|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa: RIV-26  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 1 di 5 |

**CONSENSO INFORMATO ALL’ESECUZIONE DELL’IMPIANTO DI CATETERE VENOSO CENTRALE PER TRATTAMENTI EXTRACORPOREI (DIALISI, CRRT, PLASMA-EXCHANGE)**

**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:

* esterno;
* tunnellizzato (ovvero inserito parzialmente sotto la cute);
* connesso con un Port sottocutaneo (completamente inserito sotto la cute).

Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l’utilizzo in assenza di un’indicazione clinica specifica, inoltre le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso.

**A COSA SERVE?**

Le sue attuali condizioni cliniche richiedono di effettuare in tempi brevi (ore o giorni) **un trattamento extracorporeo**, metodica invasiva per la rimozione di tossine e/o di fluidi corporei, necessaria e non sostituibile da differenti interventi terapeutici, pena la possibile insorgenza di coma uremico, edema polmonare, iperpotassiema con arresto cardiaco.

La durata di ogni seduta del trattamento può variare da 2 a 4 ore, 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 il trattamento di emofiltrazione continua, la durata di ogni singola seduta può protrarsi anche per 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 nella impossibilità di utilizzare una fistola artero-venosa, il catetere è indispensabile per ottenere un flusso di sangue sufficiente e necessario per eseguire il trattamento extracorporeo.

Attraverso il catetere è possibile prelevare il sangue del corpo per portarlo nell’apparecchiatura che effettua il trattamento, per poi restituirlo all’organismo.

Tale procedura comporta numerosi vantaggi, quali la disponibilità di un accesso venoso sicuro, duraturo ed utilizzabile per somministrare farmaci, emoderivati, liquidi e sostanze nutritive necessarie per il suo stato di salute, per eseguire prelievi ematici senza ulteriori punture venose e, in caso di cateteri dedicati, per effettuare l’emodialisi in assenza di una fistola o durante il malfunzionamento di essa.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa: RIV-26  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 2 di 5 |

**COME SI EFFETTUA?**

Il posizionamento del catetere venoso, eseguito in anestesia locale, è generalmente di semplice esecuzione ed indolore. Prevede l’incannulazione di una vena centrale (femorale profonda dell’inguine, giugulare o succlavia alla base del collo), in condizioni di sterilità, con un catetere venoso (tubicino di materiale plastico) che viene fatto avanzare sino alla vena cava (superiore o inferiore). Nel caso di particolari condizioni anatomiche, esiti di traumi, precedenti interventi chirurgici o cateterismo, queste vene potrebbero essere spostate, ristretto 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.

Il catetere può essere 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 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, permanete, tunnellizzato*).

**Non dimentichi di informarci sui farmaci di cui fa uso e su eventuali allergie.**

**COSA PUÒ SUCCEDERE - EVENTUALI COMPLICANZE**

L’incannulazione di un vaso centrale è una manovra non priva di rischi, anche se infrequenti.

Le complicanze dell’impianto di un *catetere formale* possono essere:

* la puntura accidentale dell’arteria femorale con o senza ematoma in sede di puntura, evenienza non frequente e non grave, con possibile ricorso a trasfusioni di sangue;
* la lacerazione della vena è una complicanza estremamente rara;
* sono anche possibili complicazioni a distanza rappresentate da: occlusione trombolitica del catetere per dialisi e/o della vena incannulata, infezione locale e/o generale (setticemia, per cui spesso è richiesto il ricovero ospedaliero e la rimozione del catetere), fistolizzazione (anomala comunicazione) tra arteria e vena (con ricorso alla correzione chirurgica).

Le possibili complicanze del *cateterismo giugulare e succlavia* comprendono:

* la puntura dell’arteria carotide o succlavia con ematoma, lo pneumotorace (ingresso di aria nella cavità pleurica, talora con ricorso al posizionamento di un drenaggio pleurico per alcuni giorni);
* di estrema rarità l’evenienza di emotorace o emopericardio (ingresso di sangue rispettivamente in cavità pleurica o pericardica con possibile necessità di aspirazione), di perforazione della vena cava superiore o del cuore destro, di lesioni delle valvole cardiache o dei nervi, di aritmie cardiache gravi o di embolia gassosa; rarissima l’evenienza della rottura della punta del catetere con migrazione della stessa verso il cuore o i vasi polmonari;
* A lungo termine possono verificarsi ostruzione del catetere, trombosi o stenosi della vena cateterizzata, embolie a distanza, infezioni localizzate al punto di ingresso o a distanza (endocardite) o generali (setticemie).

Altre complicanze possono derivare da allergia all’anestetico locale.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa: RIV-26  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 3 di 5 |

Il trattamento extracorporeo, condotto mediante il catetere venoso che verrà posizionato, può esso stesso determinare:

* Un’instabilità cardiocircolatoria (ipotensione, crampi, vomito);
* Alterazioni idroelettrolitiche con possibile insorgenza di aritmie cardiache;
* Emorragie o ematomi legati all’uso di anticoagulanti necessari alla procedura dialitica stessa.

Durante l’utilizzo del catetere si può manifestare un malfunzionamento per la presenza di trombosi, lesioni tipo rottura o 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 del catetere tunnellizzato, qualora si ritenesse necessario, sarà possibile l’utilizzo di farmaci fibrinolitici ed eventualmente indicata la profilassi con anticoagulanti orali (es. Coumadin), per cui dovrà assumere il farmaco ed eseguire controlli settimanali di laboratorio per verificare l’adeguatezza della terapia.

**DOPO L’ESECUZIONE DEL CATETERISMO**

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 (solo per qualche ora, in assenza di complicanze), 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 venga posizionato un *catetere venoso tunnellizzato (definitivo),* nei primi 15-20 giorni, dovrà prestare la massima attenzione nei movimenti della spalla per evitare la dislocazione del catetere. In seguito avrà maggior libertà di movimento grazie all’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 e con brivido, dolore, bruciore, perdita di sangue o siero al punto d’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.

**Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa: RIV-26  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 4 di 5 |

**ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO** **INFORMATO ALL’ESECUZIONE DELL’INDAGINE SUDDETTA**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. in qualità di esercente la podestà sul minore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. in qualità di tutore del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* sul tipo di indagine diagnostica da eseguire

**Reso/a consapevole:**

* sul parere del sanitario che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;
* dalla possibilità che l’indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l’attività assistenziale, ma senza ottenere l’informazione ricercata con questo esame;
* dei rischi relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

**Presa visione delle informazioni relative all’indagine/procedura in oggetto**

* Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

ACCETTO l’indagine proposta RIFIUTO l’indagine proposta

**Medico radiologo** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eventuale interprete \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa: RIV-26  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 5 di 5 |

**DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA**

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

SI NO

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL’EFFETTUAZIONE DELL’ESAME?**

Lei non è assolutamente obbligato/a ad effettuare l’esame; alternativamente il medio utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l’effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il suo consenso.

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dal D. Lgs 196/2003 concernente la “Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali”.

La ringraziamo per l’attenzione avuta nel leggere queste note e la preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione.

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_