

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

CONSENSO INFORMATO

PLEURODESI CHIMICA

Alle ore _____ del ___/___/_____ ha inizio l'incontro tra il/la Dr./D.ssa _____

Dirigente Medico della U.O.C. di Chirurgia Toracica e il/la Sig./ra _____

nato/a a _____ (____) il ___/___/_____, Cod. Fisc. _____

lo sottoscritto/a _____

- dichiaro di voler ricevere le informazioni inerenti la mia patologia e il trattamento indicato
- dichiaro di non voler di ricevere, in tutto o in parte, le informazioni inerenti la mia patologia e il trattamento indicato con riferimento alle seguenti informazioni _____
- _____
- nomino il/la Sig./Sig.ra _____ persona di mia fiducia come unica autorizzata a ricevere le informazioni sul mio stato di salute e, in caso di necessità, ad esprimere il consenso in mia vece
- dichiaro espressamente di essere stato/a messo/a a conoscenza in modo chiaro e comprensibile dal/dalla Dr./D.ssa _____:

- A sul mio stato di salute e sulla patologia per la quale mi viene proposto l'intervento chirurgico
- B della natura e del tipo della procedura terapeutica da mettere in atto
- C degli obiettivi, dei benefici e dei rischi connessi alla procedura stessa
- D delle eventuale terapie alternative
- E delle eventuali complicanze e/o menomazioni prevedibili
- F della possibilità che, durante la procedura, possano rendersi necessarie variazioni di tecnica rispetto a quelle propostemi
- G del prevedibile decorso post-procedura
- H della impossibilità di escludere una recidiva della patologia per la quale la procedura viene proposta

In particolare dichiaro di essere stato/a informato/a che, alla luce delle indagini preoperatorie effettuate, la patologia da cui sono affetto è: _____

e che per tale patologia mi viene consigliata la seguente procedura:

PLEURODESI CHIMICA **DRENAGGIO** _____

Mi sono state fornite in modo comprensibile e dettagliato tutte le informazioni relative alle procedure da eseguire e, precisamente, mi è stata spiegata in maniera semplice la procedura che si intende mettere in atto.

CHE COSA È IL TALCAGGIO PLEURICO: consiste nell'iniettare, attraverso un catetere, del talco sterile nella cavità pleurica, al fine di irritare sia la pleura viscerale (che ricopre il polmone) che la pleura parietale (che ricopre la parete toracica). La conseguenza dell'irritazione è che le due pleure s'incollano, formando delle aderenze che impediscono il formarsi della raccolta di liquido pleurico. La condizione essenziale, per poter eseguire questa procedura, è che dopo aver aspirato il liquido pleurico, mediante toracentesi e/o drenaggio, il polmone si riespanda completamente, ovvero torni a parete.

COME CI SI PREPARA: Non è richiesta una particolare preparazione, il digiuno non è necessario. La procedura è indolore.

COME SI SVOLGE: La procedura è eseguita in regime ambulatoriale. Il medico inietta, con un sottile ago, un anestetico locale e procede ad inserire nello spazio intercostale un catetere, mediante il quale iniettare, con una siringa, il talco sterile in soluzione acquosa con l'aggiunta di anestetico locale. Al termine dell'infusione di tale preparato, viene chiesto al paziente di distendersi sul lettino e di cambiare posizione, sempre rimanendo disteso, al fine di consentire al farmaco iniettato di distribuirsi tra le due pleure. Dopo circa mezz'ora il paziente può alzarsi e tornare a casa. Pur essendo una pratica indolore, il processo infiammatorio indotto alle pleure può indurre una sintomatologia simile all'influenza, con febbre, brividi e/o leggero dolore. Dominabile con analgesici.

COMPLICANZE: Un'ampia revisione sistemica del Cochrane Database Systemic Review eseguita su 1499 pazienti ha evidenziato come il talco sia l'agente sclerosante più efficace per la pleurodesi. Il rischio relativo di morte è del 1.19 per il talco paragonato alla bleomicina, tetraciclina, e tubo di drenaggio. Il talcaggio pleurico non è scevro da complicanze. Gli **effetti collaterali** più comunemente riportati sono il dolore e la febbre in oltre il 40% dei pazienti. Più rari sono: sanguinamento, infezioni del cavo pleurico, pneumotorace, crisi lipotimiche durante e/o immediatamente dopo l'esecuzione della procedura. Complicanza rare (1%), ma documentata, è l'ARDS (Sindrome da Distress Respiratorio Acuto).

RISULTATI: Il tasso globale di successo (risposta completa e parziale) per il talcaggio pleurico è > 90% (range 88%-100%). Un'ampia revisione sistemica del Cochrane Database Systemic Review eseguita su 1499 pazienti ha evidenziato come il talco sia l'agente sclerosante più efficace per la pleurodesi.

OPZIONI TERAPEUTICHE ALTERNATIVE: Il posizionamento di un tubo di drenaggio in cavo pleurico a lunga permanenza è una delle opzioni per controllare i sintomi collegati al versamento pleurico recidivante in pazienti selezionati. Una ulteriore alternativa terapeutica potrebbe essere l'aspirazione di liquido pleurico mediante toracentesi ripetute che, però, possono essere associate ad un aumento del rischio di pneumotorace, di infezione e conseguente empiematizzazione, oltre alla formazione di pluriconcamerazioni con setti di fibrina che rendono inefficace qualsiasi tentativo di evacuazione completa del cavo pleurico il tutto associato al discomfort nel paziente

Ciò premesso, io sottoscritto/a _____ alle ore _____

Dichiaro che quanto sopra descritto

Era **NON era** stato già oggetto di informativa resa in occasione di altri/o incontri/o con lo stesso o con altri sanitari della medesima U.O.

Dichiaro di

Essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente

NON essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto

Dichiaro, altresì, di

Avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto

NON avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti

Di porre le seguenti domande: _____

a cui **Sono state fornite** esaurienti risposte **NON sono state** fornite esaurienti risposte

Quindi, consapevolmente

Acconsento **Non acconsento** al programma terapeutico propostomi.

Inoltre, **Acconsento** **Non acconsento** affinché, nel corso della procedura terapeutica, vengano eseguite riprese video-fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy e con adeguate garanzie per i diritti e le libertà del sottoscritto.

DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari.

Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs> nell'apposita sezione "Privacy"

Il colloquio termina alle ore _____ del ___/___/____

Firma del/della Paziente
Genitore/Tutore

Firma del

Firma del Medico

REVOCA DEL CONSENSO

In data ___/___/___, alle ore _____ il/la paziente, Sig./ra _____ manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra accordato.

Il/la Dr/D.ssa _____ prospetta al paziente (e alla persona indicata come di sua fiducia) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: _____

Il/la Dr/D.ssa _____ prospetta al paziente (e alla persona indicata come di sua fiducia) le possibili alternative sintetizzabili come segue: _____

Il/la Dr/D.ssa _____ propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica): _____

Il/la Sig./ra _____, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico, pone le seguenti domande: _____

a cui **Sono state fornite** esaurienti risposte **NON sono state** fornite esaurienti risposte

alle ore _____ del ___/___/___ il/la Sig./ra _____

Revoca il consenso precedentemente accordato **NON revoca** il consenso precedentemente accordato

Firma del/della Paziente
Genitore/Tutore

Firma del

Firma del Medico
