

CONSENSO INFORMATO FLEBOLOGICO

PER INTERVENTO CHIRURGICO DI VARICI

Gentile Signora / Signore, nata/o il,
Si intende per consenso informato l'accettazione, da parte del Paziente, di una terapia i cui fondamenti sono stati spiegati dal Medico Specialista al Paziente stesso e da questi sono stati ben compresi.

Lo scopo del presente modulo è quello di informarla sul rischio-beneficio relativo alla procedura a cui è stata posta indicazione dopo gli esami diagnostici eseguiti. E' importante leggere con attenzione il presente modulo ed esporre qualsiasi domanda relativa alla procedura.

A seguito di una visita integrata da accertamenti diagnostici (ecodoppler) è emerso che lei soffre di varici. Le varici sono determinate da una dilatazione di vene superficiali all'interno delle quali il sangue refluisce verso il piede anziché risalire al cuore.

E' necessario fermare questo reflusso di sangue se si desidera evitare possibili conseguenze quali:

- alterazione della pelle e delle parti sottostanti (ulcera, infiammazioni)
- tromboflebite superficiale (la vena si riempie di sangue coagulato)
- comparsa di trombosi profonda (sangue coagulato in una vena profonda)
- progressivo aggravamento delle varici esistenti
- progressivo aggravamento delle microvaricosità esistenti ("capillari dilatati")

Scopo dell' intervento

Miglioramento dell'equilibrio venoso dell'arto.

Descrizione dell'intervento

La metodica chirurgica: la safena viene deconnessa nella sua sede di origine dalle vene profonde; per la safena interna (grande safena) l'incisione viene eseguita all'inguine, per la safena esterna (piccola safena) al cavo del ginocchio. Si tratta, in entrambi i casi, di incisione di 3 - 4 cm circa. Il tratto di safena viene asportato attraverso una piccola incisione mediante una apposita sonda (stripping per invaginazione). Per quanto riguarda la safena interna l'incisione è generalmente fatta a livello del ginocchio con asportazione della safena di coscia (stripping). La safena esterna viene asportata fino a metà polpaccio, a livello variabile a seconda dei casi. Spesso lo stripping viene completato dall'asportazione di altre varici visibili nell'arto (varicectomia). Ciò avviene attraverso piccolissime incisioni.

La metodica Laser: a livello del ginocchio la sonda laser viene inserita nella safena e spinta in alto sino alla sua origine (all'inguine). Successivamente viene effettuata l'anestesia locale ecoguidata "a manicotto" intorno al segmento di vena da trattare, previo il corretto posizionamento della fibra laser, stabilita in base ai parametri anatomici del paziente; a tal punto procede alla termoablazione termica laser ritirando gradualmente e lentamente la sonda: durante tale processo la luce laser determina la chiusura della vena varicose, ponendo fine al reflusso del sangue.

La Scleroterapia: La scleroterapia consiste nell'iniezione di una sostanza sclerosante all'interno della vena varicosa. Il prodotto sclerosante va introdotto in uno o più punti: verranno pertanto effettuate una o più iniezioni. La scleroterapia determina una irritazione della parete della vena trattata, così da ottenerne la chiusura. Il sangue quindi non passerà più nelle vene ammalate ma defluirà verso il cuore attraverso le vene superficiali sane e le vene del circolo profondo, quelle realmente deputate al ritorno del sangue. Il sistema venoso superficiale, infatti, non ha rilevanza nel trasporto del sangue, ma si tratta di un sistema cosiddetto "accessorio", che diventa rilevante solo quando malato in quanto fonte di complicanze. L'intera procedura è svolta senza necessità di anestesia locale o incisioni chirurgiche.

La Colla di Cianoacrilato: l'ablazione non termica con cianoacrilato è una tecnica non invasiva che permette di "incollare" le pareti della vena dall'interno attraverso l'inserimento nel vaso di una sostanza (il cianoacrilato per l'appunto). Sotto controllo ecografico, attraverso l'inserimento di un ago nella vena, viene fatto risalire un catetere all'interno del vaso, nella corretta posizione stabilita in base ai parametri anatomici del paziente. Una volta in sede, si rilascia gradualmente la colla all'interno della vena le cui pareti verranno incollate una all'altra, ponendo fine al reflusso del sangue. L'intera procedura è svolta senza necessità di anestesia locale o incisioni chirurgiche. Al termine dell'intervento, qualunque sia la metodica scelta, l'arto viene bendato oppure viene posizionata una calza elastica per accelerare il processo di guarigione.

Possibili complicanze legate all' intervento

L'asportazione delle varici e le incisioni cutanee necessarie a ciò possono determinare la comparsa di zone cutanee di minore o assente sensibilità o di zone di nevralgia (dolore) che in genere regrediscono; in rari casi tali alterazioni della sensibilità possono divenire definitive. La tecnica chirurgica da noi usata è tale da limitare al massimo tale rischio che non può tuttavia essere completamente annullato per varianti anatomiche non identificabili preoperatoriamente. Tale rischio risulta incrementato con l'utilizzo della metodica laser rispetto alla metodica chirurgica. Rischio specifico descritto con la metodica laser è rappresentato dall'ustione cutanea, o dalla formazione di poco probabili ematomi.

L'impiego del cianoacrilato non è di recente introduzione, ma viene usato in chirurgia in una varietà di procedure da molti anni e in totale sicurezza. Data la viscosità del prodotto, modificato ad hoc per l'impiego sanitario, vi sono bassi rischi di embolizzazione durante l'esecuzione della metodica; tale metodica, se effettuata su vene superficiali subdermiche o subcutanee, può determinare la

presenza di un cordone indurativo percepibile anche per lungo tempo. Le complicanze più gravi generalmente possono insorgere immediatamente, ad esempio quasi tutte le manifestazioni allergiche sistemiche anche se, al momento, non sono descritti in letteratura scientifica eventi del genere.

La metodica chirurgica tradizionale che prevede o meno l'incisione inguinale può causare una delle seguenti complicanze anche se con bassa incidenza:

Nelle varie casistiche internazionali la mortalità è un evento non menzionato ma non pari a zero. Esistono infatti episodi sporadici di mortalità legati essenzialmente all'embolia polmonare secondaria a trombosi venosa profonda.

Emorragia intraoperatoria, circostanza che può essere più o meno grave, che raramente comporta la necessità di emotrasfusione con i rischi connessi.

Lesione della vena femorale o poplitea con possibile trombosi venosa profonda.

Deiscenze, sepsi e raccolte ematiche o linfatiche in sede di ferite chirurgiche che non sempre regrediscono con adeguato trattamento conservativo e/o chirurgico.

Trombosi venosa profonda ed embolia polmonare.

L'isolamento delle varici e la loro asportazione può comportare, perdita di linfa (liquido sieroso trasparente), specialmente nei pazienti già sottoposti a precedenti interventi. Tale perdita di linfa (linforrea) avviene tipicamente in sede inguinale e tende a risolversi spontaneamente o su procedimento medico nelle settimane successive all'intervento.

L'asportazione delle varici, benché da noi eseguita con tecniche tali da ridurre al minimo le perdite ematiche, porta abitualmente alla formazione di ecchimosi (lividi) e raramente di ematomi. Questi regrediscono in genere completamente nel corso di qualche settimana, ma talora coloriture più scure possono permanere a lungo.

La scleroterapia può determinare le seguenti complicanze o meglio effetti collaterali:

Dopo la scleroterapia quasi sempre si forma una infiammazione leggera e transitoria nelle aree dove sono state effettuate le iniezioni.

Nel punto di iniezione è frequente una ecchimosi (livido) dal momento che la parete della vena ammalata è di cattiva qualità e si rompe facilmente.

Se la reazione infiammatoria dovesse essere più rilevante si potrà apprezzare nella sede di iniezione una pallina o cordone di consistenza dura. Questo non deve preoccupare in quanto alla visita successiva, se necessario, potrà essere evacuata o aspirata. Queste manifestazioni frequentemente scompaiono senza necessità di intervento medico. Le vene trattate, particolarmente se superficiali, possono coagularsi al proprio interno dopo scleroterapia e diventare, per un periodo anche di alcuni mesi, dei cordoni inizialmente dolenti e dolorabili al tocco. Talora, tuttavia, possono permanere esiti soprattutto in forma di colorazione scura o di piccola tumefazione.

La comparsa di pigmentazione (macchia di colore scuro lungo il decorso delle vene trattate) è un evento possibile anche in mani molto esperte e anche quando la scleroterapia sia stata eseguita in modo corretto. Essa dipende da fattori individuali (predisposizione), età, distribuzione, estensione e superficialità delle vene dilatate, esposizioni solari o a raggi ultravioletti, reflussi venosi strumentalmente non identificabili ed altre cause non note. La pigmentazione si attenua in genere nei mesi successivi e può arrivare a scomparire a seguito di terapie specifiche.

La comparsa di piccole venule rosse nelle aree trattate o nelle aree vicine (matting) rappresenta solitamente un fenomeno temporaneo e comunque risolvibile con ulteriori trattamenti. Interessa persone predisposte o può dipendere da fattori ormonali o elementi tecnici non ben chiariti.

Altri incidenti sono rari ed alcuni eccezionali:

- reazione allergica che si manifesta con eruzioni cutanee (arrossamenti, orticaria) o più raramente con sintomi respiratori, collasso o morte per shock anafilattico imprevedibile, seppure molto raro: è importante che segnaliate vostre eventuali allergie a farmaci od a qualsiasi altra sostanza ed anche casi di allergia nella vostra famiglia;
- trombosi venosa profonda: non dimenticate di segnalare vostre pregresse "flebiti" e se usate farmaci ormonali (pillola, cerotto, etc);
- necrosi ("crosta") cutanea dolorosa e a lenta cicatrizzazione, con esito cicatriziale iperpigmentato e antiestetico;
- iniezione intra-arteriosa: complicanza resa eccezionale dall'Ecoscleroterapia, che consiste nella pratica da noi usata correntemente, di iniettare il prodotto sotto guida ecografica nelle vene non visibili (l'origine della vena malata è infatti più lontana e più profonda rispetto alle dilatazioni visibili);
- sono stati inoltre segnalati transitori annebbiamenti della vista che possono verificarsi utilizzando particolari miscele di farmaco e gas (O₂, CO₂)/aria.

Le complicanze più gravi intervengono immediatamente, ad esempio quasi tutte le manifestazioni allergiche ed il dolore legato ad una iniezione intraarteriosa. Le altre possono sopraggiungere più ore o giorni dopo l'iniezione e pertanto dovrete in tal caso contattare il Medico o la Clinica.

Dopo l'iniezione una compressione (bendaggio) e/o una calza elastica saranno applicate per un tempo prescritto. La colla dei cerotti può determinare allergia con conseguente dermatite in genere transitoria ed eventuale formazione di vescicole; ove si manifesti, tuttavia deve contattare il curante. Il trattamento delle vene varicose, anche se piccole, richiede pazienza ed essendo la malattia evolutiva è possibile la comparsa nel tempo di nuove vene dilatate.

Possibili complicanze legate all' anestesia

L'anestesia effettuata è locale o peridurale; viene cioè infiltrata mediante iniezioni l'area dove decorre la vena da asportare. Noi utilizziamo una soluzione anestetica contenete Lidocaina, Bupivacaina e/o Mepivacaina a concentrazione variabile. Le possibili complicanze legate all'utilizzo di tali farmaci riguardano effetti neurologici e cardiaci legati al sovradosaggio, ma le quantità da noi utilizzate non eccedono i limiti di sicurezza.

Durante l'intervento viene sempre effettuato un monitoraggio cardiovascolare (elettrocardiografico e pressorio) e sarà posizionato un ago nella vena del braccio: tale via di perfusione ci consentirà di somministrarle farmaci d'urgenza se necessario. Potrà anche esserle somministrato un blando sedativo per consentirle di affrontare serenamente il tempo dell'intervento.

Durante l'intervento Lei potrà parlare liberamente: non esiti quindi a comunicarci ogni eventuale disagio. L'Anestesista è presente in sala operatoria e, in caso di necessità, interverrà integrando l'anestesia già effettuata.

Possibili complicanze legate al decorso post-operatorio

E' possibile un ritardo di cicatrizzazione o una infezione a livello delle incisioni cutanee (in un numero minore al 2% dei casi). Ciò è più probabile in individui predisposti per varie cause (diabete, obesità, epatopatie, etc.).

La cicatrizzazione può, inoltre, risultare non ottimale a seguito di fattori predisponenti individuali determinanti una ipertrofia della stessa (cheloide) o per altri fattori subentranti non prevedibili, con risultato estetico non soddisfacente.

E' possibile uno sviluppo o un aggravamento di aree di teleangectasie (dilatazione di piccole venule) di significato estetico; tale situazione non è preventivabile ed è comunque risolvibile con scleroterapia.

L'utilizzo di prodotti adesivi può portare alla comparsa di flittene (vescichette cutanee).

Varici lasciate in sede possono evolvere in varicoflebite (obliterazione spontanea): ciò può determinare una infiammazione locale transitoria.

Pertanto tardivamente (anche dopo anni dall'intervento) si possono verificare:

- ✓ Recidiva, ovvero la ricomparsa di varici anche con interventi correttamente eseguiti. Discromie in sede di cicatrice.
- ✓ Cheloidi in sede di cicatrice (cicatrici esuberanti).
- ✓ Lesione del nervo safeno con conseguenti parestesie e/o dolore lungo il suo decorso che può persistere per anni.
- ✓ Linfedema, cioè stasi linfatica che determina edema (gonfiore dell'arto operato) talvolta di notevole entità e che può non regredire completamente.

Inoltre, condizioni verificabili intraoperatoriamente possono condurre a variazioni della tecnica operatoria proposta.

Si ribadisce che quanto esposto emerge dallo stato attuale dell'arte e pertanto possono verificarsi altri eventi non descritti.

Complicanze rare

Lesione accidentale di una vena profonda o di un'arteria in corso di intervento. Sono possibili anche trombosi delle vene profonde con evoluzione embolica.

Nel corso di interventi sulla safena esterna l'isolamento della giunzione safeno-poplitea, richiede l'apertura della fascia del cavo popliteo (zona posteriore del ginocchio) in quanto la vena decorre in profondità e la possibile dislocazione delle strutture nervose limitrofe. Sono stati segnalati deficit neurologici conseguenti a tale intervento con perdita di una parte della motilità del piede (in genere temporanea), ma talora può permanere e manifestazioni a carattere doloroso. Noi non abbiamo mai riscontrato tale complicanza.

Altre considerazioni

La procedura che ci prefiggiamo di eseguire potrà richiedere ulteriore step o atti complementari e controllo nel tempo. I controlli post-operatori sono importanti per verificare l'esito della procedura, prevedere e prevenire, qualora sia possibile, l'evoluzione della malattia varicosa cronica.

La malattia varicosa è comunque evolutiva e sarà quindi possibile, negli anni, la comparsa di nuove varici.

In base alle leggi vigenti che obbligano il medico a provare di aver fornito adeguata informazione al paziente, io sottoscritto:

<i>Cognome</i>
...
<i>Nome</i>
<i>Nato il</i>
<i>a</i>

affetto da:

dichiaro di aver avuto la possibilità di rendermi conto delle mie condizioni ed acconsento pertanto a sottopormi all'intervento chirurgico di:

la cui natura e scopi mi sono stati spiegati dal Dott./Prof.

Acconsento anche a sottopormi ad eventuali misure terapeutiche che si rendessero necessarie o opportune nel corso o dopo la realizzazione della procedura. Dichiaro di essere stato informato sul tipo degli strumenti che verranno impiegati, sul metodo operativo e suoi rischi immediati e

futuri, sui vantaggi conseguibili dai risultati, nonché sugli svantaggi della mancata esecuzione della procedura.

Alle domande da me poste è stato risposto in modo comprensibile e sufficiente.

CONSENSO PER L'INTERVENTO CHIRURGICO

Io sottoscritto/a _____, in seguito alla visita

Effettuata con il Dott. _____, sono stata/o informata/o dei vantaggi e dei rischi dell'intervento in base alle leggi vigenti (Artt. 13 e 32 Cost.; art. 34 legge n.833 S.S.N.; Capo IV Codice di Deontologia Medica. – concernenti qualsiasi trattamento medico) che obbligano il medico a provare di aver fornito l'informazione al paziente, comprensiva dell'esposizione chiara dei rischi che comporta il trattamento proposto, al fine di ottenere l'accordo per la procedura. Ragione per cui mi ha domandato di firmare questo modulo dopo aver letto un foglio che descrive in modo chiaro quanto sopra enunciato. Ho avuto la possibilità di porre tutte le domande che ritenevo utili ed ho ben capito le risposte che mi sono state date.

Ritengo pertanto di aver ricevuto informazioni complete, e quindi:

- acconsento** di sottopormi all'intervento chirurgico.
- non acconsento** di sottopormi all'intervento chirurgico.

....., data ____ / ____ / _____

>Firma del/la paziente

(se maggiorenne e capace di intendere e di volere)

>Firma dei genitori o di chi esercita la tutela

(verificata la loro identità (in caso di paziente minorenne)

>Firma del tutore/curatore/amministratore di sostegno

(verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento di tutela, curatela o amministrazione)

.....

Firma del medico

.....