

# SCHEDE INFORMATIVE PER IL CONSENSO INFORMATO PER LA NEFROLOGIA

## REGIONE MARCHE





*I Nefrologi delle Marche mettono a disposizione dei Colleghi le note relative al consenso informato .*

*In considerazione della delicatezza dell'argomento, nell'ambito della comunicazione medico - paziente, saranno graditi suggerimenti per un ulteriore miglioramento degli elaborati.*

Dr. Francesco Bruni  
Direttore U.O. Nefrologia e Dialisi  
A.S.U.R. Marche - Z.T. n°12  
via Manara - 63039 San Benedetto del Tronto (AP)  
e-mail: [francesco.bruni@sanita.marche.it](mailto:francesco.bruni@sanita.marche.it)

## **Individuazione e definizione delle schede informative per il consenso informato, in applicazione della Determina ASUR Marche n° 4692 del 18 maggio 2006, per la Disciplina Nefrologia.**

La Determina dell'ASUR Marche n° 4692 del 18 maggio 2006 si propone di uniformare la *modulistica per consenso informato*.

Fino ad oggi i Nefrologi marchigiani hanno applicato scelte e modulistica eterogenei:

- Per l'individuazione delle prestazioni sanitarie per le quali ritenevano necessario l'impiego di schede informative scritte;
- Per la stesura delle schede informative stesse.

Per tale motivo il Dr. Bruni Francesco, Direttore dell'Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di S. Benedetto del Tronto, in qualità di rappresentante della Regione Marche nel Consiglio Direttivo della ALaMMU, Sezione Interregionale della SIN, ha coordinato un gruppo di Lavoro, per uniformare le procedure in ambito regionale.

Il gruppo di lavoro, è stato composto dai seguenti professionisti: Dr. Stefano Cenerelli , Dr. Stefano Santarelli, Dr. Piermarino Acciarri, Dr. Franco Sopranzi, Dr. Enrico Bordoni, Dr.ssa Emilia Fanciulli.

Nel corso di circa 1 anno gli elaborati sono stati condivisi, mediante e-mail, con tutti i Nefrologi della Regione Marche, dai quali sono state accolte le osservazioni ed i suggerimenti.

In data 8 aprile 2008 gli elaborati finali sono stati sottoposti alla definitiva verifica dai seguenti rappresentanti dei Centri marchigiani:

- Ancona Torrette: Dr. Giovanni Frascà
- Ancona INRCA: Dr. Marco Peruzzini
- Ascoli Piceno: Dr. Ettore Pala
- Civitanova: Dr.ssa Ada Stefoni
- Fermo: Dr. Massimo Concetti
- Iesi: Dr. Stefano Santarelli
- Pesaro: Dr.ssa Marina Di Luca
- Senigallia: Dr. Stefano Cenerelli
- San Benedetto del Tronto: Dr. Francesco Bruni
- Urbino: Dr. Piermarino Acciarri

Per i centri di Macerata , Fabriano, Fano e Tolentino i Responsabili (Dr. Franco Sopranzi, Dr. Enrico Bordoni, Dr.ssa Simonetta Oliva e Dr.ssa Paola Vitali) hanno comunicato telefonicamente di condividere le decisioni collegiali.

Nell'incontro di validazione definitiva i Nefrologi della Regione Marche hanno deciso che le pratiche assistenziali di pertinenza del nefrologo, per le quali il consenso informato dovrà essere acquisito previa somministrazione di schede informative scritte, sono le seguenti:

- 1) Posizionamento di catetere venoso centrale
- 2) Posizionamento di catetere peritoneale
- 3) Revisione videolaparoscopica del catetere peritoneale
- 4) Biopsia renale
- 5) Creazione di fistola artero-venosa
- 6) Plasmaferesi
- 7) Scelta del trattamento dialitico

Nella stessa seduta sono state approvate le schede informative da somministrare al paziente, secondo le procedure indicate dalla Determina dell'ASUR Marche n° 4692 del 18 maggio 2006.

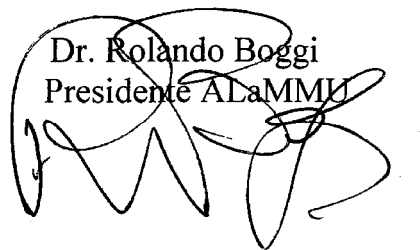
Dette schede informative vengono allegate al presente documento, di cui fanno parte integrante.

Ancona lì 14 aprile 2008

**Dr. Francesco Bruni**  
**Coordinatore del gruppo di lavoro**



**Dr. Rolando Boggi**  
**Presidente ALaMMI**



# CONSENSO INFORMATO AI TRATTAMENTI SANITARI

Gent. Sig.ra/re .....

Quello che Le viene oggi proposto è un trattamento medico (diagnostico o terapeutico) che comporta, per la sua salute, un rischio aggiuntivo (superiore) rispetto a quello generico, comune a tutte le attività assistenziali di base.

E' suo diritto, pertanto, avere tutte le informazioni necessarie che le permettano di comprendere:

- scopo del trattamento e benefici previsti;
- possibili rischi e inconvenienti;
- modalità d'intervento e alternative possibili;
- conseguenze del mancato trattamento;
- durata del trattamento e regime assistenziale;

per poter decidere in modo consapevole se dare o meno il Suo consenso.

A tale scopo Le viene consegnata la scheda allegata, che contiene le informazioni riferite al trattamento che oggi Le viene proposto.

La scheda informativa, rivolta a tutti i pazienti, potrebbe non contenere alcune informazioni importanti per il suo specifico caso.

Potrebbe, inoltre, contenere alcune indicazioni tecniche che non sono per Lei facilmente comprensibili.

Su tutto ciò che non è chiaro potrà chiedere ulteriori spiegazioni.

Nel corso di un colloquio informativo Le daremo le informazioni personalizzate per il Suo caso e risponderemo a tutte le domande che Lei ci porrà.

A meno che il trattamento medico non risulti urgente, Le verrà lasciato tutto il tempo che Lei riterrà necessario per decidere.

Prima di dare o meno il suo consenso Lei ha il diritto di chiedere chiarimenti e consigli al Suo medico curante o a qualsiasi altro medico di Sua fiducia.

Sarà invitato infine a firmare il modulo del consenso prima di essere sottoposto all'atto medico.

Non vogliamo scaricare su di Lei una decisione difficile ed aumentare la Sua preoccupazione!

Vogliamo e dobbiamo soddisfare al suo diritto di essere informato perché possa decidere in modo consapevole!

Premesso ciò la invitiamo a leggere attentamente la scheda allegata.

lì \_\_\_\_\_

Il Medico

# NOTE INFORMATIVE SULLA SCELTA DEL TRATTAMENTO DIALITICO

Gentile Signore,

A breve dovrà iniziare il trattamento dialitico, che comporterà significativi cambiamenti nella Sua vita quotidiana e, nello stesso tempo, si pone come terapia indispensabile, dato che una grave compromissione della funzione renale è incompatibile con la vita.

Allo scopo di rendere la sua scelta il più consapevole possibile, La invitiamo a leggere, anche con i suoi familiari, le informazioni che seguono che vogliono essere solo una traccia per aiutarla nella scelta.

---

La *dialisi* è una terapia che permette di depurare il sangue dalle sostanze tossiche che si accumulano in circolo quando il rene non è più in grado di svolgere tale funzione.

Attualmente disponiamo di due metodiche fondamentali:

- **Emodialisi (HD)**
- **Dialisi Peritoneale (DP)**

L'**emodialisi** è una tecnica di depurazione del sangue *extracorporea*, ovvero il sangue viene portato fuori dal corpo attraverso delle "linee" (tubicini di plastica), tramite un sistema di pompe viene fatto arrivare ad una macchina, dove è collocato un filtro ("rene artificiale"). È a questo livello che avvengono gli scambi con la soluzione di dialisi: i liquidi in eccesso e i prodotti di scarto sono rimossi dal sangue, che viene poi restituito depurato all'organismo. Di solito l'emodialisi è eseguita tre volte alla settimana, per una durata media di 3-5 ore.

A tal fine, è necessario prelevare grandi quantità di sangue, rendendosi necessario un *accesso vascolare*, che può essere costituito da un fistola artero-venosa o da un catetere venoso centrale. Una semplice vena non fornisce una quantità sufficiente di sangue per poter effettuare la dialisi.

La *fistola artero-venosa* si ottiene mediante un piccolo intervento chirurgico in anestesia locale che collega un'arteria ad una vena, la quale progressivamente si ingrandisce. La fistola A-V deve essere predisposta prima dell'inizio della dialisi, richiedendo in genere 4 settimane di maturazione. In tale caso, il sangue viene prelevato tramite un ago e ritorna al braccio attraverso un altro ago. La fistola è sicuramente il metodo migliore per fornire l'accesso al flusso sanguigno; tuttavia a volte le arterie e le vene del paziente non permettono la creazione della fistola oppure si ha necessità di iniziare dialisi in urgenza. In tali casi si opta per il posizionamento di un *catetere venoso centrale* a livello di una vena del collo o degli arti inferiori, che può essere utilizzato per la seduta emodialitica anche immediatamente.

L'altra metodica di depurazione del sangue è la **dialisi peritoneale**, tecnica che utilizza quale filtro il peritoneo, una sottilissima membrana dell'addome che avvolge gli organi addominali. Questa membrana agisce come un filtro che rimuove le scorie dal sangue. Il liquido di dialisi viene introdotto all'interno dell'addome mediante un tubicino apposito ("catetere peritoneale"), preventivamente posizionato mediante un piccolo intervento chirurgico, attraverso la parete addominale. La soluzione di dialisi ha la capacità di sottrarre le scorie contenute nel sangue e l'acqua in eccesso. Le scorie e i liquidi in eccesso passano nella soluzione di dialisi che, dopo qualche ora, è rimossa dal corpo ed è raccolta in una sacca

di drenaggio. La soluzione di dialisi deve essere quindi rinnovata periodicamente: tale processo è chiamato "scambio dialitico".

Gli scambi possono essere effettuati:

- manualmente 3-5 volte durante il giorno con alcune manovre che richiedono circa 30 minuti a scambio (*dialisi peritoneale ambulatoriale continua CAPD*).
- gli scambi dialitici possono essere anche effettuati di notte mediante una macchina (*dialisi peritoneale automatizzata APD*). La durata della procedura, che la macchina generalmente effettua mentre lei dorme, dipende dalle caratteristiche del suo peritoneo e dalle sue dimensioni corporee, oscillando tra le 8 e 10 ore; la preparazione della macchina, che è molto semplice, richiede circa 30 minuti, mentre lo smontaggio a fine procedura al mattino richiede circa 15 minuti.

## Dialisi peritoneale

### *Vantaggi*

- mantenimento della funzione renale residua ovvero della diuresi;
- risparmio del patrimonio vascolare;
- riduzione di trasmissione di malattie infettive (essenzialmente epatite);
- trattamento domiciliare, particolarmente utile per i pazienti che vivono a grande distanza da un centro di dialisi;
- vita con meno limitazioni: lascia molta più libertà a persone che viaggiano, lavorano o vanno a scuola, quindi miglior riabilitazione psico-sociale, lavorativa, maggior indipendenza dall'ospedale;
- minor rischio d'ipotensione arteriosa, squilibri osmolari, acido-base;
- miglior clearance di molecole ad elevato peso molecolare;
- miglior controllo della pressione arteriosa e minor stress cardio-vascolare;

### *Controindicazioni relative o assolute*

- obesità;
- malnutrizione severa;
- intolleranza al volume;
- gravi alterazioni della colonna vertebrale;
- diverticolite;
- malattie infiammatorie croniche dell'intestino;
- corpi estranei intraddominali;
- severe pneumopatie;
- ernie addominali non risolubili, pregressi interventi chirurgici sull'addome, scarsa igiene del paziente;
- assenza di locali idonei domiciliari;
- incapacità di autogestione (in assenza di un partner).

### *Svantaggi*

- maggior tasso d'insuccesso della metodica per tempi > 5 aa.;
- perdite di nutrienti, vitamine, ormoni;
- assorbimento d'elevate quantità di glucosio con perdita dell'appetito, obesità, dislipidemia;

- peritoniti, infezioni dell'exite-site.

## **Emodialisi**

### *Vantaggi*

- efficacia depurativa in breve tempo;
- pratica che non richiede intervento del paziente e/o di un partner.

### *Controindicazioni*

- difficoltà a creare e mantenere nel tempo un valido accesso vascolare
- grave instabilità cardio-vascolare
- diatesi emorragica

### *Svantaggi*

- più rapida perdita della funzione renale residua (oligo-anuria);
- cadenza trisettimanale ma con forte dipendenza dall'ospedale;
- maggior pericolo di squilibrio idro-elettrolitico e acido-base, ipotensione arteriosa, crampi.

Lei deve sapere che qualunque sia la Sua scelta, è possibile per una persona in dialisi lavorare a tempo pieno o parziale, andare a scuola, prendersi cura della casa e della famiglia. Il trattamento dialitico, qualunque esso sia, è salva-vita per un paziente affetto da grave insufficienza renale.

N.B.: tali note, non hanno la pretesa di riuscire ad eliminare tutti i dubbi, e le domande che le possono venire in mente, per poter scegliere consapevolmente la metodica dialitica più adatta al suo stile di vita; per tale motivo, il personale medico ed infermieristico è a sua disposizione, per fornire le ulteriori informazioni che riterrà necessarie.

In data....., io sottoscritto Dott.....dichiaro di aver fornito al paziente copia di questa nota informativa, di aver dato anche esaurienti spiegazioni verbali ed in coscienza ritengo che esse siano state comprese dal paziente.

Firma del medico.....

Confermo quanto sopra.

Firma del paziente.....

# **NOTE INFORMATIVE SULL'INTERVENTO DI ALLESTIMENTO DI FISTOLA ARTERO-VENOSA (FAV) QUALE ACCESSO VASCOLARE PERMANENTE PER EMODIALISI.**

Il trattamento sanitario che Le consigliamo per essere eseguito richiede il Suo consenso, previa dettagliata informazione circa quanto attiene al trattamento sanitario in questione.

Affinché possa decidere in maniera autonoma, 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 possa rilasciare il suo consenso dopo esser stato esaustivamente informato.

## **Scopo del trattamento**

Necessità di un accesso vascolare permanente allo scopo di poter effettuare il trattamento sostitutivo dialitico periodico extracorporeo, in quanto non si possono utilizzare le vene così come sono.

Le fistole artero-venose (FAV) per emodialisi sono dei cortocircuiti della circolazione del sangue, che si ottengono quando una arteria profonda che porta il sangue ai tessuti posti alla periferia degli arti, viene collegata direttamente alla vena, generalmente superficiale, che porta il sangue di ritorno dai tessuti della periferia verso il cuore.

A seguito dell'intervento la vena è percorsa da un flusso maggiore e più veloce di sangue che, procedendo in modo vorticoso, produce un thrill ( sensazione acustica che si ascolta appoggiando il fonendoscopio sulla FAV) ed un fremito; questi sono segni perenni del buon funzionamento della FAV.

La vena diviene nel corso delle settimane più larga e le pareti si ispessiscono e si irrobustiscono in modo da sopportare le ripetute punture degli aghi da emodialisi.

## **Rischi ed inconvenienti prevedibili per la persona**

Tale intervento, quantunque eseguito con perizia, può essere caratterizzato dalla insorgenza di effetti collaterali legati alla anestesia locale ( possibile allergia, insorgenza di aritmie cardiache, shock anafilattico) o all'atto chirurgico in quanto tale ( sanguinamento, ematoma, dolore locale, infezione della ferita chirurgica, trombizzazione precoce della FAV).

Il rischio più frequente al termine dell'intervento è il non funzionamento della FAV o il sanguinamento, anche se la necessità di dover ricorrere a trasfusioni è molto rara.

## **Descrizione del trattamento**

Le fistole artero-venose sono allestite con un piccolo intervento chirurgico a livello del polso (fistola distale) o a livello della piega del gomito (fistola prossimale) utilizzando se possibile le vene del paziente. Quando queste non sono più disponibili si possono interporre tra arteria e vena del paziente, distanti tra loro, dei ponti fatti con protesi sintetiche.

L'intervento viene eseguito in anestesia locale, non è doloroso, ma può richiedere tempo per essere effettuato, perchè nel tentativo di risparmiare al massimo le vene che in futuro

potrebbero servire per effettuare altre FAV in caso di necessità, il medico cerca di utilizzare i vasi più periferici, e quindi più piccoli possibili.

Le FAV sono l'accesso vascolare di prima scelta nei pazienti con insufficienza renale cronica avviati alla terapia sostitutiva emodialitica, perché comportano minori rischi sia nella fase di intervento chirurgico, che nella normale vita del paziente.

Per poter utilizzare la FAV per l'emodialisi sono necessarie alcune settimane dall'intervento perché la vena diventi idonea alla puntura con l'ago per emodialisi.

### **Comportamento a cui il paziente dovrà attenersi**

Nelle ore successive l'intervento dovrà rimanere a riposo anche per evitare le ipotensioni che potrebbero causare la chiusura precoce della FAV.

Tenere il braccio sollevato verso l'alto posizionando un cuscino sotto l'arto stesso, non piegare il braccio se l'intervento è stato effettuato a livello della piega del gomito, controllare che la ferita non sanguini.

Quando la FAV sarà sviluppata ed idonea per essere utilizzata dovrà comunque avere le seguenti accortezze: igiene giornaliera con acqua e sapone; togliere i cerotti il giorno successivo alla seduta di emodialisi e disinfettare la zona; evitare i traumi e di portare pesi eccessivi con il braccio della FAV; non portare abiti con maniche strette che possono chiudere la FAV; sentire il thrill e chiamare il Centro dialisi qualora non dovesse più sentirlo; comunicare al personale del Centro dialisi qualunque variazione notata nella zona della FAV (arrossamenti, dolore, ecc.).

### **Conseguenze del mancato trattamento**

Se non si ha a disposizione un accesso vascolare ( FAV) pronto per poter effettuare l'emodialisi, in condizioni di urgenza ( iperpotassiemia, edema polmonare, coma uremico) occorre posizionare un catetere venoso centrale (CVC) come accesso vascolare temporaneo con i relativi rischi annessi.

Quanto sopra rappresenta un quadro generale della situazione che può approfondire con il sottoscritto.

E' essenziale che non sussistano dubbi su qualsiasi aspetto del trattamento da noi prospettato, per cui la invitiamo a chiedere liberamente e serenamente tutto quello che ritenga importante e non ancora sufficientemente compreso.

Potete discutere i vostri dubbi sia con il medico che vi fornisce le informazioni sia con il medico curante.

In data....., io sottoscritto Dott.....dichiaro di aver fornito al paziente copia di questa nota informativa, di aver dato anche esaurienti spiegazioni verbali ed in coscienza ritengo che esse siano state comprese dal paziente.

Firma del medico.....

Confermo quanto sopra e mi riservo di dare il mio consenso dopo adeguata riflessione.

Firma del paziente.....

## **NOTE INFORMATIVE SUL POSIZIONAMENTO DEL CATETERE PERITONEALE PER DIALISI**

Gentile Signore/a.

Come Lei sa la Sua insufficienza renale si è aggravata e presto sarà necessario iniziare la dialisi peritoneale che abbiamo scelto insieme, in quanto sembra essere la più adatta a Lei.

Per poter effettuare questo trattamento, necessario a depurare il Suo sangue, visto che i Suoi reni non riescono più a farlo con efficacia, è necessario posizionare un catetere di silicone (una specie di gomma morbida) per un tratto all'interno della sua pancia, per un altro tratto all'esterno, che servirà per far entrare e uscire un liquido per depurare.

Per mettere il catetere è necessario un intervento chirurgico che verrà effettuato, in genere, da un medico chirurgo e da un medico nefrologo, in una sala operatoria sterile. L'anestesia potrà essere locale, spinale o generale (a seconda del tipo di intervento che decideremo di effettuare) e verrà da noi concordata, dopo aver avuto il Suo consenso, con il medico anestesista.

Il catetere viene in genere posizionato attraverso una piccola incisione chirurgica (2-3 cm) che, dalla pelle, ci consente di arrivare all'interno della sua pancia in una cavità denominata "peritoneale". Questa cavità è rivestita da una membrana che, è molto adatta alla depurazione. Talvolta è necessario usare, sempre attraverso un'incisione chirurgica di 2-3 cm della parete della pancia (raramente possono servire 2-3 incisioni), una speciale telecamera molto sottile (videolaparoscopio), del diametro massimo di un centimetro, che ci consente di vedere all'interno se ci sono impedimenti (soprattutto aderenze) dovuti ad operazioni che Lei ha subito in passato. La telecamera ed altri strumenti chirurgici, consentono in genere di portare a termine l'intervento.

Qualsiasi intervento chirurgico, anche molto semplice, può avere delle complicazioni anche gravi dovute o all'anestesia o all'atto operatorio stesso. Fortunatamente le complicazioni dei nostri interventi sono veramente molto rare ma, siccome è possibile che si verifichino, Le segnaliamo le principali che sono: insorgenza di allergie (anche gravi: shock anafilattico) alle sostanze usate per l'anestesia, alterazioni del normale battito del cuore (aritmie) anche potenzialmente fatali, sanguinamenti all'interno della pancia (che possono richiedere trasfusioni di sangue), ematomi della parete, dolore dopo l'intervento, perforazione di intestino o vescica, infezioni interne. Ribadiamo che tali complicanze non sono frequenti ma se dovessero presentarsi potrebbe essere necessario, per alcune di esse, un ulteriore intervento operatorio.

L'intervento di posizionamento necessita, normalmente, di un ricovero di 2-3 giorni mentre in casi meno frequenti (se il nefrologo lo ritiene possibile) può essere effettuato anche in regime di una sola giornata di ricovero (day surgery).

Siamo a Sua disposizione per ulteriori chiarimenti sia prima che dopo l'intervento.

In data....., io sottoscritto Dott.....dichiaro di aver fornito al paziente copia di questa nota informativa, di aver dato anche esaurienti spiegazioni verbali ed in coscienza ritengo che esse siano state comprese dal paziente.

Firma del medico.....

Confermo quanto sopra e mi riservo di dare il mio consenso dopo adeguata riflessione.

Firma del paziente.....

# **NOTE INFORMATIVE SULLA REVISIONE ED EVENTUALE RIPOSIZIONAMENTO VIDEOLAPAROSCOPICO DEL CATETERE PERITONEALE PER DIALISI**

Gentile Signore/a.

Come Lei sa per poter continuare ad effettuare la sua dialisi peritoneale è indispensabile che il catetere che utilizza per gli scambi di liquido all'interno della Sua pancia funzioni bene.

Purtroppo attualmente esso ci dà dei problemi di carico/scarico che non Le consentono di effettuare il trattamento nel migliore dei modi.

Per poter continuare la dialisi è necessario un intervento chirurgico che verrà effettuato, in genere, da un medico chirurgo e da un medico nefrologo, in una sala operatoria sterile. L'anestesia potrà essere locale, spinale o generale (a seconda del tipo di intervento che i medici decideranno di effettuare) e verrà concordata dal chirurgo e dal nefrologo, dopo aver avuto il Suo consenso, con il medico anestesista.

Per questa operazione è necessario usare, attraverso un'incisione chirurgica di 2-3 cm della parete della pancia (raramente possono servire 2-3 incisioni), una specie di telecamera molto sottile (videolaparoscopio), del diametro massimo di un centimetro, che ci consente di vedere dall'interno qual'è il problema per il quale il catetere non funziona ed in genere, sempre tramite la telecamera ed altri strumenti chirurgici, si può riuscire a farlo funzionare nuovamente senza sostituirlo con un altro. Raramente è però necessario sostituirlo e, ancor più raramente, si potrà avere necessità di trasformare l'intervento chirurgico da videolaparoscopio (con la telecamera) a chirurgico tradizionale, ossia con un taglio più o meno lungo della parete della Sua pancia.

Qualsiasi intervento chirurgico, anche molto semplice, può avere delle complicazioni anche gravi dovute o all'anestesia o all'atto operatorio stesso. Fortunatamente le complicazioni dei nostri interventi sono veramente molto rare ma, siccome è possibile che si verifichino, Le segnaliamo le principali che sono: possibile insorgenza di allergie (anche gravi: shock anafilattico) alle sostanze usate per l'anestesia, alterazioni del normale battito del cuore (aritmie) anche potenzialmente fatali, sanguinamenti all'interno della pancia (che possono richiedere trasfusioni di sangue), ematomi della parete, dolore dopo l'intervento, perforazione di intestino o vescica, infezioni interne. Ribadiamo che tali complicanze non sono frequenti ma se dovessero presentarsi potrebbe essere necessario, per alcune di esse, un ulteriore intervento operatorio.

L'intervento di revisione-riposizionamento necessita, normalmente, di un ricovero di 2-3 giorni mentre in casi meno frequenti (se il nefrologo lo ritiene possibile) può essere effettuato anche in regime di una sola giornata di ricovero (day surgery).

Siamo a Sua disposizione per ulteriori chiarimenti sia prima che dopo l'intervento.

In data....., io sottoscritto Dott.....dichiaro di aver fornito al paziente copia di questa nota informativa, di aver dato anche esaurienti spiegazioni verbali ed in coscienza ritengo che esse siano state comprese dal paziente.

Firma del medico.....

Confermo quanto sopra e mi riservo di dare il mio consenso dopo adeguata riflessione.

Firma del paziente.....

# **NOTA INFORMATIVA SULL'IMPIANTO DI CATETERE VENOSO CENTRALE PER TRATTAMENTI EXTRACORPOREI (DIALISI, CVVH, PLASMA-EXCHANGE)**

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.

Affinché possa decidere in maniera autonoma, libera e consapevole, La invitiamo a leggere attentamente questo documento. Prima della esecuzione del trattamento, un medico commenterà con Lei il contenuto della presente nota informativa, informandoLa con tutte le dovute precisazioni sulle necessità, benefici, rischi e conseguenze prevedibili del trattamento stesso, in modo che Lei possa rilasciare un consenso realmente informato.

## **Informazioni generali**

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, iperpotassiemia 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 dal corpo per portarlo nell'apparecchiatura che effettua il trattamento, per poi restituirlo all'organismo.

## **Informazioni pratiche**

Il posizionamento del catetere venoso, eseguito in anestesia locale, è generalmente di semplice esecuzione e indolore. Prevede la 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 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, 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.

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, permanente, tunnellizzato*).

### **Le complicanze**

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

Le complicanze dell'impianto di un *catetere femorale* possono essere:

- 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 è una complicanza estremamente rara;
- sono anche possibili complicazioni a distanza rappresentate da: occlusione trombotica 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 succlavio* 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 (setticemia).

Altre complicanze possono derivare da allergia all'anestetico locale.

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

- una 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 Lei dovrà prestare la massima attenzione nei movimenti della spalla per evitare la dislocazione del catetere. In seguito avrà maggior 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 e 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.

In data....., io sottoscritto Dott.....dichiaro di aver fornito al paziente copia di questa nota informativa, di aver dato anche esaurienti spiegazioni verbali ed in coscienza ritengo che esse siano state comprese dal paziente.

Firma del medico.....

Confermo quanto sopra e mi riservo di dare il mio consenso dopo adeguata riflessione.

Firma del paziente.....

## **NOTE INFORMATIVE SULLA PLASMAFERESI**

Il trattamento sanitario che Le consigliamo per essere eseguito richiede il Suo consenso, previa dettagliata informazione circa tutto quanto attiene al trattamento sanitario in questione.

Affinché possa decidere in maniera autonoma, libera, consapevole, La invitiamo a leggere attentamente questo documento. Prima dell'esecuzione del trattamento un medico commenterà con Lei il contenuto del presente documento informandoLa, con tutti i dovuti ragguagli sulle necessità, rischi, conseguenze prevedibili, del trattamento in modo che possa rilasciare un consenso esaurientemente informato.

### **Scopo del trattamento**

Il razionale dell'applicazione della plasmaferesi (separazione del plasma dalla parte corpuscolata del sangue) è l'eliminazione di quelle proteine circolanti coinvolte patogeneticamente nei processi di flogosi renale; questi fattori immuni comprendono: autoanticorpi e complessi immuni circolanti; anticorpi liberi capaci di formare nel rene complessi immuni in situ; paraproteine (mieloma multiplo); i fattori responsabili delle lesioni microvascolari nella sindrome emolitico uremica e nella porpora trombotica trombocitopenica, gli anticorpi citotossici antitrapianto nel rigetto vascolare del rene trapiantato; i mediatori della flogosi (fibrinogeno, linfochine e fattori complementari) coinvolti nei processi infiammatori.

### **Rischi e inconvenienti prevedibili per la persona**

È di solito ben tollerata; le complicanze possono essere precoci e tardive. Fra le complicanze precoci quelle relative all'accesso vascolare (ematoma, trombosi, infezione, perforazione dei grossi vasi durante la manovra di cateterismo); complicanze cardiocircolatorie (ipotensione, reazioni vagali, sovraccarico idrico, aritmie); reazioni di ipersensibilità al plasma, crisi emolitica, reazioni secondarie alla somministrazione di citrato (parestesie periorali, brividi, nausea, vomito e crisi tetaniche da ipocalcemia).

Tra le complicanze tardive quelle emocoagulative secondarie a deplezione dei fattori della coagulazione; infezioni batteriche da eccessiva deplezione anticorpale; infezioni virali da reinfusione del plasma.

Quanto sopra rappresenta un quadro generale della situazione che viene oggi ulteriormente approfondito dal sottoscritto, anche in relazione a problematiche legate alla sua specifica situazione che Lei ha avuto modo di valutare attentamente. Ciò premesso è essenziale che non sussistano dubbi su qualsiasi aspetto del trattamento da Noi prospettato, per cui La invitiamo a chiedere, liberamente e serenamente, tutto quello che ritenga importante o non ancora sufficientemente compreso.

In data....., io sottoscritto Dott.....dichiaro di aver fornito al paziente copia di questa nota informativa, di aver dato anche esaurienti spiegazioni verbali ed in coscienza ritengo che esse siano state comprese dal paziente.

Firma del medico.....

Confermo quanto sopra e mi riservo di dare il mio consenso dopo adeguata riflessione.

Firma del paziente.....

# NOTA INFORMATIVA SULLA BIOPSIA RENALE ECOGUIDATA

## Scheda Informativa

Gentile Signore/a,

**le sue condizioni di salute e gli accertamenti fino ad oggi effettuati hanno mostrato la presenza di una malattia che coinvolge i suoi reni, per la quale riteniamo necessario effettuare una biopsia renale.**

### Scopo dell'esame

*Molte malattie renali hanno in comune una sintomatologia che spesso non permette di distinguerle con certezza l'una dall'altra, ma presentano una diversa pericolosità per il paziente. Alcune possono essere del tutto benigne e non rappresentare un problema, altre possono rivelarsi subito molto gravi, altre ancora possono evolvere, in tempi più o meno rapidi, verso l'insufficienza renale cronica. Oggi è possibile identificare con certezza la natura di queste malattie, e ciò consente di poter stabilire sia la prognosi sia la terapia più appropriata ed efficace. A tal fine è necessario effettuare lo studio istologico di un piccolo frammento di rene prelevato mediante la biopsia renale percutanea. La biopsia renale viene proposta ai pazienti quando si ha necessità di porre la diagnosi con certezza, perché il quadro clinico fa sospettare una malattia molto grave, o una malattia a tendenza evolutiva verso l'insufficienza renale, che potrebbero giovare di una terapia specifica. E' importante precisare, tuttavia, che la biopsia renale potrebbe non fornire informazioni utili a causa della scarsità del tessuto renale prelevato, oppure evidenziare una malattia che non risponde alle terapie o, infine diagnosticarne una in fase troppo avanzata che, pertanto, non è più curabile. Bisogna infine tener presente che la terapia medica, nonostante le indicazioni fornite dalla biopsia, potrebbe non dare i risultati terapeutici desiderati.*

### Modalità di esecuzione

Normalmente la biopsia renale consiste nel prelievo di un microscopico frammento di tessuto renale.

Tale procedura si esegue con un apposito ago (di tipo manuale, semiautomatico o automatico), sterile e monouso, che viene introdotto nel rene sotto guida ecografica in anestesia locale e/o sedazione, per cui non risulta generalmente dolorosa

Prima dell'esecuzione della biopsia verranno effettuati esami di laboratorio atti a verificare eventuali controindicazioni.

Le ricordiamo inoltre che per la corretta riuscita della biopsia sarà molto importante la sua collaborazione.

Per l'esecuzione della biopsia Lei verrà posto in posizione idonea (di solito prona) sopra un lettino rigido e si procederà alla localizzazione del polo inferiore del rene mediante esame ecografico. Dopo disinfezione della cute Le verranno posti sulla schiena dei telini sterili per delimitare il campo operatorio. A questo punto verrà effettuata una anestesia locale e/o sedazione ed inizierà la manovra biottica, eseguita sotto stretto monitoraggio ecografico. Verrà introdotto l'ago da biopsia e una volta raggiunto il rene verrà prelevato il microscopico frammento. Estratto l'ago dalla cute, verrà praticata una compressione per alcuni minuti. Infine, si controllerà ecograficamente che non si siano verificati importanti ematomi perirenali.

## **Possibili complicanze**

Nelle ore successive all'esecuzione della biopsia renale Lei verrà attentamente controllato, per evidenziare subito l'eventuale verificarsi di complicanze. L'ematoma attorno al rene, che si manifesta in maniera clinicamente evidente solo nel 2% dei casi, ma che può essere rilevato mediante esame ecografico nel 30% dei casi circa, generalmente non necessita di alcuna terapia medica e si riassorbe spontaneamente entro alcune settimane. In alcuni rari casi possono essere presenti manifestazioni cliniche come ipotensione arteriosa, anemizzazione, dolore in sede lombare. Solo in questi casi può essere necessario ricorrere ad interventi terapeutici specialistici per fermare il sanguinamento. In casi molto rari (circa 1 caso ogni 2000 biopsie effettuate, secondo le statistiche), può rendersi necessaria l'asportazione del rene biopsiato (nephrectomia). Nella maggior parte dei pazienti biopsiati si evidenzia la comparsa di microematuria (ossia, presenza di sangue nelle urine in minima quantità, evidenziabile solo al microscopio, e non ad occhio nudo), che rappresenta un evento clinico di nessuna importanza; la macroematuria (ossia la presenza di una maggiore quantità di sangue nelle urine, visibile anche ad occhio nudo), si manifesta con una incidenza variabile dal 3 al 14% dei casi. In entrambi i casi l'ematuria si risolve spontaneamente nel giro di poche giorni e non causa alcun sintomo. Solo in una piccola percentuale dei casi è necessario ricorrere ad una emotrasfusione (da 1 a 3 casi su 1000 biopsie); in un'altra piccola percentuale di casi possono verificarsi coliche renali dovute all'eliminazione dei coaguli formati lungo le vie urinarie. Altre rare complicanze che si possono verificare dopo l'esecuzione di una biopsia renale sono: formazione di una fistola artero-venosa (cioè una piccola comunicazione tra una arteria ed una vena in seguito all'introduzione dell'ago da biopsia), che avviene con una incidenza variabile da 4 a 18 casi su 100 biopsie e che è generalmente silente dal punto di vista clinico, con tendenza a risolversi spontaneamente entro 1-2 anni; infezioni del rene (1 caso su 1000 biopsie), che vengono trattate con terapia antibiotica specifica; lacerazione del rene (1 caso su 1000 biopsie); pancreatite (1 caso su 1000 biopsie). Rarissime le segnalazioni di decessi.

## **Dopo la biopsia**

Terminata la biopsia, dopo alcuni minuti di osservazione clinica ed ecografica, Lei verrà riportato in reparto e osserverà un periodo di riposo a letto di almeno 24 ore; questo tempo è giustificato dal fatto che la maggior parte delle complicanze si verificano generalmente entro le 24 ore successive alla biopsia.

Le saranno inoltre somministrati, se necessario, farmaci favorenti la coagulazione del sangue e farmaci antidolorifici; verrà inoltre applicata una borsa del ghiaccio in corrispondenza del punto di penetrazione dell'ago da biopsia, sempre per ridurre al minimo le possibilità di emorragia.

## **Cosa succede se non accetta di effettuare la biopsia?**

Non saremo in grado di riconoscere con certezza la malattia che ha colpito i Suoi reni e quindi non potremo stabilire la gravità, sapere se necessita di terapia, scegliere la terapia più appropriata.

## **Il colloquio esplicativo**

Con la scheda informativa possiamo fornirLe solo le spiegazioni generali sulla metodica, valide per tutti i pazienti ma non sempre esaurienti. Nel successivo colloquio esplicativo approfondiremo ogni ulteriore dettaglio sui sintomi di accompagnamento relativi alla manovra biotica e sugli altri

aspetti connessi alle peculiari caratteristiche di ciascun paziente. La preghiamo caldamente di chiederci tutto ciò che Le sembrasse importante e tutto ciò che non Le risultasse chiaro.

Dopo il colloquio Le chiederemo se ritiene che la spiegazione sia stata soddisfacente.

Al momento del colloquio, inoltre, La preghiamo di rispondere alle seguenti domande per evitare possibili complicanze:-

- È in gravidanza?
- Usa farmaci anticoagulanti (per es. Sintrom o Coumadin)? Ha fatto uso nelle ultime settimane di farmaci che possono interferire con il tempo di emorragia (per esempio FANS, aspirina, antibiotici, ticlopidina)?
- Ha mai presentato allergie (per esempio, raffreddore da fieno, dermatiti) o ipersensibilità a farmaci, in particolare a quelli contenenti iodio o ad alimenti, cerotti, anestetici locali?

## **Richiediamo la Sua collaborazione**

- Nell' esecuzione degli esami necessari e nel corso della manovra;
- Rispondendo con cura alle domande che Le poniamo;
- Segnalandoci ogni complicazione o fastidio che Le procurerà la manovra;
- Osservando con attenzione i nostri consigli di comportamento prima, durante e dopo la procedura.

La informiamo, infine, che potrebbero verificarsi particolari circostanze, che saremo in grado di stabilire solo nel corso della procedura, che potrebbero obbligarci ad un cambiamento clinico o ad un approfondimento diagnostico; inoltre, è possibile che la manovra debba essere interrotta e poi ripresa e che questa circostanza determini la necessità di una nuova anestesia locale.

In data....., io sottoscritto Dott.....dichiaro di aver fornito al paziente copia di questa nota informativa, di aver dato anche esaurienti spiegazioni verbali ed in coscienza ritengo che esse siano state comprese dal paziente.

Firma del medico.....

Confermo quanto sopra e mi riservo di dare il mio consenso dopo adeguata riflessione.

Firma del paziente.....