



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

Progetto Consenso Informato “*SICCH approved*” COMUNICATO STAMPA

Nel corso degli ultimi anni il problema contenzioso medico-legale in sanità è diventato sempre più presente. Ogni anno i procedimenti penali e civili a carico dei medici aumentano progressivamente. Il contenzioso è particolarmente rilevante per la categoria di cardiocirurghi, tra cui si registrano pressioni maggiori nel rischio per questo tipo di interventi che sono stati messi all'ordine del giorno per le complicazioni e di successo delle procedure mediche. Nel caso dei cardiocirurghi poi, anche per il continuo aumento del profilo di rischio dei pazienti, vengono ad essere sottoposti a questo tipo di procedure che ha contribuito all'incremento del contenzioso medico-legale. È infatti noto a tutti come alla base della causa dei contenziosi stia un problema di comunicazione tra medico e paziente. Questo problema di comunicazione può verificarsi per diversi e svariati motivi, e tra questi vi è una non sufficiente spiegazione e disamina dei pro e dei contro delle procedure cardiocirurgiche che vengono proposte al paziente al fine di migliorare le sue condizioni di salute. Uno dei momenti cruciali nel processo di comunicazione tra medico e paziente è proprio quello del consenso informato, quando il medico deve, in termini necessariamente semplici ma comunque esaurienti ed

SICCH APPROVED

Presidente:
Roberto Di Bartolomeo

Vice Presidente
Francesco Musumeci

**Segretario
Organizzativo**
Piersilvio Gerometta

Tesoriere
Vittorio Creazzo

Segretario Scientifico
Alessandro Parolari

Consiglieri
Lorenzo Galletti
Gino Gerosa
Gabriele Iannelli
Domenico Paparella
Giuseppe Speziale

Consigliere Junior
Elena Caporali

Revisori dei Conti
Francesco Alamanni
Paolo Nardi
Claudio Russo



CONSIGLIO DIRETTIVO SICCH

President

Roberto Di Bartolomeo

Vice President

Francesco Musumeci

General Secretary

Piersilvio Gerometta

Scientific Secretary

Alessandro Parolari

Treasurer

Vittorio Creazzo

Councillors

Elena Caporali

Lorenzo Galletti

Gino Gerosa

Gabriele Iannelli

Domenico Paparella

Giuseppe Speziale

Financial Auditor

Francesco Alamanni

Claudio Russo

Paolo Nardi



EDITORIAL BOARD

Coordinatore Editoriale

Michele Di Mauro

Staff Editoriale

Guglielmo Actis Dato , Roberto Lorusso

Fabio Barili

Gian Piero Piccoli, Marco Pagliaro

Pino Fundarò

Francesco Onorati, Fabio Bertoldo

Raffaele Giordano, Alessandro Della Corte

Giovanni Mariscalco, Antonio Rubino

Carlo de Vincentiis, Marco Zanobini

Francesco Paolo Tritto

Elena Caporali, Monica Moz

Luca Weltert, Michele Di Mauro

Alessandro Barbone, Luca Botta

Giuseppe Raffa, Fabrizio Sansone

SICCH Social Networks

Monica Moz

Salvatore Tribastone

Michele Di Mauro

Le nostre radici

Stats: always facts?

Contenzioso Medico-legale

Umanesimo e cardiocirurgia

Italian Literature Watch

Tough and Monster Cases

Commento "al libro"

Quando il chirurgo abbraccia l'arte

La valigia di cartone

Occhio che vede cuore non duole

La guerra dei mondi

Le dritte del maestro

Linkedin

Social4med

Facebook

CONSENSO INFORMATO SICCH-APPROVED



Nel corso degli ultimi anni il problema del contenzioso medico- legale in sanità è diventato sempre più pressante. Ogni anno i procedimenti penali e civili a carico dei medici aumentano progressivamente; e questo è particolarmente vero per la categoria dei cardiocirurghi, una delle professioni maggiormente a rischio per questo tipo di problemi che sono strettamente connessi all'incidenza di complicazioni e di insuccesso delle procedure praticate. Nel caso dei cardiocirurghi poi, anche il progressivo aumento del profilo di rischio dei pazienti che vengono ad essere sottoposti a questo tipo di procedure ha contribuito all'incremento del contenzioso medico-legale. È infatti noto a tutti come alla base della gran parte dei contenziosi stia un problema di comunicazione tra medico e paziente. Questo problema di comunicazione può verificarsi per diversi e svariati motivi, e tra questi vi è una non sufficiente spiegazione e disamina dei pro e dei contro delle procedure cardiocirurgiche che vengono proposte al paziente al fine di migliorare le sue condizioni di salute. Uno dei momenti clou nel processo di comunicazione tra medico e paziente è proprio quello del consenso informato, quando il medico deve, in termini necessariamente semplici ma comunque esaurienti ed esaustivi, informare il paziente delle condizioni di salute, dei rimedi proposti, e degli eventuali rischi. Al termine del processo informativo il paziente deve dimostrare di avere compreso quanto spiegato ed a lui proposto dal medico e firmare il famigerato consenso informato. Definiamo famigerato il consenso informato dal momento che non esiste –a nostra conoscenza- un consenso informato uniforme ed uniformato che sia adottato in una disciplina medica o chirurgica. E proprio per questo motivo, per la difformità o la non uniformità dei consensi presenti sul territorio nazionale, questi stessi consensi vengono talora additati come incompleti, non informativi, in ultima analisi non adeguati, e costituiscono fonte di ulteriori incomprensioni ed, in ultima analisi, un ulteriore miccia per il contenzioso. La Società italiana di Chirurgia Cardiaca si è posta quindi l'obiettivo di superare il problema dell'eventuale inadeguatezza dei consensi informati ideando uno schema/processo di consenso informato a formazione progressiva (che tenga conto delle – eventuali – diverse fasi in cui si instaura il rapporto medico/paziente) da proporre per tutte le cardiocirurgie che praticano la chirurgia cardiaca dell'adulto sul territorio nazionale. Questo processo, nell'intento dei proponenti, vuole favorire al massimo l'interazione tra paziente e medico, e la comprensione da parte del paziente della malattia di cui è affetto, dei potenziali rimedi e delle potenziali complicazioni. Pubblichiamo quindi oggi la proposta di procedura di consenso informato che potrà essere adottata da tutte le cardiocirurgie italiane. Speriamo che questo possa essere un ulteriore passo per ripristinare quella alleanza tra medico e paziente che sembra essere stata messa troppe volte in discussione nel corso degli anni appena trascorsi, nella speranza

che anche altre discipline mediche vogliano seguire la nostra Società in questo percorso di collaborazione, interazione, e di trasparenza nei confronti dei pazienti e –in ultima analisi- nei confronti dei cittadini italiani.

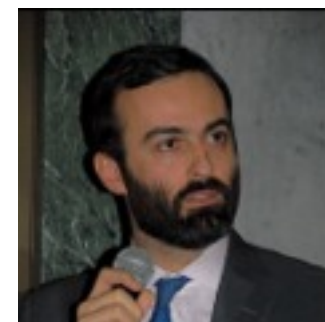
Task-force medico legale SICCH

Il Presidente, il Vicepresidente, il Responsabile ed i Co-responsabili della Task-force medico legale ed il Consiglio Direttivo della Società italiana di chirurgia cardiaca esprimono la loro sincera gratitudine a tutto il team che ha permesso lo svolgimento del "Progetto consensi informati", progetto che continuerà nel tempo per ulteriori implementazioni e nuove prospettive. Vogliono inoltre esprimere la propria gratitudine e l'apprezzamento per il lavoro svolto in particolare al team di avvocati che ha seguito fin dall'inizio questo percorso con la SICCH:

Avv. Francesco Isolabella

Avv. Marco Meterangelo

Avv. Nicola Pietrantoni



AVV.TO FRANCESCO ISOLABELLA AVV.TO MARCO METERANGELO AVV.TO NICOLA PIETRANTONI



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

APPENDICE

“Progetto Consenso Informato SICCH-approved”
Gruppo di lavoro (estensori)
(in ordine alfabetico)

- Dott.ssa Cristina Acerbis (Marsh & McLennan Companies);
- Dr. Umberto Genovese (Professore Aggregato di Medicina Legale, Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia, Università degli Studi di Milano);
- Dr. Piersilvio Gerometta (SICCH);
- Dott. Roberto Greco (Marsh & McLennan Companies);
- Avv. Francesco Isolabella (Studio legale Isolabella, Milano).
- Avv. Filippo Martini (Studio legale Martini-Rodolfi-Vivori, Milano);
- Dr. Lorenzo Menicanti (SICCH);
- Avv. Marco Meterangelo (Studio legale Meterangelo, Pescara);
- Dr. Marco Pagliaro (SICCH);
- Prof. Alessandro Parolari (SICCH);
- Dr. Gian Piero Piccoli (SICCH);
- Avv. Nicola Pietrantoni (Studio legale Isolabella, Milano);

INTRODUZIONE AL PROGETTO

Il tutto nasce da un'idea ambiziosa: avviare un progetto per lo studio del “consenso informato” in campo cardiocirurgico al fine di ipotizzare una linea guida che possa avere almeno la funzione di armonizzare le diverse interpretazioni che vengono date nella pratica all'istituto del consenso informato. L'idea ambiziosa ha quindi portato alla costituzione di un comitato (si vedano in appendice i componenti, cardiocirurghi, avvocati, medici legali ed esperti di risk management) il quale, partendo dalla ratio che informa l'istituto – assicurarsi che la volontà di sottoporsi alle cure sia informata e quindi consapevole – ed esaminando le prassi con cui le diverse cardiocirurgie italiane cercano di assicurarsi che la volontà dei pazienti sia effettivamente informata e consapevole, ha elaborato il seguente concetto:

il “consenso informato” non consiste – tanto – in un documento da firmare (come viene spesso tradotto e frainteso nella “pratica”), bensì in un principio da rispettare: assicurarsi che le cure che ci si appresta a praticare siano state consentite dal paziente con una consapevolezza che può essere esclusiva espressione di una volontà compiutamente informata.

Se, dunque, il rispetto della ratio del “consenso informato” e quindi degli interessi – di libertà - che esso tutela, non possono essere assicurati dalla mera sottoscrizione di un documento scritto (il cui valore è e resta, al massimo, di ausilio probatorio) da cosa potrebbero, invece, essere assicurati ?

Ebbene, lo studio che è stato affrontato ha portato a ritenere che la ratio del consenso potrebbe essere compiutamente assolta solo dal rispetto di una procedura che si sviluppa in più fasi e momenti.

Ad avviso di chi scrive, il “consenso informato” identifica un principio che deve informare una vera e propria procedura caratterizzata da elementi sostanziali e non – soltanto – formali. La ratio del consenso come procedura è – infatti - quella di assicurare che, da una parte, l'informazione sulla cura fornita dall'organizzazione sanitaria al paziente sia corretta, completa e trasmessa in termini comprensibili e, dall'altra, che la volontà di sottoporsi alla cura da parte del paziente sia effettivamente consapevole. Il consenso rappresenta – quindi – il risultato di un percorso che testimonia l'avvenuta, graduale e consapevole accettazione di un intervento proposto con – altrettanto graduale e consapevole – competenza e completezza.

Ecco perché il tema del “consenso informato”, nell'attuale complessità e dinamicità che connota il rapporto medico- paziente, non può che essere inteso come “consenso a formazione progressiva”: infatti, l'intero percorso clinico di un paziente è ontologicamente caratterizzato da informazioni che gli vengono fornite in modo “progressivo” e – soprattutto – da soggetti diversi (ad esempio, dal medico curante nella fase diagnostica, dai vari medici che si prendono in carico il paziente in regime di ricovero ospedaliero e, infine, dal chirurgo che eseguirà l'intervento operatorio), con la conseguenza che la piena comprensione, da parte del paziente, dell'intero patrimonio di informazioni che ha ricevuto deve necessariamente scontare la possibilità che queste possano essere – o anche solo apparire – potenzialmente diverse tra loro, addirittura conflittuali.

Ciò significa che la struttura ospedaliera deve tenere conto che il consenso espresso dal paziente deve – e quindi può – essere espresso solo all’esito del superamento di tutti gli eventuali dubbi e/o incertezze che gli possano derivare da informazioni che potrebbero essere state fornite (o apparse) in termini non chiari e/o incoerenti e/o contraddittori tra loro.

Da qui l’esigenza, per la struttura ospedaliera: i) di assicurarsi la piena disponibilità di tutte le informazioni relative all’intera storia clinica del paziente (nel doppio significato di farsele consegnare e, ove inesistenti, di disporle attraverso tutti gli esami dovuti) al momento del suo ingresso; ii) che le informazioni fornite al suo interno (e quindi da parte dei suoi sanitari) in merito al percorso di cura siano date in modo uniforme (laddove per uniformità si intende, nei limiti del possibile, anche l’individuazione di una figura che sia in grado di assicurare la coerenza di termini, linguaggio, tempistica, caratteristiche, contenuti delle cure/intervento etc.); iii) infine, di studiare ed applicare protocolli utili in tal senso.

Nell’elaborazione di questo progetto, ci siamo anche convinti che la procedura di consenso informato, ove correttamente applicata, è - sarebbe - in grado di produrre anche ulteriori e importanti risultati di risk assessment: essa rappresenta - infatti - uno strumento per monitorare non solo il consenso ma anche la bontà, la correttezza e la completezza delle cure.

Alla luce del carattere progressivo del consenso informato, sono state ipotizzate alcune “fasi” che caratterizzano il tipico percorso clinico del paziente e che rappresentano, quindi, tappe essenziali della procedura ipotizzata per arrivare a informare il paziente e quindi a riceverne un consenso consapevole:

<p style="text-align: center;">Fase 1</p> <p style="text-align: center;">Dal medico alla Struttura ospedaliera</p>	<p style="text-align: center;">Fase 2</p> <p style="text-align: center;">All'interno della struttura ospedaliera</p>	<p style="text-align: center;">Fase 3</p> <p style="text-align: center;">Sottoscrizione del consenso informato all'intervento chirurgico:</p>	<p style="text-align: center;">Fase 4</p> <p style="text-align: center;">Check-list</p>
<p>Definizione di protocolli utili all'accoglimento del paziente, finalizzati a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • verificare di avere ricevuto tutta la documentazione attestante la storia clinica del paziente; • verificare il tipo di informazioni di cui dispone il paziente (ed eventualmente i suoi familiari) in relazione alla propria patologia e alle cure (intervento) per cui è stato indirizzato presso quella struttura/medici ed eventualmente arricchirla/correggerla/confermarla; • strutturare criteri informativi tali da assicurare che le comunicazioni da fornire al paziente seguano criteri e modalità anche espressive e terminologiche coerenti tra loro e utili alla loro migliore comprensione; • indirizzare il paziente al medico/chirurgo incaricato dalla struttura (ove possibile) a fornire tutte le comunicazioni utili: <ul style="list-style-type: none"> - al completamento della prima fase; - ad avviarlo (ed eventualmente accompagnarlo) nelle fasi successive; - ad assicurarsi che la comunicazione venga fornita in modo uniforme e che venga compresa in termini corretti. 	<p>Definizione di protocolli utili alla gestione del paziente durante la degenza pre-operatoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • per assicurarsi che tutte le attività cliniche/ospedaliere che verranno realizzate anche in questa fase vengano precedute e comunque accompagnate da un'informazione coerente ai criteri definiti in precedenza (e ove possibile anche da parte dei medesimi professionisti eventualmente incaricati <i>ad hoc</i> dalla struttura); • per assicurare un ulteriore controllo sulla correttezza e la completezza delle informazioni fornite in precedenza e sulla effettiva comprensione da parte del paziente; 	<p>E' il momento in cui viene consegnato al paziente il documento scritto del consenso informato per la sua sottoscrizione e quella dei medici della struttura; questo, ove possibile, dovrà avvenire il giorno prima dell'intervento.</p>	<p>Definizione di una <i>check-list</i> finalizzata a verificare, dopo che il paziente ha sottoscritto il documento scritto del consenso informato e prima dell'intervento, la corretta applicazione dei protocolli informativi applicati nel corso delle precedenti fasi.</p> <p>Tale <i>check-list</i> rappresenta un controllo di natura – meramente – formale e serve a fornire un'ulteriore riprova della correttezza del percorso informativo seguito sino a quel momento. Nel corso dell'esecuzione di tale <i>check-list</i> che verrà effettuata da personale qualificato (eventualmente anche infermieristico), seppure in termini eccezionali, si potranno raccogliere tutti gli eventuali dubbi o ripensamenti che il paziente dovesse esprimere. In tal caso, il personale NON potrà fornire alcuna risposta ma dovrà necessariamente informare il responsabile dell'<i>equipe</i> operatoria, il quale, in caso di non piena comprensione da parte del paziente o di consapevole ripensamento da parte di quest'ultimo, dovrà sospendere l'intervento.</p>



Lorenzo Menicanti
Responsabile Task-force medico legale SICCH

Cari Soci
Cari Amici
Cari Colleghi,

inviamo alla Vostra cortese attenzione la documentazione, ed il relativo possibile comunicato stampa, inerente al “progetto consenso informato SICCH-approved” che è stato presentato per sommi capi nella Assemblea dei Soci SICCH che si è tenuta a Roma lo scorso novembre.

Riteniamo questo un passo importante per la nostra Società, che una volta di più si dimostra in prima linea, se non addirittura all'avanguardia, nell'affrontare temi che sono di scottante attualità per tutti i medici e tutte le società scientifiche. Crediamo che questo sia il momento giusto per rendere noto a tutti questo nostro percorso dal momento che la discussione e l'iter parlamentare dei vari progetti di legge che riguardano i problemi medico-legali dei medici sono giunti a dei crocevia importanti, e che sia ora di far sentire anche la nostra voce.

Il testo che troverete è ovviamente ulteriormente passibile di modifiche ed aggiornamenti, e Vi saremo grati se ci farete notare eventuali incongruenze, errori o potenziali migliorie.

Permettetemi infine di ringraziare tutto il gruppo di lavoro (che trovate elencato nel documento): sono stati fenomenali nel portare a termine un progetto così delicato!

Grazie a tutti per l'attenzione che vorrete dare al documento.



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

Dati identificativi della struttura
Codice identificativo del modulo

CONSENSO INFORMATO
in modello cartaceo

Nome e Cognome del paziente:

Medico proponente:

Il/La sottoscritto/a, ai sensi del D.Lgs. N°196/2003, autorizza il trattamento dei dati personali qui riportati dichiarando di avere avuto conoscenza che i dati medesimi rientrano nel novero dei dati sensibili di cui all'articolo 4 del D.Lgs.

Il sottoscritto è inoltre a conoscenza del fatto che i propri dati saranno trattati per fini diagnostico-terapeutici e, in occasione di alcune prestazioni sanitarie, anche per finalità didattiche, per gli adempimenti igienico-sanitari e amministrativi necessari; potranno essere trattati in forma anonima al fine di svolgere indagini epidemiologiche e similari, per fini di ricerca scientifica, per fini didattici ed eventualmente per fini amministrativi (solo in caso di collaborazione con agenzie statali e/o ministeriali), e per sondaggi inerenti alla qualità delle prestazioni ricevute nel corso della degenza.

Data _____

Firma _____

1- Patologia accertata

L'anamnesi, la storia clinica, l'esame obiettivo, la documentazione clinica a Lei riferiti (nonché la documentazione sanitaria che Lei ha fornito con riferimento al suo percorso clinico precedente) ed i referti diagnostici fanno propendere per la diagnosi di:



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

Per il Suo caso Le viene proposto il seguente trattamento chirurgico e/o procedura invasiva:

Per le seguenti ragioni:

2- Come si svolgerà l'intervento / procedura invasiva che Le viene proposto?

Per la patologia riscontrata esistono diverse metodiche di intervento / procedura invasiva. Ognuna di queste tecniche può essere usata singolarmente o associata ad altre.

Il Medico, anche alla luce della documentazione di cui al punto 1, ha pianificato questa tecnica per il Suo caso:

3- Sommariamente, i dettagli tecnici dell'intervento cui verrà sottoposto, sono descritti nell'allegato modulo, con eventuali variazioni che si rendessero necessarie durante la esecuzione della procedura (Allegato 1).

4- Può essere modificato l'intervento / procedura invasiva programmato?

Spesso l'estensione della lesione da trattare può essere determinata solo sul campo operatorio durante l'intervento / procedura invasiva. Questo può richiedere una modifica del programma propostoLe. Se questo sarà necessario è importante che Lei abbia già dato il consenso a farlo.



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

5- Esistono Procedure e/o Trattamenti alternativi?

Le alternative all'intervento sono espone dal medico che ne evidenzia i vantaggi e svantaggi rispetto a quello proposto, soffermandosi in particolare su:

6- Quali motivi a sostegno del trattamento proposto?

Il Medico espone i motivi della scelta terapeutica proposta, soffermandosi sui vantaggi e svantaggi che questa scelta potrà determinare sull'aspettativa di vita e la qualità della stessa.

Sulla base di tale disamina, dell'esperienza dell'operatore, del quadro clinico e dei dati in letteratura Lei può attendersi dall'opzione terapeutica proposta il seguente risultato:

- ① Guarigione
- ② Miglioramento rilevante
- ③ Miglioramento medio-lieve
- ④ Persistenza di sintomatologia connessa a patologie concomitanti

7- Conseguenze prevedibili alla mancata esecuzione dell'intervento proposto:

8- Quali sono le possibili complicanze che possono verificarsi durante l'intervento / procedura invasiva?

Nonostante le più attente cure, durante l'intervento possono presentarsi delle complicazioni, che in alcuni casi possono portare anche al decesso. Il medico Le espone quelle possibili e più frequenti, che vengono di solito identificate e gestite



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

immediatamente. Un elenco più dettagliato è contenuto nell'allegato in cui viene descritto l'intervento/procedura invasiva proposto (Allegato 2).

9- Quali sono le possibili complicanze che possono verificarsi dopo l'intervento / procedura invasiva?

Alcune complicanze possono verificarsi anche dopo l'intervento / procedura invasiva, che in alcuni casi possono portare anche al decesso. Il medico Le espone quelle possibili e più frequenti. Alcune di tali complicazioni possono richiedere un ulteriore intervento/procedura invasiva. Un elenco più dettagliato è contenuto nell'allegato in cui viene descritto l'intervento/procedura invasiva proposto (Allegato 2).

10- Esistono rischi specifici ulteriori rispetto a quelli generali?

Il malato viene informato in maniera chiara ed esaustiva che, sulla base delle sue condizioni cliniche, sussistono i seguenti ulteriori fattori incrementali di rischio rappresentati da:

11- Qual'è la valutazione complessiva del rischio e la possibilità di successo dell'intervento / procedura invasiva proposto?

Il rischio dell'intervento / procedura invasiva proposto, in considerazione del quadro clinico generale, con riferimento alle complicanze e/o mortalità, può essere valutato in:

- ① Basso ② Medio ③ Elevato
④ Molto elevato



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

Inoltre le possibilità di successo dell'intervento / procedura invasiva proposto sono:

- ① Molto alte ② Alte ③ Medie
④ Basse

Va considerata comunque la capacità biologica di ogni individuo, cioè la differente capacità di guarigione sia per quanto riguarda la durata temporale sia per quanto riguarda la qualità finale della riparazione ottenuta.

Infine le percentuali di successo (tassi di recidive e complicanze) sono estrapolabili dai dati della letteratura internazionale, rispetto ai quali la nostra casistica è in accordo.

12- Il rischio di vita dell'intervento proposto, secondo i parametri dell'EuroSCORE è del _____ %.
Come questo rischio sia calcolato è illustrato nell'Allegato 3.

13- Note

14- Commento del paziente sulla chiarezza dell'informazione ottenuta

- Sono soddisfatta/o in quanto ho avuto modo e tempo di comprendere tutto quello che mi è stato spiegato
 Non sono soddisfatta/o

Motivazioni:



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

14-bis (EVENTUALE): dopo aver espresso la mia insoddisfazione in ordine alla chiarezza dell'informazione ricevuta, mi sono stati forniti tutti i chiarimenti e le spiegazioni del caso. Mi ritengo, pertanto, soddisfatto/a in quanto ho avuto modo e tempo di comprendere tutto quello che mi è stato spiegato.

Firma del paziente (dei Genitori o del Tutore legale):

Firma del Medico:

Data: _____

Ora: _____

Nome e Cognome del Testimone:

Firma:

Il presente Consenso Informato è stato redatto secondo le Linee Guida della Società Italiana di Cardiochirurgia (SICCH) che ne ha curato la stesura, in accordo con quanto previsto con le Linee Guida Internazionali.



**ATTESTAZIONE REGISTRATA DELL'AVVENUTA
INFORMAZIONE PER OTTENERE IL CONSENSO
ALL'INTERVENTO**

Il sottoscritto _____

dichiara di essere stato informato:

- 1) di _____ essere _____ affetto _____ da _____ ;
- 2) di _____ necessitare _____ di _____ un _____ intervento _____ di _____ ;
- 3) che l'intervento consisterà nel _____
_____ ;
- 4) che il programma proposto potrebbe essere modificato durante il suo svolgimento, se ve ne fosse necessità;
- 5) delle eventuali alternative a quanto programmato e del perché della strategia adottata;
- 6) delle possibili complicanze che si possono verificare nel periodo post-operatorio;
- 7) che il rischio di vita dell'intervento, secondo i protocolli internazionali, è preventivabile nel _____ %;
- 8) di aver compreso le informazioni relative all'intervento che mi sono state fornite e che ho sottoscritto nei moduli che mi sono stati spiegati;



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

- 9) delle eventuali conseguenze *post* operatorie che potrebbero concretamente incidere sulla qualità della vita (a titolo esemplificativo, eventuale compressione dell'attività lavorativa e/o sportiva), sia nel caso dell'intervento concordato sia nel caso del diverso intervento che si dovesse ritenere necessario durante la fase operatoria.
- 10) di non aver bisogno di ulteriori chiarimenti;
- 11) di esprimere questo consenso all'intervento con completezza di informazioni in relazione all'intervento al quale verrò sottoposto.

Data _____

Ora _____

Firma del paziente _____



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

ALTERNATIVA AL CONSENSO REGISTRATO

Il sottoscritto _____

dichiara che in data odierna _____

presso _____

è stato informato dal Dr./Prof. _____

- della patologia da cui è affetto,
- dell'intervento al quale verrà sottoposto,
- dei rischi e delle possibili complicanze ad esso connessi,

avendone compreso il senso, concede il consenso alla effettuazione di quanto proposto.

Data _____

Firma _____



ALLEGATO 1

Accesso chirurgico

Può avvenire mediante:

Sternotomia
Ministernotomia
Toracotomia dx/sx
Minitoracotomia dx/sx

tuttavia una via di accesso mini-invasiva può essere convertita in accesso standard nel caso subentrino motivi tecnici particolari (es. visuale chirurgica non soddisfacente per motivi anatomici) o complicanze che aumentino in modo eccessivo il rischio dell'intervento eseguito attraverso un "taglio piccolo".

Interventi a cuore battente

Qualora si sia optato per una tecnica a "cuore battente" qualora insorga una instabilità emodinamica è demandato al chirurgo il ricorso alla circolazione extracorporea (CEC).

Interventi di rivascularizzazione miocardica

I condotti che possono essere utilizzati sono o arteriosi (aa. Mammarie, radiali, epigastriche) oppure venosi.

Nel caso in questione si è optato per _____ demandando, tuttavia, al chirurgo una diversa scelta qualora, all'atto operatorio, lo ritenesse opportuno.

Chirurgia valvolare

La chirurgia valvolare può essere sostitutiva o riparativa. Nel caso in questione si è optato per una tecnica _____ demandando tuttavia al chirurgo una diversa scelta qualora quella proposta, all'atto operatorio, non fosse ottimale.



ALLEGATO 2

COMPLICANZE OPERATORIE

E' possibile che durante e dopo l'operazione si manifestino delle complicazioni. Il Suo caso può richiedere l'impiego della circolazione extracorporea. Tale tecnica, pur avendo raggiunto oggi livelli molto sofisticati e notevole sicurezza, altera temporaneamente i normali meccanismi fisiologici ed espone tutti gli organi e gli apparati dell'organismo (cerebrale, polmonare, intestinale, renale, ecc.) a possibili danni con vari quadri di gravità. Tali danni possono raramente evolvere anche negativamente, fino alle forme gravissime, intrattabili e irreversibili con possibile compromissione multi-organo e con esito mortale. Il rischio di lesioni per esempio 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 lesioni ai tessuti deboli (pelle, decubiti in regione sacrale occipitale, nervi). La separazione e divaricazione dello sterno può determinare stiramenti del plesso nervoso brachiocefalico ed alterazioni della gabbia toracica. Come ogni altro atto diagnostico-terapeutico invasivo, anche questo intervento comporta un certo rischio di insorgenza di complicanze:

Complicanze cardiache

Spesso dopo l'intervento chirurgico compaiono alterazioni del ritmo cardiaco. Alcune di queste sono ben tollerate dal paziente e non sono pericolose per la vita, altre sono gravi, vanno trattate prontamente e possono essere mortali come i blocchi atrioventricolari di III grado, la tachicardia ventricolare e la fibrillazione ventricolare. L'aritmia più frequente nel periodo postoperatorio è la fibrillazione atriale che suscita nel paziente molta apprensione in quanto egli avverte un ritmo cardiaco irregolare ma che viene facilmente controllata con i farmaci e raramente rappresenta un'emergenza aritmologica. Spesso la fibrillazione atriale dura solo qualche giorno e poi scompare. Altre volte, nonostante un'adeguata terapia, persiste e deve essere allora trattata con cardioversione elettrica.

In alcuni casi è possibile che vi sia la necessità di un impianto di un pace-maker, qualora compaiano alterazioni della conduzione elettrica.



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

- Infarto cardiaco peri-operatorio direttamente connesso con l'operazione.
- Rottura di cuore post sostituzione / plastica valvolare mitralica.
- Rottura della radice aortica post sostituzione / plastica della valvola aortica.
- Trombosi, embolia con conseguente occlusione dei vasi.
- Occlusione improvvisa o restringimento di un by-pass con l'eventuale necessità di una nuova coronarografia e di un intervento chirurgico o di un trattamento con angioplastica coronarica.
- Malfunzionamento di protesi per distacco, trombosi o infezione (endocardite).
- Lacerazione delle strutture cardiache (atrio e/o ventricolo destro) post-rimozione fili epicardici che può richiedere una revisione chirurgica urgente.
- Rottura, dissecazione aortica.
- Rottura di cuore e grossi vasi post re-sternotomia in caso di re-intervento cardiocirurgico.
- Versamento del pericardio fino al tamponamento cardiaco che deve essere drenato o richiedere una revisione chirurgica.
- Insufficienza cardiocircolatoria non controllabile farmacologicamente, per la quale bisogna ricorrere a sistemi di supporto, quali una contropulsazione aortica (IABP), una ossigenazione extra corporea con ossigenatore a membrana (ECMO), una assistenza meccanica al circolo (VAD) o, nei casi estremi e nei quali sia possibile, un trapianto cardiaco (TX).

Complicanze emorragiche

Si può verificare un'emorragia dalle suture chirurgiche e/o conseguente ad anomalie della coagulazione del sangue anche correlate all'assunzione pre-operatoria di farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti piastrinici. In alcuni casi è necessario procedere ad una revisione chirurgica dell'emostasi in sala operatoria.

Complicanze polmonari

Si possono verificare pleuriti, polmoniti o broncopolmoniti, polmonite ab-ingestis, versamento pleurico, pneumotorace, lacerazioni polmonari con importanti perdite aeree.

Embolia polmonare / infarto polmonare.



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

Respiro corto dovuto a paralisi del diaframma per lesione iatrogena del nervo frenico destro e/o sinistro.

Spesso questi pazienti necessitano di rimanere intubati, cioè collegati al respiratore artificiale, per diversi giorni. Se il quadro di insufficienza respiratoria perdura e non vi sono segni di miglioramento, si pratica una tracheostomia (si introduce cioè una cannula nella trachea facendo un'incisione alla base del collo) per favorire il recupero della funzione polmonare. Quando la funzione polmonare ritorna ad essere soddisfacente, la tracheostomia può essere rimossa e l'incisione alla base del collo si chiude spontaneamente dopo qualche giorno. I pazienti intubati a lungo rischiano però complicanze infettive polmonari (broncopneumonia) che possono essere gravi. Dopo l'intervento cardiocirurgico possono inoltre comparire alterazioni della voce che sono determinate dalla "irritazione" delle corde vocali da parte della cannula posizionata dall'anestesista per il respiratore automatico. Scompaiono in genere dopo alcuni giorni. In rari casi richiedono l'intervento dello specialista otorinolaringoiatra.

Complicanze neurologiche

Possono essere di vario tipo.

- Si possono verificare complicanze ischemiche oppure emorragiche, decorrenti con ischemia cerebrale transitoria (TIA) oppure ictus con deficit di varia entità, da lievi ad emiplegie e coma neurologico irreversibile.
- Lesioni nervose periferiche: durante l'apertura del torace possono essere stirati i Plessi brachiali di entrambi i lati. I plessi brachiali sono fasci di nervi che portano l'innervazione motoria e sensitiva agli arti superiori. Dopo l'intervento chirurgico possono comparire sensazioni di formicolio o modesto deficit di forza agli arti superiori. Sono generalmente disturbi temporanei che regrediscono spontaneamente dopo qualche settimana. Anche i nervi periferici che si distribuiscono agli arti inferiori possono subire danni che si traducono in deficit della motilità per esempio dei piedi (in particolare della dorsi-flessione) a seguito di possibili effetti compressivi che possono esercitarsi sugli stessi per la posizione assunta sul tavolo operatorio durante l'intervento. Infine, tra le possibili lesioni nervose periferiche che possono verificarsi durante interventi cardiocirurgici va ricordata quella dei nervi frenici. Tali nervi possono subire danni di vario genere (da trazione, da freddo,



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

ecc.) che causano sollevamento del muscolo a cui si distribuiscono (il muscolo diaframma) con sollevamento dello stesso e possibili (anche se rari) disturbi respiratori. Tali conseguenze possono essere transitorie o permanenti.

- Encefalopatia “tossico-metabolica” postcardiochirurgica: è responsabile di un risveglio rallentato dall’anestesia o di un quadro neurologico caratterizzato da confusione mentale, disorientato, delirio che in genere regredisce spontaneamente dopo qualche giorno.
- Deterioramento cognitivo: talvolta i pazienti, dopo intervento cardiochirurgico, lamentano perdita della memoria e difficoltà di concentrazione.
- Raucedine e/o disfonia fino alla totale perdita della voce in caso di paralisi delle corde vocali conseguente a lesioni iatrogene (chirurgiche accidentali e involontarie) del nervo ricorrente.

Complicanze renali

Il rene ha il compito di eliminare dall’organismo le sostanze di rifiuto dell’attività di tutte le cellule del nostro corpo. Quando, per una funzione cardiaca compromessa, non riceve sangue in quantità adeguata, la sua funzione depurativa si riduce e le sostanze di scarto del metabolismo cellulare non vengono più eliminate e si accumulano nel sangue. Si parla allora di insufficienza renale. Se il difetto depurativo è modesto esso può essere trattato efficacemente con farmaci diuretici che stimolano la produzione di urina e l’eliminazione delle sostanze dannose. Se il difetto depurativo è grave, si ricorre a diverse tecniche di dialisi, facendo scorrere il sangue attraverso appropriati filtri. Se la funzione cardiaca migliora anche il rene riprende la sua funzione e gradatamente l’insufficienza depurativa si riduce fino a scomparire. Altre volte il danno renale persiste e la situazione può evolvere verso l’insufficienza cronica, tale da necessitare un trattamento dialitico, temporaneo o permanente.

Complicanze gastrointestinali

La più temibile è l’infarto intestinale. Si tratta di una sofferenza di un tratto più o meno lungo di intestino che non riceve un adeguato apporto di sangue. Se non regredisce prontamente si impone un intervento chirurgico d’urgenza per asportare il tratto intestinale colpito. Gli infarti



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

intestinali estesi sono spesso mortali. Possono comparire anche pancreatiti acute anch'esse gravate da un'elevata mortalità. Meno gravi sono invece le sofferenze ischemiche di fegato o di pancreas che spesso regrediscono spontaneamente dopo qualche giorno con il miglioramento delle condizioni circolatorie del paziente. Vi è anche il rischio di perforazione dell'esofago dovuto alla sonda dell'ecocardiogramma transesofageo (posizionata in quasi tutti gli interventi cardiocirurgici) con rischio di mediastinite e decesso.

Complicanze infettive

Anche questo rischio è insito in ogni intervento chirurgico. Tutti i pazienti vengono sottoposti ad una copertura antibiotica che viene sospesa, generalmente, dopo qualche giorno. Tuttavia ciò non esclude la possibilità di complicanze infettive sia della ferita chirurgica che di altre sedi (infezioni urinarie, broncopolmoniti, infezioni del sito cutaneo dove sono posizionate le flebo, ecc.). Sono in genere, ma non sempre, infezioni che si possono dominare con la terapia antibiotica anche se richiedono molti giorni di trattamento. Le infezioni che colpiscono i tessuti che circondano il cuore (mediastiniti), sono invece gravissime, richiedono spesso un trattamento chirurgico associato a terapie antibiotiche prolungate per diverse settimane e possono essere mortali.

Complicanze della ferita chirurgica

Possono essere rappresentate da una guarigione lenta delle ferite, diastasi cutanea o sternale, infezione, ematomi, osteomielite, fratture costali, cheloidi. Incarceramento dei tubi di drenaggio nella sutura della ferita chirurgica che necessita la rimozione in sala operatoria. Incarceramento del catetere da infusione in vena giugulare interna che richiede la rimozione in sala operatoria.

In alcuni pazienti possono rendersi necessari altri interventi chirurgici come per esempio:

- riapertura dello sterno per la stabilizzazione dell'osso non ancora guarito o diastasato;
- riapertura della ferita chirurgica per evacuare un ematoma;
- riapertura del torace per trattare perdite aeree polmonari conseguenti a lacerazione del polmone.



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

Complicanze estetiche

E' possibile la formazione sulle ferite chirurgiche di una cicatrice esuberante, arrossata e rilevata rispetto alla pelle circostante (cheloide). E' una complicanza legata generalmente ad una caratteristica congenita del paziente. Inoltre certe regioni del corpo, in particolare il torace dove viene eseguita la sternotomia, sono maggiormente predisposte a sviluppare queste cicatrici inestetiche.

Complicanze emboliche

Sono generalmente la conseguenza di frammentazioni di placche aterosclerotiche friabili, anche di piccole dimensioni, localizzate nel primo tratto dell'aorta e che si staccano in conseguenza delle manipolazioni chirurgiche. Poiché queste placche sono localizzate all'interno del vaso, non sempre è possibile individuarle dall'esterno dell'aorta, e la loro possibile embolizzazione è, pertanto, un evento spesso imprevedibile ed inatteso. L'embolo può essere trasportato con la corrente sanguigna in ogni punto dell'organismo, anche se la sede più temuta è il cervello per il rischio di ictus e quindi di paralisi di una parte più o meno estesa del corpo. Le embolie periferiche possono determinare ischemie di varia localizzazione.

Complicanze metaboliche

La più frequente è lo scompenso diabetico. I pazienti diabetici, dopo l'intervento cardiocirurgico, evidenziano sempre un innalzamento dei livelli degli zuccheri nel sangue. Pazienti in trattamento con ipoglicemizzanti orali debbono spesso essere trattati con insulina. Pazienti che erano già in trattamento con insulina sono spesso costretti ad aumentarne i dosaggi.



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

ALLEGATO 3

Stratificazione del rischio postoperatorio in Cardiochirurgia

L'EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) è un sistema europeo di valutazione del rischio di mortalità nei 30 gg postoperatori. In realtà non serve solo per predire la mortalità, ma anche le complicanze ed i costi del paziente: con l'aumento della gravità aumenta il tempo di intubazione orotracheale, la degenza in Terapia Intensiva ed, in rapporto, i rischi di danno neurologico ed insufficienza renale.

L'Euroscore può essere calcolato mediante tre differenti algoritmi di calcolo differenti (EuroSCORE I additivo, EuroSCORE I logistico, ed il più recente EuroSCORE II), ed è basato sulle condizioni cliniche del paziente, sulla malattia e sull'intervento. Valori più elevati di EuroSCORE indicano un rischio più elevato per il paziente.

Nel suo caso il rischio è stato calcolato impiegando l'algoritmo:

- EuroSCORE I additivo: Punteggio:
- EuroSCORE I logistico: Punteggio:
- EuroSCORE II: Punteggio:

