



# NOTA INFORMATIVA TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE DI ANEURISMI

---

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

-----

RINT17 – 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<sup>1</sup>?

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

-----

---

<sup>1</sup> 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 TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE DI ANEURISMI

Gentile paziente, La ringraziamo per aver scelto la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico e la nostra equipe che si prenderà cura di Lei in questo percorso terapeutico, ponendoLa al centro della nostra attenzione secondo la missione del nostro Policlinico: “La scienza per l’uomo”.

## 1.CHE COS' È IL TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE DI ANEURISMI?

Una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti ai fini di trattare un’anomala dilatazione vascolare (aneurisma).

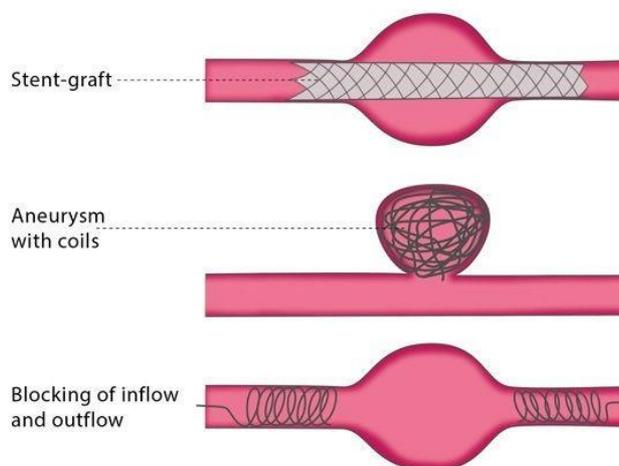
L'obiettivo principale del trattamento endovascolare è di escludere la sacca aneurismatica mediante l'utilizzo di diverse strategie terapeutiche, che comprendono il posizionamento di endoprotesi, di spirali metalliche o materiali embolizzanti al fine di ripristinare il corretto lume vascolare.

È importante trattare gli aneurismi vascolari in quanto questi possono rompersi, causando severi sanguinamenti. È possibile inoltre la formazione di trombi all'interno della sacca aneurismatica, che possono distaccarsi e andare a occludere altri vasi sanguigni.

Gli aneurismi possono inoltre comprimere vene e nervi vicini, causando debolezza, dolori e intorpidimento.

Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica specifica, inoltre le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso.

### Peripheral aneurysms



## 2. A COSA SERVE E QUALI SONO I BENEFICI?

L'aneurisma è una dilatazione permanente di un tratto arterioso; tale patologia può interessare tutte le arterie dell'organismo ma più frequentemente il distretto aortico, iliaco, femoro-popliteo e a livello viscerale. Più raramente sono interessati altri distretti arteriosi.

L'evoluzione naturale dell'aneurisma è il progressivo aumento del suo diametro, con conseguente incremento del rischio di rottura. Il trattamento endovascolare permette di ripristinare il corretto lume vascolare, riducendo o eliminando il rischio di ulteriore dilatazione e rottura.

## 3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA?

Si esegue in sala angiografica e a eseguirla è un Radiologo Interventista.

È una procedura meno invasiva della chirurgia a cielo aperto e prevede l'esclusione (isolamento) dell'aneurisma tramite il posizionamento di una protesi endovascolare, di spirali metalliche o l'embolizzazione del vaso interessato.

L'intervento richiede l'accesso arterioso femorale (e in qualche caso l'esecuzione di un doppio cateterismo arterioso). A seguito di uno studio angiografico si procede al trattamento

dell'aneurisma utilizzando idonee guide metalliche; prima del termine della procedura viene eseguito un controllo angiografico che può, in alcuni casi, indicare la necessità dell'esecuzione di un'angioplastica o il prolungamento della protesi.

Il trattamento endovascolare può essere eseguito in anestesia generale o in anestesia regionale o locale, con il paziente cosciente (sveglia) ma sottoposto a sedazione, e la procedura richiede generalmente da 1 a 3 ore.

#### **4. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA**

È prescritta l'astensione dal bere e dal cibo per almeno 8 ore prima dell'intervento, in ogni caso il medico referente indicherà se continuare o sospendere la terapia quotidiana.

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.

Per il giorno della procedura eseguire:

- Esami ematici: EMOCROMO, COAGULAZIONE (PT, PTT, fibrinogeno, INR), AZOTEMIA, CREATININEMIA (di non oltre 30gg);
- Esami ematochimici aggiuntivi se necessario il videat anestesilogico: elettroliti, funzionalità renale ed epatica, ECG (di non oltre 30gg);
- Verifica eventuale allergia al Mezzo di Contrasto iodato ed eventuale premedicazione;
- Preliminare videat (anche solo scritto in formato elettronico) di Radiologia Interventistica alla procedura;
- Esami precedenti (TC, RM, PET, altro) non presenti nei sistemi informatici interni (RIS);
- **In caso di assunzione di anticoagulanti e/o antiaggreganti (come la Cardioaspirina, Coumadin, NAO) questi andranno sospesi** e il medico curante darà indicazioni specifiche alle pazienti, secondo la "Procedura aziendale sugli antiaggreganti e anticoagulanti".

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

**COSA PORTARE CON SÉ:** il contenitore per eventuali protesi dentarie mobili; tessera sanitaria; impegnativa per l'intervento; 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 evitabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala operatoria.

**Presentarsi a digiuno da cibi/liquidi da almeno 8 ore**

#### **5. DURATA DELLA PROCEDURA**

A meno di complicanze particolari insorte durante l'intervento, la durata dell'intervento varia da un minimo di 30 minuti ad un massimo di 2 ore, esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima dell'intervento) e post-intervento (monitoraggio post-intervento), in generale tra la discesa in sala e la risalita in camera trascorrono usualmente 1 - 2 ore.

#### **6. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA**

Dopo la procedura i pazienti rimangono in ospedale solo per pochi giorni e possono in genere tornare a svolgere le proprie attività quotidiane entro qualche giorno dall'intervento.

Nella maggior parte dei casi il lavoro potrà essere ripreso dopo qualche giorno dall'intervento, fatta eccezione per lavori molto pesanti, che prevedano il sollevamento di pesi o che debbano essere svolti in piedi per parecchie ore. In questi casi è opportuno attendere almeno. È importante trattare gli aneurismi vascolari in quanto questi possono rompersi, causando severi sanguinamenti. È possibile inoltre la formazione di trombi all'interno della sacca aneurismatica, che possono distaccarsi e andare ad occludere altri vasi sanguigni.

Gli aneurismi possono inoltre comprimere vene e nervi vicini, causando debolezza, dolori e intorpidimento.

## **7. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA**

Le complicanze riportate sono eventi poco frequenti. Le possibili complicanze possono essere:

- Impossibilità di completare la procedura per vari motivi: 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.);
- Dislocazione della protesi che si trova ad essere posizionata in sede diversa da quella necessaria (protesi dislocata all'interno della sacca aneurismatica o che occlude importanti arterie, etc.). In tutti questi casi, ove non sia possibile procedere alla correzione di tali complicanze con metodiche endoluminali si deve procedere all'immediata effettuazione dell'intervento chirurgico tradizionale;
- Dislocazione dei materiali embolizzanti, con occlusione di arterie sane;
- Non completo contatto dell'endoprotesi nei tratti di arteria sana sui quali l'endoprotesi è fissata con conseguente passaggio di sangue nella sacca aneurismatica che tenderà nel tempo ad ingrossarsi (endoleak); tale evenienza può essere corretta immediatamente o può rendere necessaria l'osservazione nel tempo;
- Rifornimento della sacca aneurismatica da parte di alcune arterie che originano dalla stessa e che comunque il più delle volte tendono a chiudersi spontaneamente con il tempo;
- Occlusione di vasi per sfaldamento di una placca aterosclerotica o di un trombo (coagulo di sangue) e disseminazione distale talora risolvibile con aspirazione o scioglimento farmacologico durante l'esecuzione della procedura. Queste lesioni sono molto rare;
- Ematoma, falso aneurisma (pseudoaneurisma) o fistola artero-venosa (collegamento diretto fra arteria e vena) a livello del sito di puntura;
- Reazioni vagali con nausea, marcata caduta della pressione arteriosa e/o della frequenza cardiaca, con possibili sequele neurologiche e insufficienza renale (eventi del tutto eccezionali);
- Insufficienza renale, legata alla nefrotossicità del mezzo di contrasto iodato;
- Reazioni avverse al mezzo di contrasto o a farmaci utilizzati nel corso dell'indagine;
- È altresì possibile la comparsa di effetti collaterali rari ed imprevedibili, non segnalati (generalmente di lieve-media entità) e l'aumento di probabilità di comparsa degli effetti collaterali segnalati, per patologie concomitanti e l'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici etc.).

L'equipe è in grado di fornirle la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

Eccezionalmente in letteratura (articoli scientifici) vengono riportati casi di decesso per scompenso cardiaco, infarto del miocardio, reazione idiosincrasica, ecc. correlati anche alle gravi condizioni generali del paziente.

***Possano comunque verificarsi delle complicanze minori o non prevedibili o di natura infettiva.***

## **8. DOLORE POST-PROCEDURA**

Nel postoperatorio, quando diminuisce l'effetto dell'anestesia, si potrebbe avvertire dolenzia, senso di peso o di bruciore. Queste sensazioni sono molto soggettive.

La gestione del dolore verrà trattato in tutto il percorso perioperatorio con terapia adeguata secondo il protocollo aziendale.

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

## 9. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

Il paziente che notasse anomalie a livello della ferita chirurgica o della regione operata o segni e sintomi generali (dolore addominale, astenia, febbre ad esempio) deve ricorrere al medico di famiglia ed eventualmente all'equipe chirurgica che aveva eseguito l'intervento.

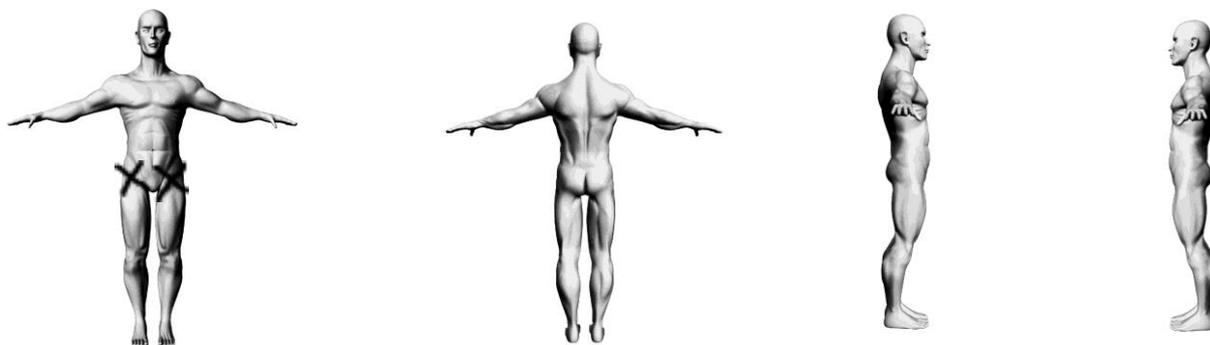
In caso di forte dolore ricorrere al Pronto Soccorso più vicino.

## 10. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

L'evoluzione naturale dell'aneurisma è il progressivo aumento del suo diametro, con conseguente incremento del rischio di rottura. È importante trattare gli aneurismi vascolari in quanto questi possono rompersi, causando severi sanguinamenti. È possibile inoltre la formazione di trombi all'interno della sacca aneurismatica, che possono distaccarsi e andare ad occludere altri vasi sanguigni.

Gli aneurismi possono inoltre comprimere vene e nervi vicini, causando debolezza, dolori e intorpidimento.

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



## 12. POSSIBILI ALTERNATIVE

Trattamento chirurgico.

## 13. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

La probabilità di successo è soggettiva e variabile, in relazione alle dimensioni, sede e caratteristiche morfologiche della patologia di base e della complessità anatomica individuale.

Può essere ipotizzata solo dopo un accurato planning preprocedurale eseguito in corso di visita di Radiologia Interventistica.

### Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

1.) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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 Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di uno specialista strutturato del Policlinico Universitario.

## 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<sup>2</sup>.

Ora \_\_ : \_\_

Data \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

*Firma del medico*

\_\_\_\_\_

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

RINT17 – rev.21.12.2022

<sup>2</sup> 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.