


<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL POSIZIONAMENTO - RIMOZIONE DI CATETERE VENOSO CENTRALE (CVC) PER EMODIALISI A LUNGA PERMANENZA CON TUNNEL SOTTOCUTANEO</p>	<p>AST_RAD_515_Ed02</p>
		<p>Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici</p>
		<p>Data di Emissione: 19.05.2023</p>

INFORMATIVA

1. CHE COSA È

Il cateterismo venoso centrale è una procedura che comporta il reperimento di una grossa vena centrale (vena giugulare interna, vena succlavia, vena femorale) e il successivo inserimento di un sondino, denominato per tale motivo Catetere Venoso Centrale (CVC), di tipo tunnellizzato (ovvero inserito parzialmente sotto la cute), necessario per l'esecuzione di emofiltrazione artificiale (dialisi), nei pazienti con insufficienza renale grave. Di solito la procedura viene eseguita sotto guida prima ecografica e poi fluoroscopica (raggi X).

2. A CHE COSA SERVE

L'inserimento di un catetere venoso consente l'esecuzione della dialisi, terapia salvavita indispensabile per la sopravvivenza, permettendo di rimuovere le tossine e/o i fluidi corporei ed evitare le conseguenze derivanti dalla grave insufficienza renale. Tale procedura pertanto permette di avere a disposizione un accesso alla circolazione del sangue che deve essere aspirato, depurato durante il trattamento dialitico e restituito al paziente.

3. ALTERNATIVA TERAPEUTICA

Il migliore accesso vascolare per l'emodialisi è la fistola artero-venosa, la quale però richiede un intervento chirurgico e necessita un'attesa di alcune settimane prima dell'utilizzo. Questo tipo di catetere rappresenta una soluzione intermedia in attesa della creazione di una fistola con vasi nativi o con vasi protesici. Può inoltre costituire un accesso definitivo, senza alternativa, se non è possibile creare una fistola artero-venosa, di solito perché le vene degli arti sono inadeguate.


4. COME SI EFFETTUA

La procedura viene eseguita in regime di *Day Hospital* o di ricovero ordinario. Dopo la localizzazione della vena e una valutazione della sua idoneità alla puntura, sotto guida ecografica, in anestesia locale, si procede ad inserire il catetere con una tecnica standard, detta di Seldinger, che prevede la puntura della vena, l'inserimento di una guida metallica temporanea e su questa l'inserimento del catetere, sotto guida fluoroscopica (raggi X). Viene inoltre creato un tunnel sottocutaneo per ridurre la possibilità di infezione e per rendere più confortevole il punto di fuoriuscita del catetere dalla pelle. Dei punti di sutura verranno utilizzati per fissare il catetere. Dopo la procedura viene controllato il posizionamento del catetere con una radiografia del torace (nel caso in cui il catetere sia stato inserito nel collo). In alcuni casi il catetere sostituisce un catetere temporaneo già in loco. In questo caso non dovrebbe essere necessaria una nuova puntura.

5. COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

È possibile che ci sia un modesto dolore durante la procedura (eseguita in anestesia locale) che solitamente è ben controllato da farmaci antidolorifici. Il catetere venoso sarà visibile e dovrà essere mantenuto coperto da una medicazione fissata con un cerotto. Questo determina un disagio di grado medio e impedisce al paziente di fare il bagno o la doccia. D'altra parte il catetere consente di evitare la puntura con aghi ad ogni seduta dialitica, che invece è necessaria per la fistola. Se non fosse possibile ottenere l'accesso alla vena si rende necessario eseguire più tentativi di puntura nella stessa sede o in altre sedi. Se anche il cambio della vena non ha successo potrebbe rendersi necessario l'isolamento chirurgico della vena per l'inserimento del catetere (in sala operatoria con incisione della cute ed isolamento dei vasi). Oltre alle rare complicanze dell'anestesia locale (intolleranza all'anestetico che può manifestarsi con calo pressorio, nausea e vomito) gli altri rischi possono comprendere:

- Fallimento della procedura per impossibilità ad ottenere un accesso venoso adeguato. Ciò comporta la necessità di una nuova procedura o un intervento chirurgico per l'inserimento del catetere;
- Punture di strutture circostanti i vasi venosi, in particolare nel collo gli apici polmonari con conseguente pneumotorace che potrebbe richiedere l'inserimento di un drenaggio toracico;
- Errato posizionamento o compressione ab estrinseco del catetere;
- Aritmie cardiache e scompensi cardiocircolatori;
- Ematoma/fistola artero-venosa;
- Infezioni;
- Dolore o fastidio in corrispondenza della zona dove è stato posizionato il catetere;
- Dislocazione del catetere;
- Fenomeni trombo-embolici venosi in corrispondenza dell'estremità del catetere.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL POSIZIONAMENTO - RIMOZIONE DI CATETERE VENOSO CENTRALE (CVC) PER EMODIALISI A LUNGA PERMANENZA CON TUNNEL SOTTOCUTANEO	AST_RAD_515_Ed02
		Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici
		Data di Emissione: 19.05.2023

6. PREPARAZIONE NECESSARIA E RACCOMANDAZIONI

Per l'esecuzione della procedura è necessario:

- Non interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso, ad eccezione di terapie anticoagulanti/antiaggreganti per le quali l'eventuale sospensione qualche giorno prima della procedura va concordata caso per caso con i medici dell'UO Radiologia
- Aver eseguito un prelievo di sangue recente che comprenda emocromo e coagulazione (massimo 10 giorni per pazienti ambulatoriali non in terapia anticoagulante);
- Portare con sé il giorno della procedura tutta la documentazione clinica e gli esami diagnostici precedenti;
- Osservare il digiuno da almeno 6 ore.

Prima della procedura verrà posizionato un accesso venoso (in reparto di degenza o in Day Hospital).

Dopo la procedura si raccomanda riposo a letto per 3-4 ore.

In relazione al tipo di patologia da studiare il medico può ritenere necessaria la somministrazione di mezzo di contrasto (mdc). Se l'indagine ne prevede l'utilizzo, è necessario leggere l'informativa e firmare l'apposito modulo (AST_RAD_501).

7. RISCHIO PER L'ESPOSIZIONE A RAGGI X

L'esposizione a raggi X comporta un aumento del rischio di sviluppare tumori. Il rischio è generalmente minimo, giustificato dal favorevole rapporto rischio/beneficio. In caso di procedure ripetute deve essere considerato l'effetto cumulativo dell'esposizioni ai raggi X. In caso di procedure interventistiche di lunga durata, potrebbero manifestarsi danni cutanei, alla mucosa intestinale, o al midollo osseo. In considerazione dei possibili effetti nocivi che le radiazioni ionizzanti possono avere su embrione e feto, la procedura è sconsigliata in caso di gravidanza (in caso di necessità si procederà alla valutazione di ogni singolo caso). Per questo motivo, **in caso Lei sia una donna in età fertile**, Le verrà richiesto di attestare di non essere in stato di gravidanza, accertata o presunta o di non poter escludere lo stato di gravidanza prima dell'esecuzione della procedura. Ulteriori informazioni sono riportate nei cartelli informativi affissi nelle sale di attesa o su richiesta.


CONTATTI UTILI:

- SC Radiologia Presidio San Carlo Borromeo: tel. 02/4022.2039/2465; mail: info.radiologia.hsc@asst-santipaolocarlo.it
- SC Radiologia Presidio San Paolo: tel. 02/8184.4652; mail: info.radiologia.hsp@asst-santipaolocarlo.it

Io sottoscritto (*nome e cognome*) **dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente informativa sanitaria, già verbalmente spiegata dal medico e relativa all'atto sanitario consigliatomi.**

Data.....

Firma.....

	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL POSIZIONAMENTO - RIMOZIONE DI CATETERE VENOSO CENTRALE (CVC) PER EMODIALISI A LUNGA PERMANENZA CON TUNNEL SOTTOCUTANEO	AST_RAD_515_Ed02
		Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici
		Data di Emissione: 19.05.2023

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <i>Spazio etichetta</i> </div>
Cognome Nome Data di nascita Lingua parlata: Italiano: SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Altro: Peso (kg): INDAGINE RICHIESTA:	

QUESTIONARIO ANAMNESTICO				
Ha già eseguito anestesie locali?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
Se si ha avuto reazioni allergiche?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
Ha importanti allergie a farmaci o altre sostanze?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO

CONSENSO INFORMATO	
Nome Cognome Paziente:	
Data di nascita: Luogo di nascita:	
Nazionalità <input type="checkbox"/> Italiana <input type="checkbox"/> Altro: Lingua parlata, se non italiano:	
<i>e/o</i>	
<input type="checkbox"/> Rappresentante Legale: <input type="checkbox"/> Amministratore di Sostegno: <input type="checkbox"/> Tutore/curatore:	
Nome e Cognome:	
Data di nascita: Luogo di nascita: <i>(come da provvedimento del Giudice Tutelare allegato)</i>	
<input type="checkbox"/> Genitori:	
Padre - Nome Cognome: Data di nascita:	
Madre - Nome Cognome: Data di nascita:	
Presenza d'interprete/mediatore culturale: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI Nome Cognome:	
Io sottoscritto/a, in qualità di: <input type="checkbox"/> Paziente <input type="checkbox"/> Rappresentante legale <input type="checkbox"/> Genitore/i	
Consapevole delle necessità di essere sottoposto/sottoporre il paziente all'atto sanitario (procedura diagnostica/terapeutica), <i>(specificare sito anatomico e lato di effettuazione)</i> di:	
.....	
Dichiaro di essere stato/a informato/a dal Dr/Dr.ssa..... in modo comprensibile, esaustivo ed adeguato, attraverso colloquio e materiale informativo consegnatomi, in merito a:	
<input type="checkbox"/> L'atto sanitario sopra indicato, consigliato per la cura e/o migliorare la prognosi, i relativi rischi e vantaggi, le eventuali conseguenze temporanee o permanenti e la modalità di effettuazione;	
<input type="checkbox"/> La possibilità di dover modificare o ampliare l'intervento, così come già programmato e autorizzato, di fronte a situazioni impreviste e al momento difficilmente prevedibili.	
Inoltre dichiaro di avere letto e capito le informazioni di seguito esplicitate, relative a:	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La mia patologia <i>(quale è la patologia che richiede gli accertamenti diagnostici o gli atti terapeutici)</i>: ▪ Le mie condizioni cliniche o fisiologiche che possono influire sugli esiti o determinare complicazioni o rappresentare fattori di rischio aggiuntivi <i>(patologie, allergie, terapie farmacologiche, gravidanza, ecc.)</i>: 	

- Il trattamento sanitario propostomi e le sue indicazioni, la modalità di effettuazione, il tipo di anestesia e la necessità di eventuali ulteriori trattamenti (*per complessità dell'intervento, per possibili recidive*);
- I benefici conseguibili e la loro probabilità di raggiungimento;
- I rischi e le complicanze prevedibili, comprese quelle infettive e loro probabilità di verificarsi;
- Le alternative possibili, a sostanziale parità di efficacia, i loro rischi e le ragioni che motivano l'atto sanitario proposto;
- Le eventuali terapie da effettuare prima dell'intervento medico o chirurgico consigliato;
- Le prevedibili conseguenze del rifiuto del trattamento proposto.

Preso atto della situazione illustrata: Confermo di aver compreso le informazioni ricevute

Chiedo ulteriori spiegazioni riguardo a:

Io sottoscritto/a dichiaro di avere avuto risposte esaurienti ai quesiti e chiarimenti avanzati spontaneamente e di essere pienamente cosciente, consapevole e libero/a nelle scelte che attengono alla mia persona/al mio assistito

Pertanto **accetto** **rifiuto**, con scelta attuale e spontanea, l'atto sanitario propostomi

Dichiaro di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE (**) il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento.

La presente firma conferma che il consenso o il rifiuto all'atto proposto è espresso dal sottoscritto/a e che il presente modulo è conforme all'andamento del colloquio/dei colloqui avuti con il/i medico/i e con l'informativa ricevuta.

Firma dell'interessato: **Data:**

(Nel caso di minore, firme dei genitori):

Firma, timbro o matricola del medico:

U.O:

Eventuale Interprete/Mediatore Culturale/Testimone:

Nome e Cognome: Firma:

Il paziente che ha espresso il proprio consenso è libero di rifiutare la prestazione in qualsiasi momento.

NOTA: ** In caso di revoca successiva del consenso
 Data:
 Firma dell'interessato (Nel caso di minore, firme dei genitori):
 Firma, timbro o matricola del medico:
 U.O:
 Osservazioni: