

	Dipartimento delle Specialistiche Chirurgiche SOC Chirurgia Vascolare SOS Chirurgia vascolare San Giuseppe	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato "Informativa per il paziente sul trattamento dell'ischemia acuta d'arto/viscerale"	INF.DCH.11	0	1 di 8

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SUL TRATTAMENTO DELL'ISCHEMIA ACUTA D'ARTO/VISCERALE

Gentile Sig.ra/Sig. _____, Lei è affetta/o da

ISCHEMIA ACUTA D'ARTO/VISCERALE

Le informazioni contenute in questo modulo sono complementari a quelle fornite al momento della visita chirurgica. Possono aiutarla a comprendere meglio la natura della patologia di cui Lei è affetta/o e le Sue possibili modalità di trattamento. La preghiamo di leggere con attenzione quanto riportato, sperando sia comprensibile ed esaustivo anche per i non esperti in materia e di chiedere eventuali spiegazioni al Suo medico di riferimento prima e durante la Sua degenza.

GLOSSARIO DELLE PAROLE TECNICHE

Aterosclerosi: processo degenerativo che porta alla formazione della placca stenosante l'arteria.

FAC (Fibrillazione Atriale Cronica): patologia cardiaca, ovvero, l'aritmia più diffusa nella popolazione ed aumenta con l'aumentare dell'età.

ECD (EcoColor-Doppler): esame diagnostico di primo livello necessario alla diagnosi.

TC (Tomografia Computerizzata): esame diagnostico di secondo livello, necessario alla diagnosi.

Embolia cardiaca: ostruzione di arteria da un corpo estraneo al normale flusso sanguigno, denominato embolo che può essere un coagulo di sangue.

Dacron, PTFE (politetrafluoroetilene): materiale sintetico che costituisce la protesi vascolare.

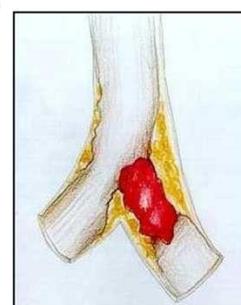
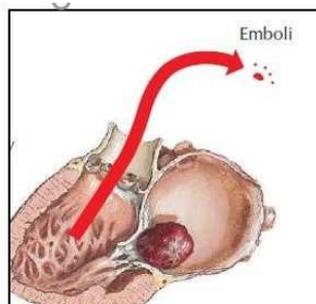
Homograft: materiale omologo, autologo che costituisce la protesi vascolare.

Stenting: posizionamento di dispositivo metallico, lo stent, necessario a schiacciare la placca stenosante il vaso, alla sua parete.

PTA (Percutaneous Transluminal Angioplasty) dilatazione del vaso con palloncino.

CHE COSA È.

Per **ischemia acuta** si intende qualsiasi riduzione o peggioramento improvviso della perfusione dell'estremità di un arto o di un organo, a causa di un'ostruzione acuta di un'arteria e/o bypass/innesto protesico. Nel 70% dei casi è di natura embolica (90% cardiogena; 10% altre cause tra cui aneurismi e placche ateromasiche). Nel 20% dei casi è di natura trombotica. Nel 10% dei casi è di natura traumatica.

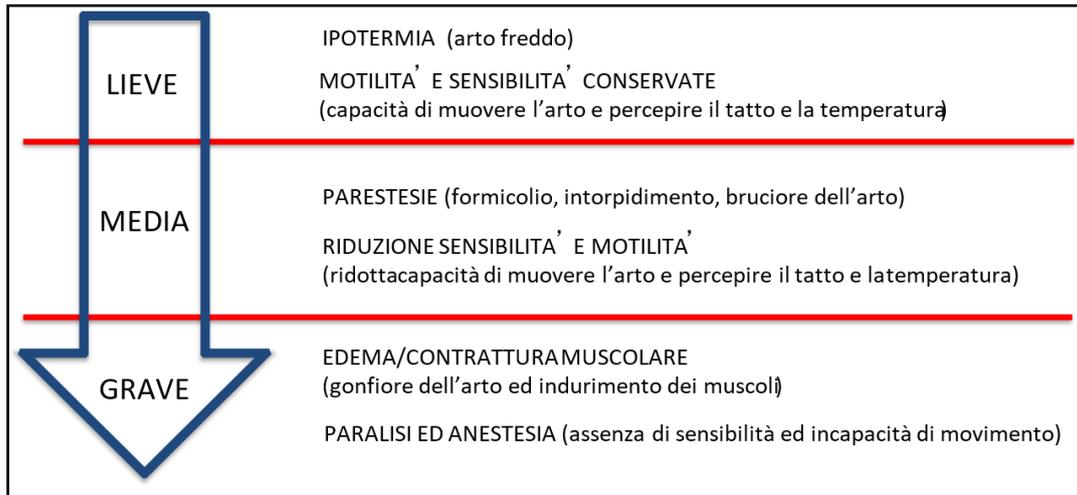


	Dipartimento delle Specialistiche Chirurgiche SOC Chirurgia Vascolare SOS Chirurgia vascolare San Giuseppe	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato "Informativa per il paziente sul trattamento dell'ischemia acuta d'arto/viscerale"	INF.DCH.11	0	2 di 8

INDICAZIONI AL TRATTAMENTO.

Per le indicazioni al trattamento si devono considerare:

1. Gravità dell'ischemia dell'arto



2. Interessamento degli organi viscerali.

La sintomatologia varia in base all'organo ipoperfuso. Nel caso di ipoperfusione renale, il dolore caratteristico è in regione lombare (alla schiena) dalla parte del rene interessato, associato nei casi più gravi ad ematuria (sangue nelle urine) e disfunzione renale. Nel caso di interessamento di altri visceri e dell'intestino, il dolore è addominale (alla pancia), associato nei casi più gravi a diarrea.

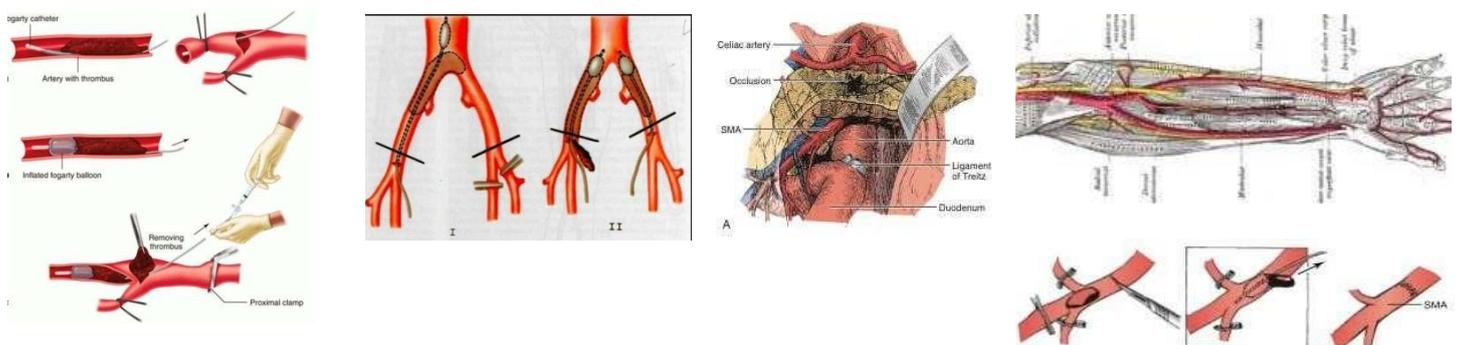
TIPOLOGIE DI TRATTAMENTI.

1. Intervento chirurgico tradizionale.

Per l'esecuzione di questo intervento è necessario praticare un'incisione cutanea che varia in base alla localizzazione dell'asse arterioso. Pertanto sarà eseguita:

- una incisione in sede inguinale nel caso di ischemia dell'arto inferiore;
- una incisione in sede antecubitale (alla piega del gomito) nel caso di ischemia dell'arto superiore;
- una incisione addominale nel caso di ischemia viscerale.

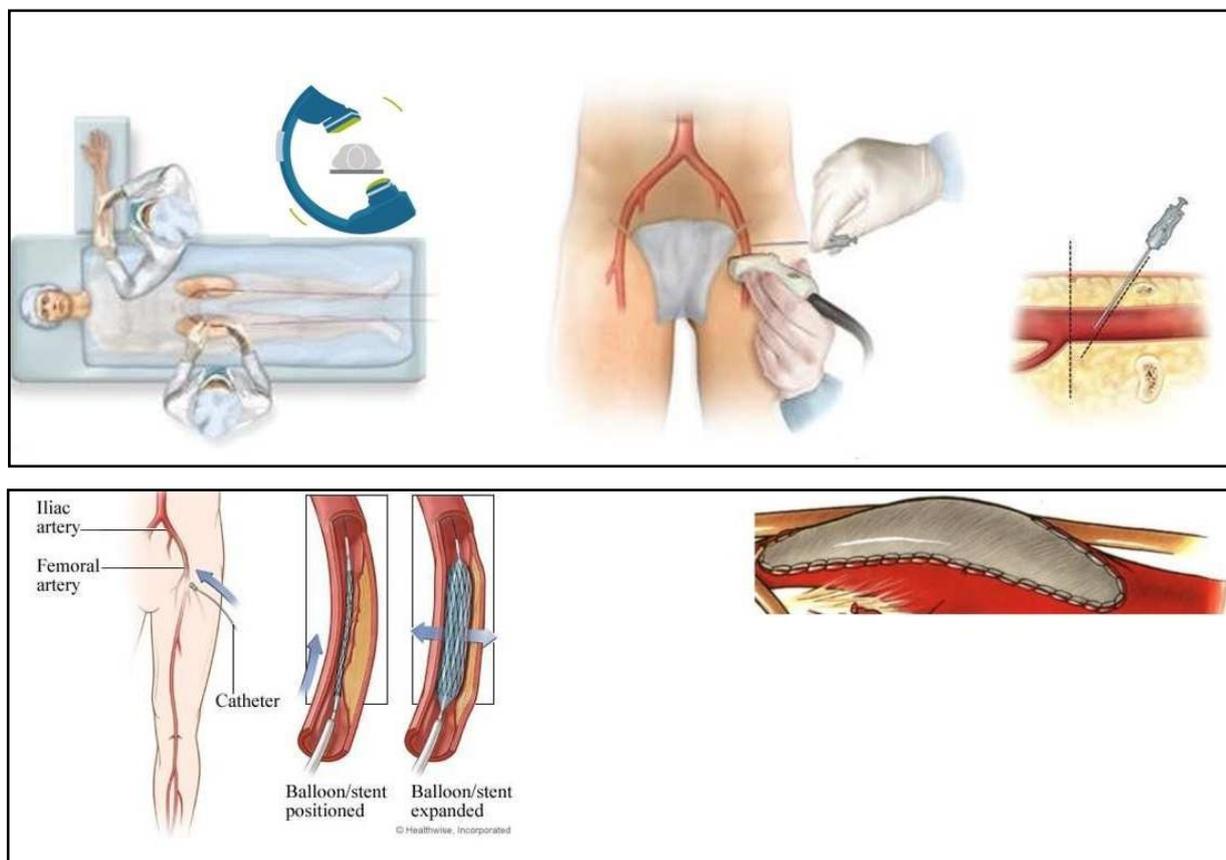
Nelle figure sottostanti sono riportate alcune tecniche chirurgiche in base all'asse arterioso coinvolto



	Dipartimento delle Specialistiche Chirurgiche SOC Chirurgia Vascolare SOS Chirurgia vascolare San Giuseppe	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato "Informativa per il paziente sul trattamento dell'ischemia acuta d'arto/viscerale"	INF.DCH.11	0	3 di 8

2. **Trattamento Endovascolare.**

Tale procedura si esegue a partire da un esame angiografico con posizionamento di un catetere arterioso con l'utilizzo di mezzo di contrasto sotto guida fluoroscopica. La procedura sarà effettuata in anestesia locale. Nella più recente esperienza clinica, in alcuni casi si esegue una trombosi del materiale trombotico, mediante cateteri dedicati, alcuni dei quali sono collegati a dei sistemi di aspirazione. In alternativa, la lisi (rottura) del materiale trombotico è eseguita mediante farmaci trombolitici che devono essere introdotti attraverso un catetere inserito in una arteria. In tal caso, Lei sarà sottoposta/o ad infusione del farmaco fibrinolitico per cui sarà allettata/o e in monitoraggio clinico ed ematochimico. Ogni 12/24 ore o in base al quadro clinico sarà sottoposta/o a nuovo controllo EcoColor-Doppler o angiografico. La terapia può avere una durata massima di circa 72 ore. Una volta eseguita la trombosi meccanica o il trattamento fibrinolitico, in alcuni casi, potrebbe essere necessario un trattamento chirurgico o una angioplastica (dilatazione) con palloncino (PTA) e/o rilascio di uno stent per risolvere la causa delle trombosi.



RISCHI E POSSIBILI COMPLICANZE.

I soggetti maggiormente a rischio per l'insorgenza di complicanze sono i pazienti obesi, fumatori, ipertesi, diabetici, cardiopatici, vasculopatici o immunodepressi.

Condizioni patologiche riscontrate o insorte intra-operatoriamente possono condurre a variazioni del programma operatorio proposto.

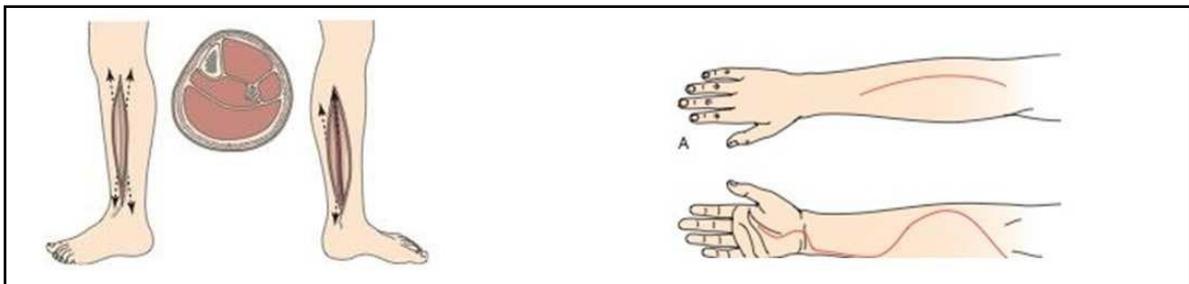
Nonostante l'intervento venga eseguito nel pieno rispetto e conoscenza delle strategie e tecniche chirurgiche più attuali e nell'osservanza delle attuali linee guida, possono verificarsi molteplici complicanze distinguibili in precoci e tardive.

	Dipartimento delle Specialistiche Chirurgiche SOC Chirurgia Vascolare SOS Chirurgia vascolare San Giuseppe	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato "Informativa per il paziente sul trattamento dell'ischemia acuta d'arto/viscerale"	INF.DCH.11	0	4 di 8

Complicanze immediate (intraoperatorie/postoperatorie).

Tipiche del trattamento chirurgico tradizionale.

- La necessità di eseguire gli interventi in terapia anticoagulante e/o antiaggregante espone al rischio di **sanguinamenti** più o meno gravi, comportando anemia e talvolta la necessità di emotrasfusione (con i rischi correlati ad essa) o re-intervento chirurgico.
- Un **nuovo evento embolico** o la **retrombosi dell'albero arterioso** a monte o a valle, o del by-pass stesso. Tale complicanza richiede interventi aggiuntivi finalizzati al tentativo di ripristinare nuovamente la circolazione nei distretti compromessi, o qualora non fosse possibile, l'amputazione maggiore dell'arto.
- **Complicanze delle ferite chirurgiche**, particolarmente per incisioni a livello inguinale, quali ritardi di guarigione, deiscenze, infezioni, raccolte ematiche o linfatiche che possono necessitare soprattutto in diabetici ed obesi, di lunghi periodi di trattamento conservativo e/o chirurgico.
- Comparsa di **disturbi di tipo neurologico** a carico della motilità e/o della sensibilità degli arti (sinestesia o parestesie).
- **Sindrome da rivascolarizzazione dell'arto trattato**, che nei casi più gravi può richiedere l'esecuzione di fasciotomie (apertura delle fasce muscolari mediante una incisione cutanea).
- **Complicanze multiorgano**, cuore, reni, fegato, polmoni a causa dei cataboliti muscolari immessi nel circolo sanguigno dopo la riperfusione. Questi possono causare disfunzioni transitorie o permanenti e nelle forme più gravi anche la morte del paziente per (MOF).
- Il rischio di **mortalità** è inferiore al 3% nelle casistiche internazionali e varia in base al grado di funzionalità di organi vitali quali cuore, reni e polmoni la cui compromissione aumenta il rischio sia di complicanze post-operatorie sia di mortalità.



Complicanze legate ad interventi chirurgici sull'addome.

- Dovute all'accesso laparotomico e sono rappresentate dall'**ileo paralitico** (blocco intestinale), dalla **colecistite acuta** e dalla **pancreatite acuta**. Una complicanza specifica della chirurgia del distretto aorto-iliaco è la comparsa di sofferenza ischemica dell'intestino (**colite ischemica**), complicanza grave ad alto rischio di morte del paziente, per la quale può rendersi necessaria una resezione di un tratto dell'intestino interessato dalla ipoperfusione.
- Stomia (deviazione dell'intestino all'esterno) delle volte definitiva:
 1. **Shock da declampaggio aortico** se necessario, talora spiccato e tale da provocare la morte del paziente
 2. **Lesione accidentale della milza** può comportare la necessità di eseguire una splenectomia.

Tipiche del trattamento endovascolare.

- I farmaci trombolitici devono essere somministrati insieme ad anticoagulanti, per cui possono causare **emorragie** importanti ed anche il **decesso** nell'1% dei casi. Il rischio di emorragie gravi legate al trattamento (emorragia cerebrale con ictus o coma, emorragia gastrica o vescicale con necessità di interventi o di trasfusioni) è abbastanza basso (1-2% dei casi).
- Il trattamento non sempre riesce a portare allo scioglimento del trombo in tempo utile per evitare danni maggiori dovuti all'ischemia dell'arto interessato e/o dell'organo ischemico (rene, fegato, milza, pancreas, intestino) con necessità talora di nuovo intervento chirurgico e/o endovascolare di

	Dipartimento delle Specialistiche Chirurgiche SOC Chirurgia Vascolare SOS Chirurgia vascolare San Giuseppe	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato "Informativa per il paziente sul trattamento dell'ischemia acuta d'arto/viscerale"	INF.DCH.11	0	5 di 8

rivascolarizzazione e/o amputazione maggiore. Il **rischio di amputazione**, nell'ischemia acuta, anche dopo trattamento fibrinolitico è molto elevato (fino al 20%). Resezione dell'organo ischemico nel caso di ischemia viscerale.

- **Reocclusione** precoce dei tratti disostruiti ed anche angioplasticati, complicanza che richiede spesso un nuovo intervento o, in assenza di altre possibilità chirurgiche, un intervento di amputazione maggiore.
- **Complicanze nel sito di accesso** (ematoma, pseudo aneurisma, fistola artero-venosa), che a volte possono richiedere un intervento chirurgico di correzione (1%dei casi).
- **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 portare alla morte del paziente.
- **Impossibilità di completare la procedura** per vari motivi: impossibilità di procedere con gli strumenti necessari alla ricanalizzazione dell'arteria (per calcificazioni o tortuosità delle arterie di accesso, rottura delle arterie); distacco di trombi con eventuali embolie periferiche; dissecazione delle arterie con conseguente possibile retrombosi arteriosa. In alcuni casi, ove non sia possibile procedere alla correzione di tali complicanze con metodiche endoluminali, si può procedere all'esecuzione dell'intervento chirurgico tradizionale.
- **Sindrome da rivascolarizzazione dell'arto trattato**, che nei casi più gravi, per l'arto inferiore può richiedere l'esecuzione di fasciotomie (apertura delle fasce muscolari mediante una incisione cutanea).
- **Complicanze multiorgano:** cuore, reni, fegato, polmoni a causa dei cataboliti muscolari immessi nel circolo sanguigno dopo la riperfusione. Questi possono causare disfunzioni transitorie o permanenti e nelle forme più gravi anche la morte del paziente per (MOF).

Complicanze tardive (anche a distanza di anni).

- **Trombosi protesica**, ovvero l'occlusione della protesi con arresto (acuto o cronico) del flusso di sangue a valle e per la quale può rendersi necessario un nuovo intervento di rivascolarizzazione oppure, qualora non fosse possibile, un intervento di amputazione maggiore dell'arto, resezione dell'organo ischemico nel caso di ischemia viscerale.
- **Occlusione tardiva dei tratti angioplasticati**, complicanza che richiede spesso un nuovo intervento o, in assenza di altre possibilità chirurgiche, un intervento di amputazione maggiore.
- **Infezione protesica**, evento che si verifica con maggior frequenza in presenza di lesioni trofiche preesistenti all'intervento, nei pazienti diabetici e dializzati. È particolarmente grave specie nel distretto addominale, si può manifestare a distanza di anni, può essere legato ad infezioni anche banali contratte successivamente all'intervento chirurgico, ad esempio dell'apparato respiratorio, urinario, o del cavo orale o successivi interventi chirurgici. L'infezione protesica comporta l'ulteriore sostituzione della protesi con altro materiale sintetico analogo o con tessuti autologhi (vene) o mediante confezionamento di bypass extra-anatomici (es axillo - bifemorale). Talvolta possono manifestarsi delle fistole ovvero comunicazioni tra protesi e strutture circostanti (duodeno, vena cava), quadri normalmente legati ad infezione e ad alto rischio di mortalità.
- Rarissimi sono i casi di **infezione a livello dell'accesso percutaneo**, a livello dei dispositivi (stent) utilizzati per mantenere pervia l'arteria sottoposta alla procedura oppure in sede di chiusura ad opera di dispositivi percutanei di sutura dell'arteria.
- **Pseudoaneurismi** ovvero dilatazioni del vaso arterioso a livello delle anastomosi vascolari eseguite per l'impianto della protesi. In tali situazioni può essere necessaria la sostituzione di parte o di tutta la protesi precedentemente impiantata con altro materiale sintetico analogo o con tessuti autologhi (vene).
- **Laparocele** (ernia che si forma su una cicatrice chirurgica esito di un intervento chirurgico addominale), che talvolta richiede correzione chirurgica.

COSA FARE DOPO LA DIMISSIONE.

Una volta eseguito il trattamento della patologia acuta, Lei dovrà essere sottoposta/o a diagnosi e follow up per la patologia di base come da indicazione sanitaria.

	Dipartimento delle Specialistiche Chirurgiche SOC Chirurgia Vascolare SOS Chirurgia vascolare San Giuseppe	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato " Informativa per il paziente sul trattamento dell'ischemia acuta d'arto/viscerale"	INF.DCH.11	0	6 di 8

Superato l'intervento è fondamentale che Lei segua la terapia consigliata, che non è rappresentata solo dall'utilizzo dei farmaci prescritti, ma anche da un adeguato stile di vita, tenendo presente che trattandosi di patologia aterosclerotica, questa interessa tutti i distretti vascolari (cuore, cervello, reni, arti) con alta potenzialità evolutiva.

È indispensabile che Lei si sottoponga a periodici controlli clinici ed ecografici decisi dallo specialista.

Lei può condurre una vita normale sia lavorativa sia di relazioni sociali sia di attività fisica compatibilmente con l'età ed eventuali altre malattie.

In caso di ulcere o gangrena Lei necessiterà di medicazioni fino alla guarigione delle lesioni, come indicato nella lettera di dimissione.

CONSEGUENZE DEL NON SOTTOPORSI AL TRATTAMENTO O RINUNCIA AL TRATTAMENTO CHIRURGICO/PROCEDURA.

Il non sottoporsi al trattamento di rivascolarizzazione può causare la necessità di amputazione maggiore nel caso di ischemia d'arto e/o resezione dell'organo ischemico, nel caso di ischemia viscerale. Oltre a questo, può verificarsi una setticemia nei casi più gravi che può causare la morte del paziente.

PROGNOSI E RISULTATO ATTESO.

Il risultato atteso dopo la rivascolarizzazione è quello della restitutio ad integrum dei tessuti e/o organi ipoperfusi, ma questo dipenderà dal tempo di ischemia subito. Tanto più lungo sarà questo tempo e maggiore il rischio di danno d'organo che potrà necessitare di giorni o mesi per recuperare le proprie funzioni, fino addirittura alla necessità di resezione/amputazione al fine di preservare la vita.

ALTERNATIVE TERAPEUTICHE.

Dipende dall'entità dell'ischemia: nei casi di ischemia non assoluta dell'arto e/o dell'organo interessato, laddove vi è un compenso emodinamico a valle dell'occlusione, garantito da circoli collaterali, può essere eseguita la sola terapia medica, almeno in un primo momento.

INFORMATIVA CONSEGNATA DAL DOTT. _____

FASE DI ACCERTAMENTO CLINICO EFFETTUATO NEL CORSO DEL PRIMO COLLOQUIO INFORMATIVO.

DATA: ____/____/____

FIRMA DEL MEDICO: _____

FIRMA DELLA/DEL PAZIENTE: _____

Si ribadisce che quanto esposto emerge dallo stato attuale dell'arte e pertanto potrebbero verificarsi ulteriori indicazioni attualmente non descritte e che l'informativa è congrua con le indicazioni di cui alla Legge 219 del 22.12.2017.

	Dipartimento delle Specialistiche Chirurgiche SOC Chirurgia Vascolare SOS Chirurgia vascolare San Giuseppe	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato " Informativa per il paziente sul trattamento dell'ischemia acuta d'arto/viscerale"	INF.DCH.11	0	7 di 8

PIANIFICAZIONE CONDIVISA DELLE CURE PROPOSTE ALLA/AL SIG.RA/SIG. _____

ULTERIORI INFORMAZIONI DI DETTAGLIO RISPETTO AL CASO CLINICO DA TRATTARE CHIRURGICAMENTE:

CHIARIMENTI RICHIESTI DALLA/DAL PAZIENTE:

INFORMAZIONI FORNITE DAL DOTT. _____ IN FASE DI PRIMO COLLOQUIO INFORMATIVO

DATA ____/____/____

FIRMA DEL MEDICO _____

FIRMA DELLA/DEL PAZIENTE _____

FORMULA DI ADESIONE ALLA PROCEDURA CHIRURGICA PROPOSTA:

Io sottoscritto/a _____ sono stata/o informata/o in modo a me comprensibile dal Dott. _____ sulla necessità di essere sottoposta/o all'intervento chirurgico di: _____, sulla natura della patologia da cui sono affetta/o, delle metodiche diagnostiche necessarie alla migliore definizione della mia malattia, delle alternative terapeutiche, della modalità di effettuazione della procedura in oggetto, dei verosimili risultati attesi, nonché delle possibili complicanze, precoci e tardive comprese il decorso post-operatorio, le istruzioni da seguire ed i comportamenti da tenere dopo la dimissione, nonché delle possibili conseguenze in caso di ritardo o di rifiuto del trattamento chirurgico. Sono stata/o inoltre informata/o che condizioni di cui si prende atto solo in fase di esecuzione di intervento possono condurre a variazioni della tecnica operatoria proposta. Infine sono stata/o informata/o della possibilità che siano effettuate riprese fotografiche o video per scopi scientifici nel completo rispetto della mia privacy e di cui ho facoltà di acquisire copia.

Dichiaro inoltre di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente atto di adesione (consenso) in qualsiasi momento.

Nel caso in cui il paziente risulti capace di comprendere ma si trovi nella impossibilità di apporre la sua firma o nel caso di soggetto non vedente, saranno necessari due testimoni esterni al gruppo di lavoro (familiari o altri soggetti designati nel modulo della privacy).

Ho avuto a disposizione tempo ed attenzione sufficienti per porre domande ed ottenere ulteriori chiarimenti, pertanto

ACCONSENTO ALLA ESECUZIONE DELL'INTERVENTO PROPOSTO: _____

Firma del Paziente o del Legale Rappresentante o del Fiduciario: _____

Firma del Primo Testimone: _____

Firma del Secondo Testimone: _____

Firma del Medico: _____

Data e luogo: ____/____/____

	Dipartimento delle Specialistiche Chirurgiche SOC Chirurgia Vascolare SOS Chirurgia vascolare San Giuseppe	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato "Informativa per il paziente sul trattamento dell'ischemia acuta d'arto/viscerale"	INF.DCH.11	0	8 di 8

PIANIFICAZIONE CONDIVISA DELLE CURE PROPOSTE ALLA/AL SIG.RA/SIG. _____

ULTERIORI INFORMAZIONI DI DETTAGLIO RISPETTO AL CASO CLINICO DA TRATTARE CHIRURGICAMENTE:

CHIARIMENTI RICHIESTI DALLA/DAL PAZIENTE:

INFORMAZIONI FORNITE DAL DOTT. _____ IN FASE DI PRIMO COLLOQUIO INFORMATIVO

DATA ____/____/____

FIRMA DEL MEDICO _____

FIRMA DELLA/DEL PAZIENTE _____

FORMULA DI ADESIONE ALLA PROCEDURA CHIRURGICA PROPOSTA:

Io sottoscritto/la sottoscritta _____ sono stata/o informata/o in modo a me comprensibile dal Dott. _____ sulla necessità di essere sottoposta/o all'intervento chirurgico di: _____, sulla natura della patologia da cui sono affetta/o, delle metodiche diagnostiche necessarie alla migliore definizione della mia malattia, delle alternative terapeutiche, della modalità di effettuazione della procedura in oggetto, dei verosimili risultati attesi, nonché delle possibili complicanze, precoci e tardive comprese il decorso post-operatorio, le istruzioni da seguire ed i comportamenti da tenere dopo la dimissione, nonché delle possibili conseguenze in caso di ritardo o di rifiuto del trattamento chirurgico. Sono stata/o inoltre informata/o che condizioni di cui si prende atto solo in fase di esecuzione di intervento possono condurre a variazioni della tecnica operatoria proposta. Infine sono stata/o informata/o della possibilità che siano effettuate riprese fotografiche o video per scopi scientifici nel completo rispetto della mia privacy e di cui ho facoltà di acquisire copia.

Dichiaro inoltre di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente atto di adesione (consenso) in qualsiasi momento.

Nel caso in cui il paziente risulti capace di comprendere ma si trovi nella impossibilità di apporre la sua firma o nel caso di soggetto non vedente, saranno necessari due testimoni esterni al gruppo di lavoro (familiari o altri soggetti designati nel modulo della privacy).

Ho avuto a disposizione tempo ed attenzione sufficienti per porre domande ed ottenere ulteriori chiarimenti, pertanto

NON ACCONSENTO ALLA ESECUZIONE DELL'INTERVENTO PROPOSTO: _____

Firma del Paziente o del Legale Rappresentante o del Fiduciario: _____

Firma del Primo Testimone: _____

Firma del Secondo Testimone: _____

Firma del Medico: _____

Data e luogo: ____/____/____