



## CONSENSO INFORMATO PER TRATTAMENTI DEPURATIVI EXTRACORPOREI (EMODIALISI, CVVH, PLASMAFERESI) IN AREA CRITICA

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:

Le sue attuali condizioni cliniche richiedono di effettuare in tempi brevi ( poche ore ) un trattamento extracorporeo, metodica invasiva per la rimozione di tossine e/o fluidi corporei, necessaria e non sostituibile da differenti interventi terapeutici, pena la possibile insorgenza di coma uremico, edema polmonare, iperpotassiemia con arresto cardiaco. La durata di ogni seduta del trattamento può variare da 2 a 8 ore al giorno, mentre la frequenza e il numero totale delle sedute viene stabilito in relazione alle Sue condizioni cliniche. Nei casi in cui si renda clinicamente necessario eseguire un trattamento sostitutivo continuo, la durata di ogni singola seduta si può protrarre anche oltre le 24 ore. Per poter eseguire il trattamento è necessario che Lei sia provvisto di idoneo accesso vascolare, e quindi che Le venga impiantato un catetere venoso centrale (CVC) per dialisi.

In assenza o nell'impossibilità di utilizzare una fistola artero-venosa, il CVC è indispensabile per ottenere un flusso di sangue sufficiente e necessario per eseguire il trattamento extracorporeo. Attraverso il catetere è possibile prelevare il sangue dal corpo, portarlo nell'apparecchiatura che effettua il trattamento di depurazione e/o rimozione di liquidi in eccesso, 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).*

## **INFORMAZIONI SULL'INTERVENTO DI INSERIZIONE DEL CVC E AL TRATTAMENTO DEPURATIVO EXTRACORPOREO**

Il posizionamento del CVC venoso centrale, eseguito in anestesia locale, è generalmente di semplice esecuzione e indolore. Prevede l'incannulazione di una vena centrale (femorale profonda all'inguine, giugulare o succlavia alla base del collo) in condizioni di sterilità con un catetere venoso (tubicino di materiale plastico) che viene fatto avanzare rispettivamente sino alla vena cava superiore o inferiore.

Nel caso di particolari condizioni anatomiche, esiti di traumi, precedenti interventi chirurgici o cateterismi ripetuti, queste vene potrebbero essere spostate, 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 vena.

Nei trattamenti acuti, generalmente esso viene posizionato senza tunnellizzazione sottocutanea, ed in questo caso è destinato ad un uso limitato nel tempo (catetere temporaneo), oppure può essere inserito in una vena (generalmente alla base del collo) dopo aver percorso un tunnel sottocutaneo, solitamente a partenza al di sotto della clavicola. In questo secondo caso, il catetere può rimanere in sede anche per anni (catetere definitivo, permanente, tunnellizzato).

### **Le complicanze del posizionamento del CVC**

L'incannulazione di una vena centrale è una manovra non priva di rischi, anche se infrequenti.

### **Le possibili complicanze dell'inserzione di un catetere venoso in vena femorale sono:**

#### **precoci**

- la puntura accidentale dell'arteria femorale con o senza ematoma in sede di puntura, evenienze non frequenti e non gravi, con possibile ricorso a trasfusioni di sangue;
- la lacerazione della vena, complicanza estremamente rara;
- altre complicanze possono essere secondarie all'impiego dell'anestetico.

#### **o tardive:**

- occlusione trombotica del catetere e/o della vena incannulata;
- infezione locale e/o generalizzata (setticemia), per cui spesso è richiesto il ricovero ospedaliero e
- la rimozione del catetere);  
la fistolizzazione (anomala comunicazione tra arteria e vena) con ricorso alla correzione chirurgica.

### **Le possibili complicanze del cateterismo giugulare e succlavio sono:**

- la puntura accidentale dell'arteria carotide o succlavia con o senza ematoma in sede di puntura,
- evenienze non frequenti e non gravi, con possibile ricorso a trasfusioni di sangue;
- lo pneumotorace (ingresso di aria nella cavità pleurica, talora con ricorso al posizionamento di un drenaggio pleurico per alcuni giorni);
- l'emotorace o l'emopericardio (ingresso di sangue rispettivamente in cavità pleurica o pericardica con possibile necessità di aspirazione), evenienza di estrema rarità;

- la perforazione della vena cava superiore o del cuore destro, lesioni valvolari del cuore o dei nervi, aritmie cardiache, l'embolia gassosa; la rottura della punta del catetere con conseguente migrazione della stessa verso il cuore o i vasi polmonari è evenienza di estrema rarità;
- a lungo termine possono verificarsi l'ostruzione del catetere, la trombosi o la stenosi della vena cateterizzata, embolie a distanza, infezioni localizzate al punto di ingresso o a distanza (endocardite) o generalizzate (setticemia).

Durante l'utilizzo del catetere si può manifestare un malfunzionamento per la presenza di trombosi, lesioni tipo rottura od usura, eventi questi che possono richiedere manovre di disostruzione e/o la sostituzione del catetere al fine di iniziare e/o 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 settimanali di laboratorio (PT) per verificare l'adeguatezza della terapia.

### **Raccomandazioni**

Dopo il **cateterismo della vena giugulare o succlavia** è previsto un controllo radiografico 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 della 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 catetere venoso tunnellizzato (definitivo) nei primi 15-20 giorni Lei dovrà prestare la massima attenzione nei movimenti della spalla per evitare la dislocazione del catetere. In seguito avrà maggiore libertà di movimento grazie alla avvenuta adesione della cuffia del catetere nel tunnel sottocutaneo.

Potrà in seguito lavarsi con una spugna bagnata, avendo cura di mantenere integra la medicazione del catetere, che verrà avvolto in garze sterili e fissato alla cute con dei cerotti. Se si dovessero presentare degli inconvenienti come febbre elevata con brivido, dolore, bruciore, perdita di sangue o siero al punto di ingresso, gonfiore o dolore dell'arto che porta il catetere, è necessario contattare subito il medico curante.

Il catetere deve essere usato e medicato solo da personale qualificato.

### **Le complicanze del trattamento sostitutivo**

Il trattamento extracorporeo, può essere effettuato solo dopo l'inserzione di un catetere venoso centrale (CVC), può esso stesso determinare:

- instabilità cardio-circolatoria (ipotensione arteriosa, crampi, vomito);
- alterazioni idro-elettrolitiche con possibile insorgenza di aritmie cardiache;
- emorragie o ematomi legati all'uso di anticoagulanti necessari alla procedura dialitica.

### **Per evitare ulteriori complicanze, risponda alle seguenti domande:**

- 1) E' in gravidanza? SI  NO
- 2) Usa farmaci anticoagulanti ( ad es. Sintrom o Coumadin?) SI  NO
- 3) Ha fatto uso nelle ultime settimane di farmaci che possono interferire con la coagulazione

(ad es. antiinfiammatori, aspirina, antibiotici)?

SI  NO

4) Ha mai presentato allergie (ad es. raffreddore da fieno) o ipersensibilità a farmaci, alimenti, cerotti o anestetici locali?

SI  NO

#### 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).*

## 2. 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).*

## 3. 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)*

***NB. Nel caso in cui il paziente sia ricoverato in un Reparto di Terapia Intensiva e non sia in grado di intendere e/o di volere, si può far firmare l'informativa ai parenti di 1° grado (non è obbligatorio, ma è opportuno), mentre non vi è alcun obbligo di ottenere da questi il consenso informato per l'inserzione di un CVC e l'esecuzione del trattamento depurativo extracorporeo.***

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