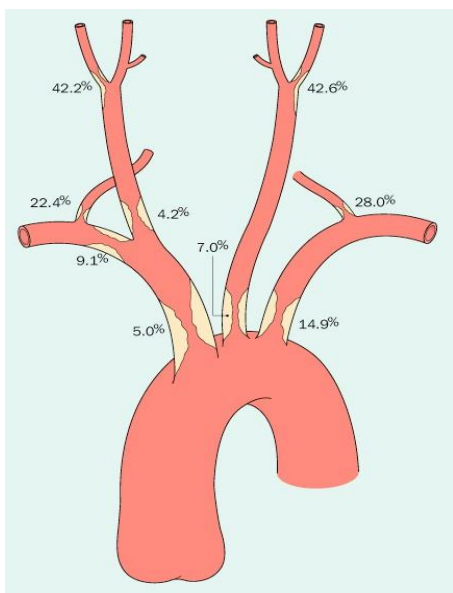


CONSENSO INFORMATO

TRATTAMENTO CHIRURGICO/ENDOVASCOLARE DELLA PATOLOGIA CAROTIDEA

DEFINIZIONE: la malattia cerebrovascolare è la seconda causa di morte cardiovascolare ed è una patologia che interessa le arterie deputate all'irrorazione del cervello, in particolare carotidi e vertebrali. Tali arterie vengono interessate più frequentemente dall'arteriosclerosi con la progressiva riduzione del calibro del vaso (stenosi – vedi fig 1) ad opera di placche. Tali lesioni possono progredire fino alla completa occlusione del vaso (trombosi) o frammentarsi dando origine a fenomeni embolici che possono determinare occlusione di vasi più piccoli. I fenomeni embolici possono anche provenire da altre sedi come per esempio dal cuore. In entrambi i casi il risultato è la riduzione o cessazione di flusso ematico in alcuni segmenti del cervello. Conseguenze di tali eventi variano a seconda dell'estensione e dell'importanza del tessuto cerebrale colpito. I quadri clinici possono essere diversi e il paziente potrà avere dei disturbi sensoriali (cecità improvvisa ad un occhio, formicolii e/o perdita della sensibilità ad un arto) o motori (deficit di forza ad un arto o di metà corpo, deviazione della rima buccale, impaccio con la parola, difficoltà a scrivere). L'aspetto che contraddistingue tali eventi è la brusca insorgenza, che spesso coglie il paziente in pieno benessere e che possono manifestarsi in modo transitorio o permanente.

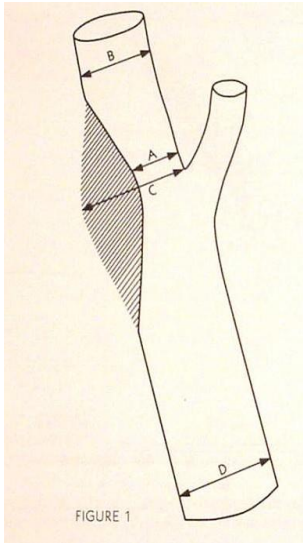


- TIA (attacco ischemico transitorio) è un quadro di ischemia cerebrale reversibile. Tale manifestazione clinica non deve essere assolutamente sottovalutata poiché può essere solo preludio di un evento ben più grave che è l'ictus.
- ICTUS (colpo) si differenzia dal TIA per la sua irreversibilità.

Va sottolineato che la malattia cerebrovascolare può essere causa di morte o di invalidità del paziente con pesanti conseguenze cliniche e socio-economiche sul paziente stesso, la sua famiglia e l'intera società. Compito della terapia, medica o chirurgica, è quello di prevenire che tali eventi si verifichino (paziente asintomatico) o che non si manifestino di nuovo con conseguenze talora fatali (paziente sintomatico). Il cardine della terapia medica si basa sul fatto che rendendo il sangue più fluido con vari presidi (antiaggreganti, anticoagulanti) si cerca di ridurre la

probabilità che tali eventi si verifichino. La terapia medica trova indicazione qualora la malattia cerebrovascolare colpisca i piccoli vasi cerebrali che non possono essere trattati con la chirurgia oppure per stenosi carotidiche e/o vertebrali non importanti.

La chirurgia interviene quando le stenosi delle arterie extracraniche (carotidi e/o vertebrali) sono maggiori del 60-70%, in caso di placche "a rischio" (mollili, a bassa componente calcifica e fibrosa) che, per loro conformazione più friabile, sono a rischio di provocare fenomeni embolici o trombotici oppure, in urgenza e in casi selezionati, quando si manifestano eventi acuti al fine di limitare l'estensione dell'evento ischemico neurologico.



Prima di sottoporre il paziente ad intervento chirurgico occorre, inoltre, fare un bilancio del rapporto rischio/beneficio considerando l'età e la speranza di vita, lo stato e le funzionalità di tutti gli organi ed apparati, con particolare attenzione a quelli renale, cardiaco, cerebrale e respiratorio.

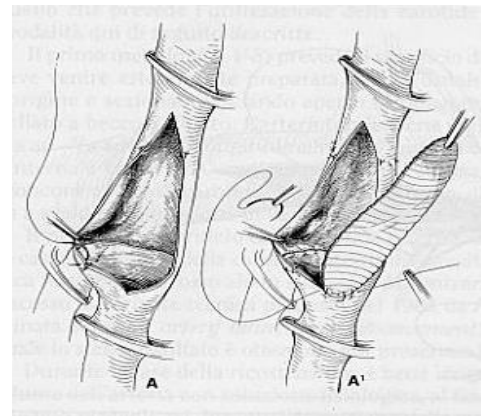
Pertanto la decisione se correggere o meno una stenosi delle arterie extracraniche avviene dopo la valutazione dei caratteri della lesione stessa e mediante tutte le indagini necessarie a scoprire o comunque meglio valutare lo stato di salute generale del paziente. Ciò coinvolge non solo il chirurgo ma anche altre figure professionali.

Se, alla fine dell'iter diagnostico, non si ritiene il paziente idoneo al trattamento chirurgico è raccomandata comunque una sorveglianza della stenosi stessa, mediante indagini quali l'ecocolordoppler da eseguirsi a scadenze definite dallo specialista, stando bene attenti ad eventuali nuovi sintomi che possono essere l'avviso dell'evoluzione della malattia.

Pertanto, qualora esista l'indicazione al trattamento chirurgico/endovascolare, si può procedere con metodiche diverse per il trattamento.

1. INTERVENTO CHIRURGICO

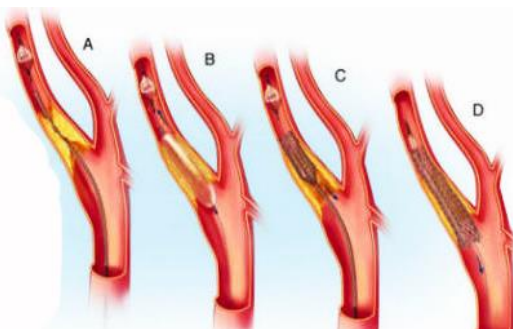
La strategia chirurgica consiste nel ripulire il tratto/i di arteria malata (tromboendoarterectomia) e utilizzare, dei dispositivi (patch) sintetici o naturali (vena), che hanno la funzione di mantenere largo il lume dell'arteria; oppure sostituire (innesto) o by-passare il tratto di arteria malata con protesi sintetica. Tali dispositivi sintetici sono compatibili con i tessuti umani, ma l'impianto può comunque comportare complicanze immediate e/o a distanza tra cui le più probabili sono la trombosi, l'infezione e/o dilatazione, eventi che comporterebbero l'ulteriore sostituzione della protesi con altro materiale sintetico analogo o, ad esempio, con tessuti autologhi (vene), cioè dello stesso paziente.



2. TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE

La strategia endovascolare prevede l'impianto nella zona malata di un dispositivo (stent) che serve a escludere da dentro la placca e a mantenere aperta la arteria. L'impianto avviene tramite un catetere sottile introdotto per puntura dell'arteria femorale all'inguine.

La metodica endovascolare è più recente, sicuramente meno traumatizzante per il paziente ma presenta limiti di fattibilità (tipologia della placca, tortuosità delle arterie).



Per tali motivi questa metodica attualmente non è indicata in tutti i pazienti affetti da stenosi carotidea, ma solo in casi selezionati e nei pazienti cosiddetti "a rischio" di chirurgia. Le linee guida nazionali ed internazionali al momento non raccomandano tale metodica se non in presenza di restenosi (cioè ricomparsa della malattia dopo un precedente intervento) o di condizioni anatomiche che rendono l'intervento chirurgico tradizionale di difficile esecuzione, per

esempio, pazienti sottoposti a radioterapia nella regione del collo per pregresse patologie tumorali ecc.

La metodica endovascolare, inoltre, non mette al riparo dalla ricomparsa della malattia ed anzi sembra essere associata ad un maggior rischio di recidiva.

In associazione a tale metodica si usano dei sistemi di protezione cerebrale per ridurre il rischio di embolia cerebrale e quindi di ictus intra e post-procedura.

Sono in corso degli studi a livello nazionale ed internazionale che nei prossimi anni ci preciseranno meglio le indicazioni ed i risultati della metodica endovascolare.

L'intervento chirurgico rappresenta l'approccio più utilizzato da decenni per il trattamento di tale patologia che dà buoni risultati e del quale conosciamo validità e limiti nel tempo.

Entrambe le metodiche chirurgiche o endovascolari, pur eseguite in modo ottimale, attenendosi a Linee Guida Nazionali ed Internazionali, possono comportare molteplici complicanze, distinguibili in immediate e tardive:

COMPLICANZE INTRAOPERATORIE/POSTOPERATORIE IMMEDIATE

- Morte, la cui incidenza, comunque ben al di sotto dell'1% (dati di letteratura), è legata soprattutto a fattori di rischio come età avanzata, compromissione degli apparati cardiaco, respiratorio, cerebrale, renale.
- Complicanze neurologiche: ovvero deficit motori (perdita di motilità del/degli arti controlaterali alla carotide trattata) o sensoriali (ad esempio l'incapacità a capire, parlare o leggere, disturbi oculari sino alla cecità). Tali complicanze possono essere reversibili o permanenti. La loro incidenza complessiva è comunque inferiore a 4% nel paziente sintomatico e comunque inferiore a 2 % nel paziente asintomatico (dati di letteratura).
- Sindrome cosiddetta da rivascolarizzazione, comprendente: crisi ipertensive, cefalea, nausea, vomito, fino alla insorgenza di crisi epilettiche generalizzate.
- Lesione nervi cranici, che può provocare disfonia e afonia (difficoltà a parlare e abbassamento del tono della voce), difficoltà alla deglutizione, raucedine, deviazione della lingua verso il lato operato, deviazione della rima buccale verso il basso, interessamento del nervo accessorio con conseguente limitazione funzionale della spalla omolaterale. Tali complicanze, possibili in caso di chirurgia tradizionale, sono piuttosto rare.
- Occlusione acuta del vaso trattato; tale evento può non dare sintomi oppure causare quelle complicanze neurologiche ricordate sopra, a volte permanenti.
- Emorragia cerebrale, evento che può presentarsi anche a distanza di ore o giorni dall'intervento.
- Deiscenze, sepsi e raccolte ematiche o linfatiche in sede di ferite chirurgiche che non sempre regrediscono con adeguato trattamento conservativo e/o chirurgico; anestesia o parestesia in sede di cicatrice chirurgica.
- Complicanze respiratorie (atelettasia, polmonite, versamento pleurico, embolia polmonare).
- Complicanze cardiache, più spesso reversibili, più raramente mortali.
- Sanguinamento postoperatorio richiedente revisione chirurgica per compromissione delle strutture vicine (trachea, nervi cranici, carotide etc. in caso di intervento chirurgico, arteria/vena/nervo femorale in caso di procedura endovascolare).

- Necessità di posizionamento di stent carotideo perioperatorio per la presenza di flap o per particolarità tecniche (end point della placca non controllabile).
- Reazioni avverse al mezzo di contrasto, utilizzato per il controllo angiografico intraoperatorio o per l'effettuazione dell'intervento endovascolare, fino allo shock anafilattico.

COMPLICANZE TARDIVE (ANCHE A DISTANZA DI ANNI)

- Restenosi, fino alla completa occlusione, del vaso sottoposto a trattamento. Può verificarsi precocemente o a distanza di anni (remalattia). Tale condizione può richiedere un reintervento nel caso in cui il restringimento dell'arteria superi l'80% o determini una sintomatologia neurologica.
- Infezione protesica: si può manifestare a distanza di anni e può essere legato a infezioni anche banali contratte successivamente rispetto all'intervento chirurgico, per esempio dell'apparato respiratorio, urinario, o del cavo orale. L'infezione richiede la sostituzione della protesi con altro materiale sintetico analogo o, ad esempio, con tessuti autologhi (vene). Talvolta possono manifestarsi delle fistole ovvero comunicazioni tra protesi e cute, quadri normalmente legati ad infezione.
- Pseudoaneurismi: sono dilatazioni della parete a livello delle arterie trattate (carotide o femorale) che possono richiedere re-interventi.

Inoltre, condizioni verificabili intraoperatoriamente possono condurre a variazioni della tecnica operatoria proposta. Si ribadisce che quanto esposto emerge dallo stato dell'arte attuale e pertanto possono verificarsi altri eventi non descritti.

Perché sottoporsi ad intervento chirurgico?

Da quanto detto fino ad ora è evidente che il trattamento chirurgico/endovascolare rappresenta la strategia più efficace qualora la terapia medica non sia più in grado di prevenire o limitare l'evoluzione della malattia e le eventuali complicanze della patologia alle quali abbiamo fatto riferimento in precedenza.

L'intervento è indicato, anche se il paziente non ha sintomi specifici neurologici, quando si riscontra una stenosi della carotide maggiore del 60-70% (vedi fig 1: A/B) e in caso di placche "a rischio" (mollì, a bassa componente calcifica e fibrosa) che, per la loro conformazione più friabile, possono causare fenomeni embolici o trombotici. Infatti, i dati in letteratura sono ormai concordi nel ritenere che in questi casi tutti quei presidi farmacologici a nostra disposizione, capaci di rendere più fluido il sangue, siano meno efficaci nel "proteggere" il paziente da eventi neurologici rispetto al trattamento chirurgico/endovascolare.

L'intervento è indicato prima possibile, comunque entro due settimane, se il paziente ha avuto un sintomo specifico neurologico (TIA o ictus minore) correlato ad una stenosi della carotide maggiore del 50% (vedi fig 1: A/B).

Inoltre, nel paziente colpito da un evento neurologico specifico acuto (ictus in atto o ingravescente, TIA ripetuto in breve tempo) il trattamento in emergenza/urgenza chirurgico o endovascolare della stenosi carotidea è indicato in casi selezionati con lo scopo di limitare l'estensione dei danni cerebrali e comunque in centri con stroke unit in sede o collegato.

Qualunque trattamento chirurgico o endovascolare della carotide è indicato se il centro offre operatori esperti. Superato l'intervento il paziente può condurre una vita normale sia lavorativa sia di relazioni sociali sia di attività fisica compatibilmente con l'età ed eventuali malattie associate.

Pertanto per la patologia da cui Lei risulta affetto/a il trattamento chirurgico/endovascolare rappresenta la strategia più opportuna. La preghiamo pertanto di riflettere attentamente su quanto sopra riportato, anche al fine di formulare ai sanitari domande a chiarimento di eventuali dubbi, prima di sottoporsi al trattamento.

CONSENSO

Dopo aver letto e compreso l'informativa sopra riportata, con la presente dichiarazione, da valere come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà,

io sottoscritto (nome e cognome).....data di nascita/...../.....:

Do il consenso	Non do il consenso
Data _____ Firma del Paziente/tutore/genitore* _____ Firma del Medico _____ <i>(timbro o matricola e firma leggibile)</i>	Data _____ Firma del Paziente/tutore/genitore* _____ Firma del Medico _____ <i>(timbro o matricola e firma leggibile)</i>

a sottopormi all'intervento di _____ dopo aver ricevuto adeguate informazioni dal Dott. _____ ed averle comprese.

Sono stato altresì informato dallo stesso della possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso all'esecuzione dell'atto sanitario proposto.

Dichiaro:

- di essere stato informato dei possibili tipi di trattamenti della patologia da cui sono affetto, delle relative tecniche di esecuzione, dei benefici e rischi e delle possibili complicanze di ciascuno di essi, compreso il decorso post-operatorio, le istruzioni da seguire ed i comportamenti da tenere dopo la dimissione nonché delle possibili conseguenze in caso di rifiuto del trattamento;
- di aver ricevuto, ad integrazione del colloquio, e letto il foglio informativo sopra riportato;
- di aver avuto l'opportunità di fare domande e chiedere chiarimenti riguardo alle informazioni fornite e contenute nel suddetto foglio e di aver avuto risposte esaurienti.

Dati del dichiarante:

paziente

tutore del paziente inabilitato;

genitori del paziente minorenni esercenti la patria potestà

in stampatello riportare nome e cognome e data di nascita del dichiarante, se diverso dal paziente _____

*In caso di sottoscrizione di uno solo degli esercenti la patria potestà, con la presente sottoscrizione il firmatario dichiara di esercitare congiuntamente la patria potestà, ovvero di essere l'unico esercente la patria potestà esonerando da ogni responsabilità la struttura e i suoi medici per ogni atto conseguente alla mendace affermazione ed accollandosene gli oneri.

In caso di esercizio della patria potestà disgiunto sarà indispensabile la sottoscrizione di entrambi gli esercenti la patria potestà ovvero di procura notarile dell'esercente la patria potestà che non sottoscrive ovvero di dichiarazione con la quale si attribuisce la facoltà di sottoscrivere il consenso all'altro genitore munita di dichiarazione d'autenticità della firma.

Firma dell'altro genitore _____

Indicare il nominativo dell'eventuale mediatore / interprete utilizzato _____