

NOTA INFORMATIVA

DENERVAZIONE RENALE TRANSCATETERE

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

CARDIO16 – rev. 09.05.2024

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 ALLA PROCEDURA DI DENERVAZIONE RENALE TRANSCATETERE

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”. Il paziente candidato a questa procedura è colui che è affetto da Ipertensione resistente alla terapia medica, in cui nonostante l’assunzione di almeno tre farmaci, compreso un diuretico a dosi ottimali, la pressione sistolo/diastolica non raggiunge i valori terapeutici (140/90 in assenza di altre comorbidità, oppure, 130/80 in presenza di altre comorbidità).

1. CHE COS’ È?

La denervazione renale si basa sul principio di ridurre l’azione del Sistema Nervoso Simpatico. Il ruolo dei reni e del Sistema Nervoso Simpatico (SNS) nella progressione della patologia ipertensiva è documentato da numerosi lavori scientifici².

I segnali provenienti dal SNS e diretti ai reni aiutano a controllare il flusso sanguigno renale, la ritenzione dei sali e l’attivazione del sistema renina-angiotensina, un meccanismo ormonale di regolazione della pressione.

A loro volta, i segnali provenienti dai reni e diretti al Sistema Nervoso Centrale (SNC) attivano meccanismi di regolazione globali, ma possono anche causare una stimolazione eccessiva, che provoca ipertensione arteriosa.

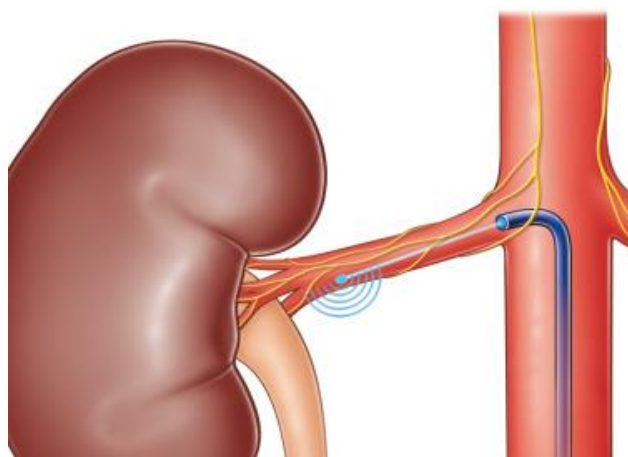
La denervazione renale si propone di interrompere radicalmente l’iperattività della trasmissione di impulsi tra cervello e reni che avviene mediante il SNS.

La denervazione renale consiste nel disattivare in modo selettivo parte delle terminazioni nervose che decorrono lungo le pareti esterne delle arterie renali, determinando una duratura riduzione della pressione sanguigna.

2. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA DI DENERVAZIONE RENALE?

La procedura, coinvolge le équipe di:
Cardiologia, Radiologia
interventistica, Emodinamica, e
Rianimazione.

Si ricorre ad un catetere per ablazione che, dall’arteria femorale arriva fino alle arterie renali; una volta che il dispositivo giunge a destinazione, dal catetere viene erogata energia a radiofrequenza a bassa potenza, finalizzata a disattivare le terminazioni del nervo simpatico, senza ledere il vaso. La



² Krum H, Schlaich M, Whitbourn R, et al. Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: a multicentre safety and proof-of-principle cohort study. Lancet 2009;373:1275-81.

Schlaich MP, Sobotka PA, Krum H, et al. Renal sympathetic-nerve ablation for uncontrolled hypertension. N Engl J Med 2009;361:932-4.

Mahfoud F, Schlaich M, Kindermann I, et al. Effect of renal sympathetic denervation on glucose metabolism in patients with resistant hypertension: a pilot study. Circulation 2011;123:1940-6.

procedura si fa in regime di ricovero ordinario con una durata media di 2 notti.

Viene fatta in sedazione (riduzione dello stato di coscienza) e con farmaci per gestire il dolore ed in anestesia locale (in sede di puntura).

3. QUALI SONO I BENEFICI?

I benefici potenziali di questo trattamento comprendono la riduzione della pressione arteriosa e di tutti i rischi connessi all'ipertensione, quali l'infarto, l'ictus e l'insufficienza cardiaca.

4. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

Può bere (acqua, té, caffè o 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.

Caso per caso il medico referente indicherà se continuare o sospendere la terapia farmacologica quotidiana.

In caso di assunzione di anticoagulanti e/o antiaggreganti (come la cardioaspirina) il medico curante darà indicazioni specifiche ai pazienti, secondo la "Procedura aziendale sugli antiaggreganti e anticoagulanti".

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; 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.

5. DURATA DELLA PROCEDURA

La procedura di denervazione renale transcatetere può durare da 45 fino a 90 minuti (o più) 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 3-4 ore.

6. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Dopo la procedura è raccomandata una permanenza a letto per 8-12 ore.

Il tubicino (introdotto) posizionato nell'arteria periferica per introdurre i cateteri, viene rimosso subito, se si chiude l'arteria con sistemi meccanici di emostasi, o dopo qualche ora dalla procedura, secondo il grado di coagulazione del sangue.

Per evitare ematomi e stravasi di sangue è molto importante che il paziente segua scrupolosamente i consigli del medico sul riposo nell'immediato periodo dopo la procedura

7. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

I vantaggi potenziali di questo trattamento comprendono la riduzione della pressione arteriosa e di tutti i rischi connessi all'ipertensione, quali l'infarto, l'ictus, l'insufficienza cardiaca e la possibilità di ridurre il numero di farmaci nel trattamento a lungo termine.

8. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

I rischi principali associati a questa procedura sono simili a quelli correlati ad un qualsiasi altro intervento diagnostico-interventistico su una arteria renale, e possono includere, seppur raramente:

- dissezione della parete aortica in prossimità dell'origine dell'arteria renale,
- ematomi intraparenchimali o emorragie retro-peritoneali,
- infarti renali,
- insufficienza renale acuta fino a perdita del rene e in rarissimi casi morte.

Altre complicanze si possono verificare in corrispondenza del punto di inserimento del catetere nell'inguine (dolore, ecchimosi, ematoma sottocutaneo, pseudoaneurisma, fistola artero-venosa, infezione, emorragia), perforazione o dissezione di un vaso sanguigno tale da mettere a repentaglio la sopravvivenza, aritmia cardiaca o riduzione della frequenza cardiaca, pressione arteriosa troppo bassa o troppo alta, nausea o vomito, occlusione di un vaso sanguigno, reazione allergica grave o complicazioni associate al mezzo di contrasto usato durante il procedimento. L'incidenza complessiva di tali complicanze è dell'1-5%.

Sussistono ulteriori rischi possibilmente associati al procedimento di denervazione.

Queste complicanze non sono state ancora quantificate.

I rischi potenziali possono comprendere dolore; danneggiamento di uno o entrambi i reni e/o perdita della funzione renale; danneggiamento della parete del vaso sanguigno a seguito dell'erogazione dell'energia RF; riduzione della pressione 2 arteriosa troppo accentuata e/o rapida; ematuria (sangue nell'urina); iponatremia (concentrazione troppo bassa di sale nel plasma); ustione della pelle.

Questa procedura richiede l'esposizione ad una piccola dose di radiazioni.

La procedura può presentare complicanze diverse da quelle menzionate sopra.

Se emergono complicazioni, esse possono comportare la ripetizione o il prolungamento della degenza ospedaliera, la ripetizione della procedura, un intervento chirurgico di emergenza, altri procedimenti d'emergenza, o, in rari casi, il decesso.

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

9. DOLORE POST-PROCEDURA

Nel periodo successivo alla procedura, quando diminuisce l'effetto dell'anestesia, comincerà ad 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 le indicazioni date dal medico.

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

10. LE TERAPIE ALTERNATIVE: VANTAGGI E SVANTAGGI

Al momento non risultano esserci alternative terapeutiche diverse da quelle farmacologiche, che comunque nelle forme di Ipertensione Resistente non consentono di ridurre il valore di pressione.

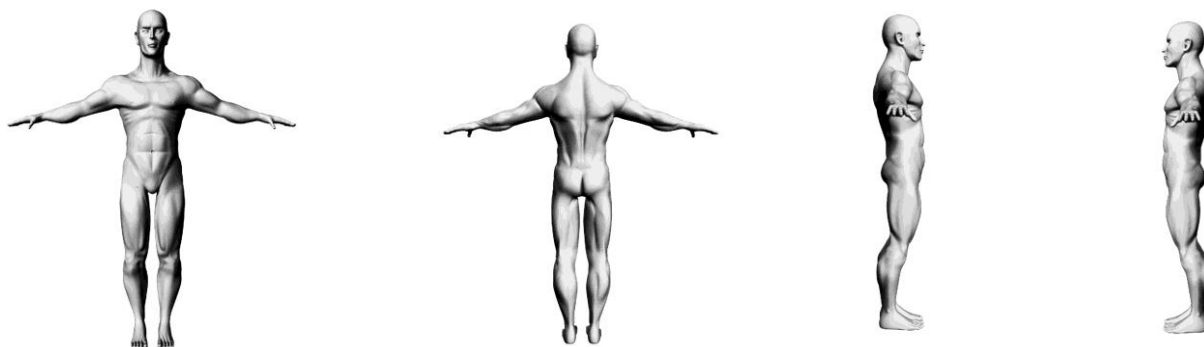
11. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

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

12. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

L'evoluzione naturale della malattia porta ad un progressivo danno d'organo a livello cardio-cerebrovascolare e ad una minore risposta alla terapia farmacologica

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



14. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

L'efficacia della procedura può essere valutata solo a diversi mesi dall'esecuzione della stessa con un'ampia variabilità di risposta da un soggetto all'altro.

Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

- 1.) *Dopo la procedura posso guidare per tornare a casa?*
 - 2.) *Dopo quanti giorni posso tornare al lavoro? E dopo quanti posso fare sport?*
 - 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 Cardiologia oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di uno specialista strutturato del Policlinico Universitario.

GLOSSARIO (PAROLE CHIAVE)

- **Dissezione della parete aortica:** è una malattia spesso fatale in cui lo strato interno (tonaca) della parete aortica si lacera e si separa dallo strato intermedio della parete stessa. La maggior parte delle dissezioni aortiche si verifica poiché l'ipertensione arteriosa provoca un deterioramento della parete arteriosa.
- **Ematomi intraparenchimali:** conosciuto anche con il nome di ematoma intracerebrale, si verifica quando il sangue si accumula nel cervello. Viene causato da traumi, rottura di aneurisma, malformazione vascolare, presenza di un tumore o pressione sanguigna alta.

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**

La sua privacy é importante. Tutte le informazioni raccolte in questa procedura saranno considerate confidenziali. Se pubblicheremo i risultati della sua procedura in riviste mediche, non useremo informazioni che potrebbero svelare la sua identità.

La sottoscrizione del presente modulo implicherà, ai sensi e per gli effetti della legge n. 675/96 relativa alla "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali", la dichiarazione che lei é stato dettagliatamente ed esaurientemente informato ai sensi degli Artt. 10 e 13 della legge citata in merito ai suoi diritti, prestando conseguentemente il suo consenso incondizionato al trattamento, comunicazione e diffusione dei suoi dati personali, comprensivi dei dati contenuti nella sua cartella e concernenti la patologia di cui é affetto per fini di catalogazione, elaborazione, conservazione e registrazione presso gli archivi della nostra struttura per finalità gestionali, statistiche oltre che per scopi di ricerca scientifica e riconoscendo che tale attività é indispensabile per il monitoraggio, lo sviluppo e l'aggiornamento necessari per la miglior tutela della sua salute. Tali dati potranno essere inoltre condivisi in forma anonima con Società Scientifiche che ne facessero richiesta.

RICEVUTA DI CONSEGNA 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 riportate³.

Ora __: __

Data __/__/____

Firma del medico

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

CARDIO16 – rev. 09.05.2024

³ 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.