

Allegato B

(Informativa e Consenso Informato alla procedura di Toracentesi)

MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA PROCEDURA

Gentile Signore / Gentile Signora,

prima di eseguire la procedura in oggetto, è necessario fornirle tutte le informazioni utili per decidere se acconsentire al percorso di diagnosi e cura proposto.

Tale percorso potrà essere avviato solo dopo che ne avrà compreso i motivi e avrà sottoscritto il consenso informato.

Le informazioni che le vengono fornite hanno anche l'obiettivo di rafforzare l'alleanza terapeutica con l'equipe sanitaria, tenendo conto delle Sue convinzioni e preferenze riguardo alle scelte di cura. Se desidera, può rifiutare di ricevere tutte o parte delle informazioni, oppure indicare una persona di fiducia a cui trasmetterle.

Al termine del colloquio informativo, lei o chi per lei titolato dovrà sottoscrivere il modulo di consenso informato, supportato da questo foglio illustrativo.

L'obiettivo è garantire che lei sia pienamente informato/a sulle sue condizioni di salute e che riceva aggiornamenti completi su:

- la diagnosi e la prognosi;
- i benefici e i rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari proposti;
- le possibili alternative;
- le conseguenze di un eventuale rifiuto del trattamento.

Le informazioni ricevute durante il colloquio e riportate nel foglio informativo le consentiranno di:

- scegliere tra diverse opzioni di trattamento appropriate al suo caso;
- richiedere ulteriori pareri da professionisti di sua fiducia;
- rivolgersi ad altra struttura sanitaria con differenti opzioni di cura;
- rifiutare interventi invasivi o terapie, o interromperli, consapevole delle conseguenze;
- conoscere le possibili sequele anatomiche e funzionali, le complicazioni prevedibili e non completamente prevenibili, e i rischi legati alle sue condizioni cliniche personali.

Nel suo caso specifico, le è stata proposta l'esecuzione di una toracentesi.

Azienda USL Latina – UOC Rischio Clinico - Centro Direzionale Commerciale Latina Fiori Pal. G2 – V.le Pier Luigi Nervi, snc – 04100 Latina Partita IVA 01684950593 – Sito Internet: www.ausl.latina.it mail: rischioclinico@ausl.latina.it

Per permetterle di essere pienamente informato/a sulla procedura, la invitiamo a leggere attentamente questo documento in cui troverà tutte le informazioni relative all'intervento, necessarie per comprendere modalità, benefici e possibili rischi. Il medico, il quale è in grado di effettuare la procedura invasiva oggetto di questa informativa, sarà a sua disposizione per fornire eventuali chiarimenti o rispondere a tutte le sue domande, anche in relazione alla sua specifica condizione.

Cos'è la toracentesi

È una procedura invasiva che permette di rimuovere liquido (versamento pleurico) o, in alcuni casi, aria (pneumotorace) dalla cavità pleurica.

La toracentesi può essere eseguita per diversi scopi:

- **Diagnostico:** ottenere campioni di liquido pleurico da sottoporre ad esami specifici per identificare eventuali patologie.
- **Terapeutico:**
 - Migliorare la sensazione di affanno (dispnea) causata dalla compressione del polmone da parte del liquido pleurico.
 - Consentire la riespansione del polmone compresso o collassato, migliorando la funzione respiratoria.

Modalità di esecuzione

La toracentesi consiste nell'introduzione di un ago o di un catetere delle dimensioni adatte al caso in esame attraverso lo spazio intercostale raggiungendo la cavità pleurica. La manovra viene solitamente effettuata a paziente sveglio, in posizione seduta o supina. Il sito d'inserzione dell'ago sarà a livello della linea che passa per l'angolo della scapola o della linea ascellare posteriore nel VI-VII spazio intercostale. Prima di procedere all'esame in oggetto l'area viene pulita, anestetizzata localmente e vengono valutati esami come ecografia toracica, radiografia del torace o TC torace per confermare la presenza di liquido. In alcuni casi è necessaria l'introduzione di un catetere di drenaggio che potrà restare in sede per alcuni giorni e che consentirà l'evacuazione del liquido e/o l'introduzione di farmaci. La durata media della procedura è di **5-15 minuti**.

La toracentesi è generalmente eseguita sotto guida ecografica per aumentare sicurezza ed efficacia.¹

Rischi e possibili complicanze

La toracentesi è una procedura invasiva **generalmente sicura e ben tollerata**, ma come tutte le procedure invasive può comportare rischi o effetti indesiderati. Esistono poi complicanze di ordine

¹ (Lobo, Weingrow, Perera, Williams, & Gharahbaghian, 2014)

generale che possono interessare tutti gli apparati (cardiocircolatorio – come, ad esempio, crisi ipertensiva; ipotensione marcata; infarto del miocardio; renale – come, ad esempio, insufficienza renale acuta; epatico – come, ad esempio, rialzo di transaminasi ed indicatori della colestasi; cerebrale – come, ad esempio, una condizione, transitoria, di confusione mentale, TIA, ictus), soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento, ecc.), e complicanze di ordine specifico (con conseguenze il più delle volte transitorie, ma talvolta permanenti o fatali) come:

- **Sanguinamento, dolore, infezione nel punto di ingresso dell'ago**
- **Formazioni di aderenze pleuriche:** il polmone aderisce al cavo pleurico a causa di tralci di fibrina
- **Episodi allergici:** possono insorgere a seguito della somministrazione di farmaci usati per l'anestesia
- **Reazioni vagali** (1,32% dei casi): calo temporaneo della pressione sanguigna, con sensazione di svenimento o malessere; raramente può verificarsi svenimento di breve durata.
- **Tosse o sensazione di oppressione toracica:** di solito di breve durata.
- **Pneumotorace** (3,98% dei casi): accumulo di aria nella cavità pleurica, dovuto generalmente a perforazione del polmone. Può essere asintomatico o, nei casi più gravi, richiedere il posizionamento di un drenaggio toracico per consentire la riespansione polmonare.
- **Emotorace** (0,02% dei casi): raccolta di sangue nella cavità pleurica, spesso dovuta alla perforazione di un vaso intercostale. Può richiedere drenaggio toracico o, raramente, intervento chirurgico.
- **Ematoma della parete toracica:** accumulo di sangue nella parete toracica, simile a un livido, di solito senza conseguenze cliniche rilevanti.
- **Lesione di organi toracici (cuore, pericardio, grandi vasi, diaframma):** rara, può richiedere trattamenti specifici o intervento chirurgico.
- **Infezione della cavità o della parete toracica:** può richiedere antibiotici, drenaggio toracico o, molto raramente, intervento chirurgico.
- **Edema polmonare** (0,08% dei casi): accumulo di liquido nei polmoni, con difficoltà respiratoria e sensazione di soffocamento. ²

Gli operatori sanitari e le strutture dedicate alla procedura sono formati e organizzati per intervenire

2 (Sagar, Landaeta, & al., 2020)

immediatamente in caso di complicanze.

Alternative al trattamento con toracentesi

Esistono altre procedure per accedere alla cavità pleurica, generalmente **più invasive**, come:

- **Posizionamento di drenaggio toracico:** procedura più invasiva, con aumento del rischio di infezioni e con la possibile presenza di un piccolo esito cicatriziale nel sito di inserzione.
- **Pleuroscopia:** tecnica più complessa e invasiva, che richiede ricovero in strutture ospedaliere di livello superiore. Necessita del posizionamento di un tubo di drenaggio toracico e può lasciare un piccolo esito cicatriziale nel sito di inserzione.

Esiti prevedibili in caso di mancato trattamento

Se la toracentesi non viene eseguita, possono verificarsi:

- Mancato miglioramento o peggioramento della funzionalità respiratoria, con persistenza o aumento dei sintomi come dispnea o oppressione toracica.
- Impossibilità di ottenere campioni di liquido pleurico per esami specifici, rendendo più difficile una diagnosi precisa e, di conseguenza, l'eventuale scelta di una terapia mirata.

Note aggiuntive:

Luogo e Data

Firma del paziente o rappresentante legale
per presa visione

_____, ____/____/____

Firma del medico che ha informato
il paziente e che ha consegnato la nota

MODULO DI CONSENSO/DISSENSO AL TRATTAMENTO

DATI IDENTIFICATIVI DEL DICHIARANTE

Io sottoscritto.....nato/a a.....prov.....

Il..... nel pieno della consapevolezza delle informazioni ricevute per l'atto medico programmato, in qualità di

- Paziente
- Tutore, o chi ne fa le veci (specificare a quale titolo).....

Dichiaro

che sono stato informato dal Dott. _____, in data _____, che per l'attuale diagnosi/ipotesi diagnostica _____, è stata posta indicazione all'esecuzione di una toracentesi.

Dichiaro di aver ricevuto e compreso le informazioni, sia verbalmente sia tramite la documentazione allegata, riguardanti:

- i benefici attesi, le probabilità di successo del trattamento, i possibili problemi di recupero e le complicanze ragionevolmente prevedibili;
- le alternative alla procedura proposta, quando disponibili;
- le eventuali necessità di anestesia o sedazione;
- il mio diritto di rifiutare o interrompere la procedura in qualsiasi momento, con le relative conseguenze.

In considerazione di quanto precedentemente illustrato:

☐ **ACCONSENTO** all'esecuzione della toracentesi
della toracentesi

☐ **RINUNCIO** all'esecuzione

Luogo e Data _____

Firma del paziente/ rappresentante legale _____

Timbro e firma del medico che acquisisce il consenso _____

REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a _____, a partire dalle ore _____ del giorno _____, consapevole delle conseguenze derivanti dalla mia scelta,

REVOCO IL CONSENSO alla procedura di toracentesi precedentemente autorizzata.

Luogo e Data _____

Firma _____