



Egregio Signore, Gentile Signora

*vengono qui sinteticamente descritti la procedura ritenuta opportuna nel suo caso, le finalità ed i rischi connessi.*

*La procedura che Le proponiamo appare opportuna per soddisfare al meglio le esigenze diagnostiche e/o terapeutiche del Suo caso. I benefici che Lei può trarre appaiono superiori rispetto ai rischi comunque connessi alla procedura in questione, sulla quale in seguito ci soffermeremo in modo più completo.*

*Lei è stato/a informato/a del Suo stato di salute, della procedura che le proponiamo, dei rischi connessi e degli altri aspetti oggetto anche del presente modulo, allo scopo di renderla pienamente consapevole del suo stato di salute ed affinché lei possa condividere le scelte ed in piena coscienza, affidarsi alle cure ed al trattamento sanitario in questione, nel rispetto della Sua libertà e volontà.*

*Per questo stesso ordine di motivi, Lei è libero, in qualsiasi momento, prima della procedura, di ritirare il Suo consenso al trattamento sanitario in questione, non rappresentando la espressione del presente consenso alcun vincolo o impegno irrevocabile. Qualora dovesse non dare il consenso, o successivamente revocarlo, è sottinteso che Le saranno praticate le migliori cure possibili, compatibilmente con la mancata acquisizione degli elementi diagnostici od il mancato ottenimento dei possibili risultati che la procedura in oggetto si propone di far conseguire.*

L' embolia polmonare (EP) è una condizione patologica caratterizzata dalla presenza di trombi (solitamente a partenza dalle vene degli arti inferiori o del bacino) che ostruiscono uno o più vasi arteriosi polmonari, per cui la circolazione e l'ossigenazione del sangue nei polmoni non avviene più in maniera adeguata. Oltre a ridurre i livelli di ossigeno nel sangue, un' embolia polmonare può avere gravi ripercussioni sulla circolazione del sangue nel resto del corpo e determinare un grave sovraccarico per il cuore che può avere ripercussioni sistemiche e, nei casi più gravi, provocare la morte del paziente.

#### **Possibili TERAPIE per l'EP:**

- **Trombolisi sistemica**
- **Anticoagulanti:**
  - Eparina (per via infusionale o sottocutanea)
  - Anticoagulanti orali (DOAC)

La scelta del farmaco è legata alla situazione clinica: il trattamento trombolitico sistemico è riservato ai soli casi di **estrema gravità**, in cui l'EP determina un quadro di shock che potrebbe portare rapidamente a morte il paziente. Trattasi di una terapia gravata da importanti effetti collaterali di tipo emorragico, tanto da essere riservata a casi selezionati. L'obiettivo di tale trattamento è quello di ottenere rapidamente lo scioglimento del trombo e la ricanalizzazione dei vasi arteriosi polmonari ostruiti, migliorando la perfusione e l'ossigenazione, riducendo, nel contempo, il sovraccarico pressorio del ventricolo destro del cuore.

Gli anticoagulanti rappresentano la terapia più diffusa, e sono destinati al trattamento **dell'EP a rischio basso o intermedio/basso**, e comunque come trattamento a lungo termine.

- **TROMBOLISI LOCOREGIONALE associata ad ULTRASUONI:** si tratta di una procedura riservata a pazienti con alto carico trombotico, che sono in una condizione di **rischio intermedio-alto o alto**, localizzata a livello dei vasi arteriosi polmonari da trattare, che, attraverso la somministrazione di una bassissima dose di farmaco trombolitico associata alla contemporanea emissione di ultrasuoni, permette una rapida dissoluzione del trombo, quindi un rapido miglioramento della funzione ventricolare destra del cuore e clinico del paziente.

In considerazione della bassissima dose somministrata, il farmaco può essere utilizzato anche in presenza di controindicazioni relative alla trombolisi.



Questa tecnologia è basata sull'utilizzo di un dispositivo endovascolare costituito da un catetere per il rilascio del farmaco trombolitico, all'interno del quale viene inserito un dispositivo per l'emissione di onde ultrasoniche a bassa intensità ed elevata frequenza. Il dispositivo endovascolare monouso è associato ad un'apposita unità di controllo, di semplice utilizzo, che gestisce in completa autonomia la terapia ultrasonica nel tempo (generalmente 6 o 12 ore). La durata del trattamento sarà decisa dal Medico sulla base dell'andamento clinico del paziente e di alcuni parametri ecocardiografici che periodicamente verranno valutati.

*Questo tipo di procedura interventistica garantisce la massima efficacia quanto più l'inizio del trattamento è vicino nel tempo (e comunque non oltre 15 giorni) all'esordio dell'evento tromboembolico.*

## MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA PROCEDURA

### Prima dell'esame

- **Digiuno:** la mattina dell'esame non devono essere assunti né cibo né bevande, fatta eccezione per l'acqua necessaria all'assunzione dei farmaci prescritti
- **Flebo:** viene inserita in un braccio un ago cannula per consentire la somministrazione di liquidi e eventuali farmaci
- **Igiene personale:** è necessario lavare le aree in cui potrebbero essere inseriti i cateteri (inguine a e/o collo)
- **Protesi dentarie mobili:** devono essere rimosse prima dell'esame
- **Sedativi:** poco prima dell'esame Le saranno somministrate delle gocce per aiutarla a rilassarsi.

### Avvertenze speciali

- Pazienti allergici a farmaci o al mezzo di contrasto, e/o in terapia con anticoagulanti orali (Sintrom, Coumadin, nuovi anticoagulanti) e/o Pazienti diabetici in terapia con insulina o ipoglicemizzanti orali (soprattutto metformina) **devono** informare il Medico di reparto per consentirne una preparazione adeguata.
- Ogni donna in età fertile che non possa escludere con certezza una gravidanza in essere, **deve** informare il medico così da valutare l'assoluta necessità della procedura, l'assenza di alternative altrettanto efficaci, e mettere in uso i dispositivi di protezione individuale del paziente.

### Durante l'esame

In sala di Emodinamica sono sempre presenti almeno un Medico e due infermieri professionali, particolarmente esperti nel trattamento di eventuali complicanze/emergenze che dovessero presentarsi nel corso dell'esame.

La procedura verrà eseguita a pz sveglio, con il solo utilizzo di anestesia locale nelle sedi della puntura venosa (vene femorali o giugulari interne).

Il catetere, risalendo attraverso la vena cava inferiore, dopo aver raggiunto il ventricolo destro, verrà posizionato nell'arteria polmonare ostruita dal trombo; nel caso in cui siano coinvolte entrambe le arterie polmonari saranno utilizzati due cateteri accedendo quindi attraverso le due vene femorali. A fine posizionamento e dopo aver collegato il/i catetere alla console che gestisce l'erogazione degli ultrasuoni, il paziente verrà trasferito in unità coronarica, dove resterà fino al termine della procedura.

Il/i catetere/i sarà/saranno lasciato/i in sede per tutto il periodo necessario al trattamento (solitamente 6 o 12 ore).

 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Nord Milano	<b>FOGLIO INFORMATIVO</b> <b>TROMBOLISI LOCOREGIONALE</b> <b>NEL TRATTAMENTO DELL'EMBOLIA POLMONARE</b> <b>A RISCHIO INTERMEDIO-ALTO</b>	Rev. 0	Pag. 3 di 3
		<b>ASSTNM-FI-078</b>	

Completata la terapia saranno rimossi e in sede di puntura venosa sarà applicata una medicazione semicompressiva per alcune ore.

Durante la procedura, potrebbe essere utilizzata una piccola dose di mezzo di contrasto (MDC) necessario per l'opacizzazione dei vasi e per consentire il corretto posizionamento dei cateteri.

**Possibili complicanze procedurali:**

- sito di puntura della vena femorale: dissezione, occlusione, trombosi, ematoma, fistola AV, pseudoaneurisma, che potrebbero richiedere un ulteriore intervento o, in casi molto rari, un intervento chirurgico vascolare (0.6-1.8%).
- perforazione cardiaca e tamponamento cardiaco (0.3-4.8%), che potrebbero richiedere una pericardiocentesi percutanea o chirurgica (evacuazione del sangue raccolto nel pericardio, intorno al cuore)
- complicanze legate all'uso del farmaco fibrinolitico, in particolare sanguinamenti (sede di puntura o cannulamento di vasi) o emorragie (cerebrale, apparato gastroenterico), anche se, dato la somministrazione locale del farmaco e le bassissime dosi utilizzate, tali complicanze, pur non essendo escludibili, sono eccezionalmente rare.
- complicanze legate al possibile (ma non certo) utilizzo di mezzo di contrasto (MDC): il liquido iniettato nei vasi (MDC) può, seppur raramente, causare reazioni di tipo allergico; solitamente si tratta di reazioni minori (pomfi o arrossamenti della cute); la probabilità di una reazione grave (shock anafilattico), anche mortale, è molto bassa (1/100.000). E' fondamentale che il paziente avvisi il Medico di allergie note, così da consentire di mettere in atto uno specifico trattamento di preparazione all'esame. Il MDC può anche provocare un peggioramento della funzionalità renale; il paziente sarà valutato dal Medico prima dell'esame, in modo da determinarne il profilo di rischio e mettere in atto la preparazione per prevenirlo.

La procedura cui verrà sottoposto/a è condotta con l'ausilio di apparecchiature che utilizzano radiazioni ionizzanti e può comportare elevate dosi ad alcuni organi e in generale elevati valori di dose efficace. Per tale motivo la probabilità di insorgenza di effetti stocastici (tumori e leucemie) viene leggermente aumentata rispetto alla probabilità di insorgenza spontanea, soprattutto per procedure ripetute. Inoltre, per valori di dose particolarmente alti alla cute (che possono verificarsi per procedure particolarmente lunghe ed indagative) non può essere esclusa l'insorgenza di danni cutanei (arrossamento, eritema, ustione). Per tale motivo raccomandiamo di consultare il medico specialista nel caso di insorgenza di arrossamenti e/o epilazione.

Qualora lo svolgimento della procedura diagnostica/interventistica e le possibili complicanze non le fossero sufficientemente chiare è pregato di chiedere ulteriori delucidazioni al medico che effettuerà l'indagine, prima di sottoscrivere il suo consenso.

Nome e Cognome del paziente \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_

Data/ora di consegna \_\_\_\_\_ consegnato da \_\_\_\_\_

Firma per ricevuta \_\_\_\_\_