



Civico Di Cristina Benfatelli
Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione

DICHIARAZIONE DI CONSENSO / DISSENSO
INFORMATO PER PROCEDURE
CARDIOCHIRURGICHE

Rev. 0/0

Del 18/10/2023

Pagina 2 di 3

Dichiaro/dichiariamo di essere a conoscenza di specifiche situazioni cliniche che espongono nostro figlio a complicanze aggiuntive³

SPECIFICARE LE SITUAZIONI PARTICOLARI E LE COMPLICANZE AGGIUNTIVE

Durante il colloquio con il personale medico ho/abbiamo potuto discutere l'esistenza e l'utilità di trattamenti alternativi e di cosa potrebbe succedere qualora rifiutassi il trattamento.

Sono/siamo stati informati con sufficiente anticipo rispetto al trattamento proposto.

Sono/siamo stati informati del fatto che potrebbero essere necessarie modifiche tecniche durante lo svolgimento dell'intervento e che i medici provvederanno, se possibile, a richiedere un ulteriore consenso oppure procederanno comunque ove sussistesse la necessità urgente di evitare la morte o conseguenze gravi (stato di necessità) e non fosse possibile interrompere il trattamento per chiedere un nuovo consenso.

Sono/siamo consapevoli del livello basso medio alto di rischio del trattamento proposto e delle possibilità di successo.

Sono/siamo stati informati sulle precauzioni da seguire prima e dopo l'intervento per non comprometterne il risultato.

Dichiaro/dichiariamo di aver ricevuto informazioni da noi ritenute sufficienti e di avere avuto il tempo necessario per valutare il trattamento proposto e di aver potuto formulare domande e di avere avuto risposte soddisfacenti.

Dichiaro/dichiariamo di aver letto la scheda informativa (se prevista) in allegato e di averne compreso il significato.

È PRESENTE NON È PRESENTE L'INTERPRETE E/O IL MEDIATORE CULTURALE all'atto del colloquio informativo e della firma del consenso.

Sono/siamo stati avvisati che il consenso è revocabile in ogni momento sino all'inizio della procedura.

Sono/siamo stati informati che, in caso di rifiuto del trattamento ritenuto dai medici assolutamente necessario, è possibile che venga inoltrata segnalazione al Tribunale per i Minorenni che potrebbe autorizzare comunque l'intervento ove valutasse non sufficienti le motivazioni del rifiuto e se le condizioni cliniche fossero tali da renderlo urgente ed indispensabile e potrebbe prendere altri provvedimenti limitativi della responsabilità genitoriale riguardo a nostro figlio.

SPAZIO PER IL MINORE

Specificare che il paziente⁴ è stato personalmente informato dal Dr.tramite colloquio orale/disegni/proiezione di DVD o altro e che ha manifestato il suo assenso (o ha manifestato dissenso).

.....
.....

Autorizzo il trattamento

Non autorizzo il trattamento

Dichiaro/dichiariamo di non essere decaduti dalla responsabilità genitoriale su nostro figlio/a e di non essere sottoposti a provvedimenti limitativi della responsabilità genitoriale con riferimento a questioni medico - sanitarie.

Data ____/____/____

Firma del paziente/genitori/tutore _____

Firma del medico _____

Firma di altro personale eventualmente presente _____

NOTE

¹ Non indicare sigle ma descrivere il tipo di intervento per esteso.

² Specificare se per la patologia e/o il trattamento è prevista specifica scheda informativa che sarà parte integrante del modulo di consenso/dissenso aggiuntiva e non sostitutiva delle informazioni ricevute attraverso il colloquio con il personale medico.

³ Barrare se non sussistono condizioni particolari e rischi aggiuntivi.

⁴ Indicativamente, sulla base di regole di esperienza e della letteratura in materia di psicologia evolutiva, il paziente può essere considerato in grado di esprimere la propria volontà o posizione a partire dai 14 anni, in base a considerazioni basate su una valutazione caso per caso.



Tab.1

Suddivisione procedure chirurgiche per rischio

Procedure Cardiochirurgiche <u>rischio basso</u>	Posizionamento CVC tunnellizzato, drenaggio pleurico, drenaggio del pericardio, toracentesi, pericardiocentesi, posizionamento di catetere per dialisi peritoneale, chiusura di DIA in sternotomia, chiusura di dotto arterioso, correzione di anelli vascolari semplici, posizionamento di pace-maker per blocchi atrio-ventricolari, plicatura diaframmatica, revisione di ferita.
Procedure Cardiochirurgiche <u>rischio medio</u>	Coartazione aortica, anelli vascolari complessi, anomalie arco aortico, shunt sistemico polmonare, chiusura di DIA in minitoracotomia, ritorno venoso polmonare anomalo, DIV, stenosi aortica, stenosi polmonare, tetralogia di Fallot, Canale atrio-ventricolare, Intervento di Glenn, Intervento di Fontan, Intervento di Rastelli, sostituzione di condotto ventricolo destro - arteria polmonare, plastiche / sostituzioni valvolari, valvolizzazione / sostituzione condotto efflusso ventricolare destro, istituzione di assistenza circolazione meccanica, trapianto cardiaco.
Procedure Cardiochirurgiche <u>rischio alto</u>	Correzione tronco arterioso, correzione stenosi delle vene polmonari, correzione canale-Fallot, correzione doppia discordanza, correzione doppia uscita ventricolare, Ross, Konno, REV, Intervento di Norwood, Anomalia di Ebstein, correzione di interruzione dell'arco aortico, switch arterioso, unifocalizzazione per API / DIV, MAPCAs, dissezione aortica, sostituzione valvolare aortica con stentless, revisione / conversione di Fontan, trapianto cuore-polmone, trapianto polmonare.



Paziente:

Diagnosi pre-operatoria:

Intervento programmato:

Dopo aver letto le informazioni di base sull'intervento a cui dovrà essere sottoposto, Le vengono ora illustrati i possibili rischi e complicanze che l'operazione può comportare nel suo caso.

• Rischio operatorio

Il rischio dell'intervento dipende dalle sue condizioni cardiache, dalle sue condizioni generali, dalla presenza di altre patologie concomitanti e dallo stato funzionale dei principali organi e apparati del suo organismo.

Nel suo caso il rischio è

• Possibili complicanze operatorie e post-operatorie

Nonostante la massima premura e l'applicazione delle tecniche più aggiornate è possibile che durante e dopo l'operazione si manifestino delle complicazioni che nella maggior parte dei casi vengono diagnosticate e trattate immediatamente. Il suo caso richiede l'impiego della circolazione extracorporea. Tale tecnica pur avendo raggiunto oggi livelli molto sofisticati e notevole sicurezza, altera temporaneamente i normali meccanismi fisiologici, espone tutti gli organi ed apparati dell'organismo (cerebrale, polmonare, intestinale, renale, etc.) a possibili danni con vari quadri di gravità, per lo più totalmente reversibili. Tali danni possono raramente evolvere anche negativamente, fino alle forme gravissime intrattabili e irreversibili e di compromissione multiorgano con esito mortale.

Il rischio di lesioni (per es. ai vasi sanguigni o ai nervi) è elevato quando siano presenti circostanze anatomiche inconsuete o zone estese di deformità fisica.

La posizione che il corpo deve assumere durante l'intervento può causare lesione ai tessuti deboli (pelle, decubiti in regione sacrale, nervi) che di solito guariscono nel giro di poche settimane, raramente lasciano disturbi permanenti (per es. dalla sensazione di intorpidimento fino alla paralisi). La separazione e la divaricazione dello sterno possono determinare stiramenti del plesso nervoso brachicefalico e alterazioni ossee della gabbia toracica.

Dopo e durante l'operazione Lei sarà sottoposto, per un certo numero di ore, a respirazione artificiale, a controllo costante dei parametri vitali e a terapia intensiva post-operatoria. **Il tempo di degenza in sala di terapia intensiva potrà variare in rapporto alle sue condizioni e alle sue necessità di controllo e terapia.**



Bisogna tener conto di complicazioni che oggi sono molto rare ma in alcuni casi possono essere anche mortali, del tipo:

- insufficienza cardiocircolatoria non controllabile con farmaci, per la quale bisogna ricorrere a sistemi meccanici di supporto;
- occlusione improvvisa di un by-pass con l'eventuale necessità di un nuovo intervento chirurgico;
- malfunzionamento di protesi;
- infarto cardiaco direttamente connesso con l'operazione;
- paralisi (temporanee o permanenti) alle braccia o/e alle gambe (per es. a causa di una irrorazione sanguigna insufficiente);
- complicanze dell'apparato gastro-intestinale;
- complicanze cerebrali (conseguenza: disturbi del linguaggio e dei movimenti fino al coma) provocate da un'irrorazione sanguigna difettosa dovuta a disturbi circolatori, embolie);
- trombosi, embolia (formazione di emboli e conseguente occlusione dei vasi);
- emorragie: dalle suture chirurgiche e/o da anomalie della coagulazione del sangue;
- continua suppurazione e guarigione lenta delle ferite, infezione.
- È stato individuato recentemente un ulteriore rischio infettivo: infatti, è stato identificato un batterio (il *Mycobacterium chimaera*), che può causare infezione in pazienti sottoposti a intervento a torace aperto anche diversi anni dopo l'intervento. Si tratta tuttavia di una condizione molto rara e trattabile.
- aritmie intrattabili o forme che possono richiedere ulteriori medicinali o l'impianto di un pacemaker;
- versamento nella pleura e/o nel pericardio, che deve essere drenato;
- raucedine (raramente affanno) in caso di paralisi delle corde vocali;
- respiro corto dovuto alla paralisi del diaframma;
- complicanze bronco – pneumoniche maggiori che possono richiedere intubazione prolungata ed eventuale necessità di eseguire tracheostomia;
- complicanze renali che possono richiedere trattamento dialitico transitorio o permanente.

Possono rendersi necessarie altre operazioni, per es. riapertura della gabbia toracica per un trattamento emostatico, per la stabilizzazione di uno sterno non ancora risanato, per la correzione di una cicatrice esteticamente poco piacevole o, successivamente, per un nuovo intervento ai vasi coronarici.

• Trasfusione di sangue ed emoderivati

Per ogni intervento bisogna avere pronte a disposizione delle riserve di sangue e plasma in quanto può rendersi necessaria terapia trasfusionale.

La trasfusione di sangue ed emoderivati rappresenta una terapia non esente da rischi sia per malattie infettive che per reazioni immunologiche.

Esiste il rischio di epatite, il rischio di AIDS che è statisticamente bassissimo, il rischio di altre malattie trasmesse da virus e batteri, il rischio di reazioni trasfusionali in particolare di tipo immunitario, possibilità di indurre immunodepressione e conseguente maggiore facilità a contrarre infezioni.

Tutte queste possibilità sono **molto rare** in quanto vengono sempre eseguite tutte le indagini prescritte dalla Legge sul sangue del donatore onde rendere la terapia più sicura possibile.

Bisogna tener conto che la terapia trasfusionale viene eseguita solo in caso di stretta e assoluta necessità e che vengono correttamente impiegate tutte le metodiche alternative (autotrasfusione intraoperatoria, emodiluizione, recupero intra e post operatorio del sangue) applicabili in rapporto alla condizione clinica del paziente.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

CONSENSO INFORMATO

Rev. 0/0

Del 18/10/2023

Pagina 3 di 3

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Il sottoscritto dichiara di essere stato esaurientemente informato dal Dottore.....alla presenza di* in merito all'operazione prevista con i relativi rischi, benefici ed alternative.

- Il sottoscritto è stato altresì informato sulla possibilità di eventuali ulteriori interventi che dovessero rendersi necessari nel corso dell'operazione o nel periodo post-operatorio e dei relativi rischi.
- Il sottoscritto durante il colloquio chiarificatore ha avuto modo di porre tutte le domande sul tipo e significato dell'intervento, rischi particolari, possibili complicanze e sulla portata delle terapie che potrebbero rendersi necessarie e anche sul possibile rischio di morte.
- Il sottoscritto è stato informato sulle possibili alternative all'intervento chirurgico (procedure di emodinamica, terapia farmacologica) ed ha compreso che, per il proprio caso, l'intervento prospettato è la scelta più opportuna.
- Il sottoscritto dichiara di essere consapevole dei rischi connessi con le procedure chirurgiche, di circolazione extracorporea (compreso il rischio di infezione da *Mycobacterium chimaera*, per il quale ha ricevuto una scheda informativa specifica), di anestesia, di monitoraggio intraoperatorio e post-operatorio.
- Il sottoscritto non ha altre domande, si sente adeguatamente informato in modo chiaro e comprensibile e, dopo approfondita riflessione, esprime con la presente il consenso a sottoporsi all'intervento.
- Il sottoscritto è ugualmente consenziente ad affrontare eventuali ulteriori interventi che si dovessero rendere necessari, al momento non previsti, e si affida ai medici dell'equipe chirurgica ed anestesiologicala per tutte le terapie di cui si necessita in fase intraoperatoria e post-operatoria.
- Il sottoscritto delega i suddetti medici a fornire notizie direttamente ai propri familiari più diretti in assenza di altre indicazioni.

Data

Firma del Paziente

Qualora il soggetto che deve prestare il consenso sia **INABILITATO O INTERDETTO**, il consenso stesso è validamente prestato da chi esercita la responsabilità o la tutela legale.

Nome cognome del Tutore/Curatore/Amministratore Firma



Il sottoscritto, dopo aver ricevuto tutte le informazioni e chiarimenti del caso, **NON ACCONSENTE** di sottoporsi all'intervento. È stato informato delle eventuali conseguenze che ne potrebbero derivare e se ne assume ogni responsabilità.

Data

Firma del Paziente

* o Tutore/Curatore/Amministratore

Firma del Medico

*NOTA - Se il paziente non comprende la lingua italiana:

Nome e Cognome di chi ha svolto la mediazione linguistica.....

Firma del mediatore linguistico.....

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>SCHEDA INFORMATIVA</p> <p>per i pazienti RICOVERATI per intervento a torace aperto con l'utilizzo di dispositivi di raffreddamento/riscaldamento (Heater Cooler Units, HCU) del sangue in circolazione extra - corporea.</p> <p>(ai sensi dell'All. 2 della Circolare Ministero della Salute del 7 novembre 2019)</p>	<p>Rev. 0/0</p> <p>Del 18/10/2023</p> <p>Pagina 1 di 1</p>
---	--	--

Egregio/a Signore/a, Lei è candidato ad un intervento chirurgico con l'utilizzo di un dispositivo medico per raffreddare e poi riscaldare il sangue in circolazione extracorporea. Questi interventi sono effettuati da anni con grandi margini di sicurezza e permettono di contenere molto le complicanze, in particolare quelle infettive. Tuttavia, non è possibile eliminare completamente il rischio di infezione, e alcune infezioni possono manifestarsi anche dopo anni dall'intervento. Oltre ai rischi di infezione noti (es. endocardite infettiva), ne è stato individuato recentemente uno nuovo. Infatti, è stato identificato un nuovo agente patogeno (il *Mycobacterium chimaera*), che può causare infezione in pazienti sottoposti a intervento a torace aperto anche diversi anni dopo l'intervento. Si tratta di una **condizione molto rara** e trattabile, in cui è importante che la diagnosi sia tempestiva. È, quindi, essenziale che Lei sia informato dei possibili rischi e dei comportamenti da adottare.

L'infezione da *Mycobacterium chimaera*

Quali sono le caratteristiche dell'infezione?

- Si manifesta in pazienti operati di interventi chirurgici a torace aperto anche molto tempo dopo l'intervento.
- I pazienti maggiormente a rischio sono quelli che sono stati sottoposti a sostituzione di valvola cardiaca o di protesi vascolare.
- È una infezione rara: ad oggi, è stato individuato circa un centinaio di casi nel mondo, pochissimi in Italia. Si stima che possa insorgere in 1 paziente ogni 5.000 operati di interventi a torace aperto.
- La malattia non si trasmette da persona a persona.
- I sintomi sono aspecifici e comuni a molte altre infezioni.
- La terapia consiste nella somministrazione di antibiotici, per lunghi periodi di tempo.
- **Non è possibile diagnosticare l'infezione prima della comparsa dei sintomi.**

Quali comportamenti adottare se si è stati sottoposti ad un intervento chirurgico a torace aperto?

- È bene che informi il suo medico curante di essere stato operato al cuore.
- **Se non dovesse manifestare sintomi, non sarà necessario eseguire alcuna visita o accertamento.**
- Se insorgessero sintomi, è importante ricordare al medico che la prende in carico di essere stato sottoposto ad un intervento chirurgico a torace aperto.
- I sintomi includono: febbre persistente in assenza di altra causa, pari almeno a 38°C; perdita di peso inspiegabile; tosse o sensazione di respiro corto che si aggrava nel tempo, non spiegate da altre malattie; sudorazione nel sonno (o risveglio con lenzuola umide); dolori alle articolazioni o ai muscoli; nausea o vomito; stanchezza anche a riposo; infiammazione della ferita chirurgica con dolore, arrossamento, calore o presenza di pus in corrispondenza della ferita stessa. Si possono presentare uno o più sintomi, in diversa combinazione tra loro.
- **Alcuni di questi sono sintomi molto comuni** (ad esempio febbre, stanchezza, dolori articolari/muscolari, ecc.) **e possono dipendere da altre cause** NON legate a infezione da *M. chimaera*. Se i sintomi si prolungano nel tempo si rivolga al Suo medico curante che valuterà se richiedere accertamenti e una consulenza dell'infettivologo.

Per precauzione, Le consigliamo, inoltre, di segnalare sempre ai medici, in qualsiasi occasione di visita medica, accertamento diagnostico o ricovero, di essere stato sottoposto a un intervento chirurgico con utilizzo di un dispositivo medico per raffreddare e riscaldare il sangue in circolazione extracorporea. Per qualsiasi dubbio o chiarimento ulteriore può rivolgersi al chirurgo o al medico che le sottopone il consenso informato per l'intervento o al medico che le illustrerà la lettera di dimissioni.

La ringraziamo per l'attenzione,

Palermo, ___/___/_____

_____ timbro (o nome e cognome) e firma del medico

_____ Nome e cognome del Paziente

_____ firma