



CONSENSO INFORMATO PER INSERZIONE DI CATETERE VENOSO CENTRALE) PER TRATTAMENTI EXTRACORPOREI (EMODIALISI, CVVH, PLASMAFERESI)

Gentile Signora/Signore,

Il trattamento sanitario che Le consigliamo, per essere eseguito, richiede il Suo consenso, fornito solo dopo una dettagliata informazione su tutto quanto attiene alla procedura proposta.

Per una decisione autonoma dettagliata, libera e consapevole, La invitiamo a leggere attentamente questo documento.

Prima della esecuzione del trattamento un medico commenterà con Lei il contenuto del presente documento in modo che Lei possa rilasciare il Suo consenso dopo essere stato esaurientemente informato.

1. INFORMAZIONE GENERALE

Il sottoscritto Dr. _____, in qualità di Dirigente Medico preposto all'assistenza del Sig. _____, fornisce allo stesso le seguenti informazioni:

Per la patologia riscontrata (grave insufficienza renale, grave sovraccarico idrico, malattia da fattori plasmatici) e le Sue condizioni cliniche, è necessario affrontare in tempi brevi un trattamento extracorporeo, metodo invasivo ma necessario a rimuovere le tossine e/o i fluidi corporei che possono complicare ulteriormente la Sua situazione clinica fino al coma uremico, edema polmonare, arresto cardiaco per iperpotassiemia, scompenso cardiaco.

Ogni trattamento ha una durata variabile fino a 4 – 5 ore, mentre la frequenza ed il numero totale delle sedute è stabilito in relazione alle Sue condizioni cliniche. In casi particolari, che necessitano di un trattamento extracorporeo continuo, la seduta si può protrarre fino a 24 ore o più.

Questo obiettivo può essere perseguito attraverso una connessione temporanea tra il sistema vascolare del paziente e il modulo per il trattamento extracorporeo. La connessione tra il circuito dialitico e il paziente necessita di un idoneo accesso vascolare. Gli accessi vascolari solitamente utilizzati possono essere **interni**, rappresentati dalle **fistole artero-venose (FAV)** nelle loro diverse varianti, o **esterni**, rappresentati dai **cateteri venosi centrali (CVC)**, che, a loro volta, possono essere sia **temporanei (non tunnellizzati)**, utilizzati in genere per brevi periodi (settimane) , o **permanenti (tunnellizzati)** nel senso possono permanere in sede per molto tempo, anche per anni.

I CVC attualmente rappresentano, a livello mondiale, circa il 25% di tutti gli accessi vascolari per l'esecuzione della emodialisi, e quindi sono dispositivi ampiamente sperimentati ed utilizzati. Il loro utilizzo si rende necessario o per motivi di urgenza o per la mancanza di un accesso vascolare interno conseguente all'esaurimento del patrimonio vascolare del paziente.

Essi sono, praticamente, dei tubicini flessibili, costruiti con materiali di diverso tipo (solitamente silicone o poliuretano), e possono essere costituiti da due tubicini accoppiati in un unico catetere (CVC singoli a doppio lume), oppure da due tubicini indipendenti (CVC doppio).

Il posizionamento di un CVC può avvenire in:

- Vena succlavia**
- Vena giugulare**
- Vena femorale**



In assenza di una fistola artero-venosa il catetere permette di prelevare il sangue dal corpo per portarlo all'apparecchiatura che effettua la depurazione, per poi restituirlo all'organismo.

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO PROPONENTE

Data: _____

PER PRESA VISIONE: _____

Firma del paziente o del legale rappresentante

N.B.: Per il minore di anni 14 è richiesta la firma dell'esercente la patria potestà o la tutela (entrambi i genitori o tutore). Per il minore, di età compresa tra i 14 e 17 anni, se giudicato maturo, è richiesta la firma dello stesso oltre a quella dell'esercente la patria potestà o la tutela (in caso di discordanza tra detto minore e l'esercente la patria potestà o tutela bisogna acquisire il parere del Giudice Tutelare).

2. INFORMAZIONE RELATIVA ALLA MODALITÀ DELL'INTERVENTO DI INSERZIONE DEL CATETERE VENOSO CENTRALE

Il sottoscritto Dr. _____, in qualità di Dirigente Medico preposto all'assistenza del Sig. _____, fornisce allo stesso la seguente informazione:

Modalità dell'intervento

Il posizionamento del CVC, eseguito in anestesia locale sotto controllo ecografico, è generalmente di semplice esecuzione ed indolore. Prevede l'incannulamento di una vena centrale di grosso calibro (femorale all'inguine, giugulare o succlavia alla base del collo) in condizione di sterilità, con un catetere che viene introdotto sino alla vena cava superiore o inferiore. Durante l'intervento il paziente viene continuamente informato su tutto quello che si sta svolgendo. Previo posizionamento del paziente in decubito prono sopra un lettino rigido si procederà alla localizzazione della vena. Dopo disinfezione della cute, si utilizzeranno telini sterili per delimitare il campo operatorio. A questo punto, direttamente per via per cutanea o indirettamente mediante un'incisione cutanea nell'area prescelta, previa anestesia locale, ha inizio l'intervento di inserzione del catetere.

Nel caso di particolari situazioni cliniche, esiti di interventi chirurgici o cateterismo precedente, queste vene possono essere ristrette o totalmente chiuse, per cui l'operatore dovrà procedere con tentativi successivi al reperimento o della medesima vena o, in secondo ordine, alla ricerca di un'altra.

Complicanze

La procedura d'inserzione di un CVC presenta certamente dei rischi che differiscono tra loro per la loro gravità, per la frequenza e per la sede in cui il CVC viene posizionato.

Complicanze comuni a tutte le sedi di inserzione

Occlusione del CVC: è causata dalla formazione, al suo interno, di coaguli che lo ostruiscono e ne impediscono il funzionamento, fino a rendere talora necessaria la sostituzione del catetere.



Occlusione della vena incannulata: causata dalla formazione di coaguli (trombi) al suo interno; in tali casi è necessario rimuovere il CVC dalla vena trombizzata, posizionandone un altro in una altra vena.

Stenosi della vena cateterizzata : è un restringimento della vena sede di catetere che purtroppo porta alla impossibilità di utilizzare la stessa vena per un altro CVC.

Infezioni: possono essere localizzate al punto di ingresso del CVC (locali) o a distanza (endocardite) o generalizzata (setticemia); le infezioni generalizzate richiedono il ricovero in Ospedale e la rimozione del catetere stesso.

Lacerazione della vena (rara): in questi casi è necessario ricorrere ad un intervento chirurgico d'urgenza per la riparazione della vena lacerata.

Fistolizzazione: (comunicazione anomala spontanea tra la vena sede di CVC, e l'arteria ad essa vicina). In tali casi, fortunatamente molto rari, è necessario fare ricorso alla chirurgia correttiva per chiudere tale comunicazione.

Rottura (frattura) del catetere (molto rara): in tali casi, la parte fratturata (rotta) può rimanere in sede, ma può anche migrare verso il cuore o i vasi polmonari.

Lesioni dei nervi (molto rare).

Embolia gassosa (molto rara): consiste nell'ingresso di aria nel catetere e quindi nel circolo sanguigno in seguito ad una rottura accidentale della parte esterna del CVC stesso. Può diventare molto grave in base alla quantità di aria penetrata, e, comunque, necessita della sostituzione del catetere.

Complicanze dell'inserzione di CVC nella Vena Femorale

Puntura accidentale della Arteria Femorale con possibile ematoma (raccolta di sangue nella sede di puntura). Questa evenienza non è solitamente grave, ma può far sì che si debba far ricorso a trasfusioni di sangue.

Complicanze dell'inserzione di CVC nella Vena Giugulare e nella Vena Succlavia

Puntura accidentale dell'Arteria Carotide o della Arteria Succlavia: le conseguenze possono andare dal semplice **ematoma** (raccolta di sangue nei tessuti sottocutanei), sino all'**emotorace** (versamento di sangue nella cavità toracica) o all'**emopericardio** (raccolta di sangue all'interno della membrana che avvolge il cuore). Nel secondo e terzo caso (certamente gravi ma molto rari) potrebbe essere necessaria la rimozione chirurgica della raccolta di sangue.

Pneumotorace (puntura accidentale della pleura con ingresso di aria nella cavità toracica). Tale evenienza (molto rara), richiede, nei casi più gravi, il posizionamento di un drenaggio pleurico per alcuni giorni.

Perforazione della vena cava superiore o del cuore destro: complicanze molto gravi che richiedono un intervento chirurgico d'urgenza per la riparazione della lesione. Si tratta, però, di evenienze rarissime, peraltro mai verificatesi nel nostro centro.

Aritmie cardiache: sono delle alterazioni del ritmo cardiaco di solito conseguenti alle stimolazioni provocate durante le manovre di impianto del CVC. Non sono molto frequenti, e, di solito, regrediscono spontaneamente.

Lesioni delle valvole del cuore (rarissime).

Altre complicanze possono essere secondarie al farmaco usato per l'anestesia locale.

Durante l'utilizzo del catetere si può manifestare un malfunzionamento per la presenza di trombosi, lesioni tipo rottura o usura, eventi questi che possono essere suscettibili di manovre di disostruzione e/o la sostituzione del catetere al fine di continuare il trattamento extracorporeo. Nel caso di catetere tunnellizzato, qualora si rendesse necessario, si potrebbero utilizzare farmaci fibrinolitici (per dissolvere il trombo) e far ricorso ad eventuale profilassi con anticoagulanti orali



(Coumadin) per cui il paziente dovrà assumere il farmaco ed eseguire controlli periodici di laboratorio per verificare l'adeguatezza della terapia

Per evitare ulteriori complicanze, risponda alle seguenti domande:

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1) E' in gravidanza? | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 2) Usa farmaci anticoagulanti (ad es. Sintrom o Coumadin?) | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 3) Ha fatto uso nelle ultime settimane di farmaci che possono interferire con la coagulazione (ad es. antiinfiammatori, aspirina, antibiotici)? | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 4) Ha mai presentato allergie (ad es. raffreddore da fieno) o ipersensibilità a farmaci, alimenti, cerotti o anestetici locali? | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |

Raccomandazioni

Dopo il cateterismo della vena giugulare o succlavia è previsto un controllo radiologico per confermare il corretto posizionamento del catetere ed escludere le complicanze precoci. Viene quindi consigliato di rimanere in osservazione clinica, in assenza di complicanze, solo per qualche ora mantenendo la posizione semi-seduta.

Dopo il cateterismo della vena femorale si consiglia invece il mantenimento in posizione supina per un analogo periodo; potrà poi camminare, per brevi tratti, stare a letto o in poltrona.

Nel caso in cui venga posizionato un CVC permanente nei primi 15-20 giorni Lei dovrà prestare la massima attenzione nei movimenti della spalla per evitare dislocazione del CVC. In seguito avrà maggiore libertà di movimento grazie alla avvenuta adesione della cuffia del CVC nel tunnel sottocutaneo. La medicazione e l'uso del CVC devono essere fatte solo da personale qualificato. A Lei viene richiesta la massima cura nel mantenimento dell'igiene locale. Infatti dovrà lavare la cute attorno alla medicazione con l'ausilio di una spugna bagnata, avendo cura di mantenere integra la medicazione fatta. Se si dovessero presentare degli inconvenienti come febbre alta con brivido, dolore, bruciori, perdita di sangue o siero al punto di ingresso, gonfiore o dolore dell'arto che porta il catetere, è necessario contattare subito il medico nefrologo.

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO ESECUTORE

Data: _____

PER PRESA VISIONE:

Firma del paziente o del legale rappresentante

N.B.: Per il minore di anni 14 è richiesta la firma dell'esercente la patria potestà o la tutela (entrambi i genitori o tutore). Per il minore, di età compresa tra i 14 e 17 anni, se giudicato maturo, è richiesta la firma dello stesso oltre a quella dell'esercente la patria potestà o la tutela (in caso di discordanza tra detto minore e l'esercente la patria potestà o tutela bisogna acquisire il parere del Giudice Tutelare).



3. DICHIARAZIONE DEL CONSENSO

Il sottoscritto _____, avendo avuto ampie delucidazioni su quanto preso in visione e controfirmato nelle pagine precedenti ed avendone compreso perfettamente il significato, autorizza esplicitamente il Dr. _____ a sottoporlo ad intervento chirurgico di inserzione di catetere venoso centrale per tecniche di depurazione extracorporea:

Data: _____

Firma del paziente o del legale rappresentante

N.B.: Per il minore di anni 14 è richiesta la firma dell'esercente la patria potestà o la tutela (entrambi i genitori o tutore). Per il minore, di età compresa tra i 14 e 17 anni, se giudicato maturo, è richiesta la firma dello stesso oltre a quella dell'esercente la patria potestà o la tutela (in caso di discordanza tra detto minore e l'esercente la patria potestà o tutela bisogna acquisire il parere del Giudice Tutelare).

4. RIFIUTO DEL CONSENSO

Il sottoscritto _____, pur essendo stato esaurientemente informato su quanto preso in visione e controfirmato nelle pagine precedenti, ed in particolare sulle possibili conseguenze negative sulla propria salute che potrebbero intervenire per la mancata esecuzione del trattamento terapeutico proposto, rifiuta il consenso allo stesso.

Data: _____

Firma del paziente o del legale rappresentante

N.B.: Per il minore di anni 14 è richiesta la firma dell'esercente la patria potestà o la tutela (entrambi i genitori o tutore). Per il minore, di età compresa tra i 14 e 17 anni, se giudicato maturo, è richiesta la firma dello stesso oltre a quella dell'esercente la patria potestà o la tutela (in caso di discordanza tra detto minore e l'esercente la patria potestà o tutela bisogna acquisire il parere del Giudice Tutelare).

Il presente documento consta di n. cinque (5) pagine