paraparesi o paraplegia), che possono essere transitori o permanenti, la cui causa non è ancora dimostrata (possibile occlusione delle arterie lombari o delle arterie ipogastriche);
- Di uguale rarità è l'impossibilità di completare la procedura per vari motivi, che ancor più raramente possono richiedere una conversione chirurgica immediata a "cielo aperto":
    a) impossibilità di procedere con lo strumento che introduce la protesi fino alla zona ove la stessa deve essere posizionata (per calcificazioni o tortuosità delle arterie di accesso, rottura delle arterie di accesso o della stessa aorta, ecc.);
    b) dislocazione della protesi che si trova ad essere posizionata in posizione diversa da quella necessaria (protesi dislocata all'interno della sacca aneurismatica o che occlude importanti arterie, etc.);
    c) distacco di trombi con eventuali embolie. In tutti questi casi, ove non sia possibile procedere alla correzione di tali complicanze con metodiche endovascolari (endoluminali);
    d) dissecazione dell'aorta, compreso il tratto toracico fino al cuore (dissezione retrograda); con grave pericolo di vita
    e) rottura dell'aorta, con grave pericolo di vita.

COMPLICANZE TARDIVE (ANCHE A DISTANZA DALLA PROCEDURA)

- ingresso di sangue nella sacca aneurismatica (endoleak di tipo 2), per lo più da arterie che originano dall'aneurisma e che non sono state occluse dalla trombosi che si verifica nella sacca aneurismatica dopo il posizionamento dell'endoprotesi, con conseguente rischio di incremento delle dimensioni dell'aneurisma;

- dislocazione, migrazione, fissurazione/rottura o porosità della endoprotesi, con conseguente ingresso del sangue nell'aneurisma (endoleak di tipo 1AeB, 3 e 4); questo può essere anche massivo, con possibile incremento delle dimensioni e rottura dell'aneurisma e può in rari casi richiedere la conversione chirurgica e l'espianto dell'endoprotesi;
- incremento delle dimensioni dell'aneurisma fino alla possibile rottura pur non essendo presenti rifornimenti ematici della sacca aneurismatica (endoleak di tipo 5); può anche richiedere la conversione chirurgica e l'espianto dell'endoprotesi;
- occlusione di un tratto di protesi per angolatura con deficit di irrorazione a carico di un arto inferiore, con necessità di reintervento anche a cielo aperto;
- raramente infezioni dell'endoprotesi (tale evenienza rara, ma gravata da un elevato tasso di mortalità può richiedere la conversione chirurgica e l'espianto dell'endoprotesi).

Possono comunque verificarsi delle complicanze minori, non prevedibili o di natura infettiva.

10. DOLORE POST-PROCEDURA

Non vi è un importante dolore postoperatorio. 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. In seguito alla procedura è possibile accusare lieve dolenzia il corrispondenza delle ferite chirurgiche, che può essere trattata con terapia analgesica.

11. LE TERAPIE ALTERNATIVE: VANTAGGI E SVANTAGGI

L'alternativa alla terapia per via endovascolare consiste nell'intervento eseguito per via "aperta" mediante un'incisione diretta sull'addome, l'esposizione dell'aorta e la sostituzione con una protesi sintetica. Tale alternativa ha il vantaggio di una maggiore durata nel tempo ed una minore necessità di controlli periodici. Tuttavia, essa espone ai rischi legati all'esecuzione di un intervento chirurgico maggiore, con un maggior tasso di complicanze perioperatorie. Per tali motivi la strategia endovascolare rappresenta la terapia di scelta nel caso di pazienti anziani ad elevato rischio chirurgico, con anatomia aorto-iliaca favorevole per l'impianto dell'endoprotesi.

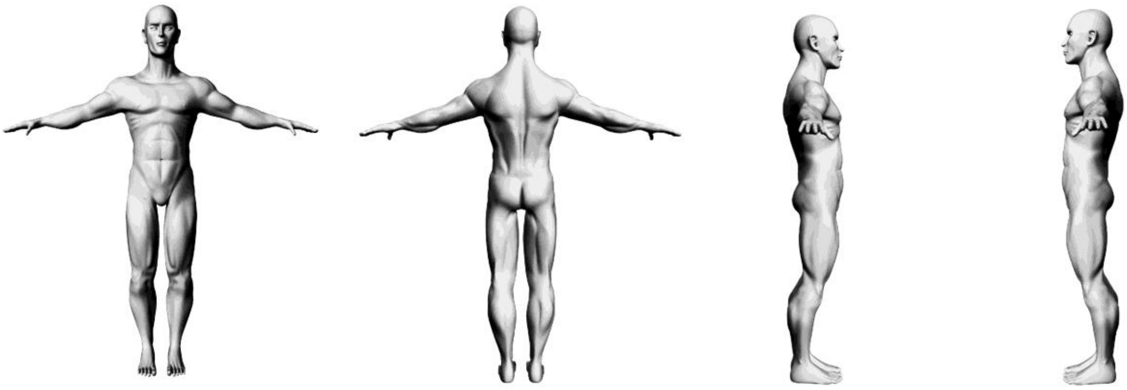
12. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

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 e strumentale successivo. In caso di forte dolore ricorrere in ogni caso al Pronto Soccorso più vicino.

13. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

L'incremento di diametro della sacca aneurismatica espone il paziente ad un maggiore rischio di rottura dello stesso con un quadro di shock emorragico. La rottura dell'aneurisma presenta una percentuale di mortalità molto elevata.

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



15. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

In presenza di condizioni anatomiche aorto-iliache favorevoli, quando indicato l'intervento è correlato a un alto tasso di successo tecnico e una bassa probabilità di complicanze maggiori.

16. GLOSSARIO

Metodiche endoluminali: vengono eseguite attraverso il lume di un organo cavo, in questo caso un'arteria.

Endoprotesi: dispositivo simile a uno stent, costituito da una struttura metallica di forma cilindrica rivestita da un tessuto sintetico.

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.

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 riportate[2].

Ora _ _ : _ _

Data _ _ / _ _ / _ _ _ _

Firma del medico

____

QUESTO MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO IN CARTELLA CLINICA

INSIEME AL MODULO "POL06 – CONSENSO INFORMATO" FIRMATO

CHIRVAS05 – rev21.12.2022

[2] Nel caso in cui il medico intenda avvalersi di "testimoni" dell'atto del consenso è necessario raccoglierne le generalità e la firma leggibile di ognuno di essi.