

UOC PROFESSIONI SANITARIE RETE OSPEDALIERA
UOC ONCOLOGIA OSPEDALIERA/ TERRITORIALE

**SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO
ALLA PROCEDURA DI ACCESSO VENOSO CENTRALE A LUNGO TERMINE AD
INSERZIONE PERIFERICA TOTALMENTE IMPIANTABILE CON CAMERA (RESERVOIR)
PICC PORT**

Gentile Paziente, Sig./Sig.ra _____

nato/a _____ il _____

Questa scheda, che le viene consegnata e al contempo illustrata dal medico specialista (al quale può chiedere ogni chiarimento che ritiene utile), contiene le informazioni sul trattamento proposto, sui risultati e sui rischi.

Nello specifico l'intervento oggetto di questo consenso è la procedura di posizionamento di accesso venoso centrale a lungo termine ad inserzione periferica totalmente impiantabile con camera (reservoir) PICC PORT.

L'accesso venoso centrale a lungo termine totalmente impiantato a inserzione periferica o brachiale, PICC-PORT, è un tubicino cavo – solitamente in poliuretano - che viene inserito in una delle vene profonde del braccio (basilica o brachiale) un'estremità del catetere arriva in prossimità del cuore, nella vena cava superiore (una delle vene più grandi del corpo, con la massima portata di sangue), e l'altra è collegata ad un reservoir in materiale metallico o plastico, coperta da un tetto di silicone e collocata nel sottocute del lato interno del braccio stesso attraverso una piccola incisione cutanea (1-2 cm massimo). Questo dispositivo rappresenta un accesso venoso stabile e duraturo, che permette l'infusione di farmaci soprattutto chemioterapici e, talora, di nutrizione parenterale, in maniera prevalentemente discontinua, senza che questi possano irritare o danneggiare le vene. Quando si deve somministrare la terapia, l'operatore sanitario inserirà l'ago di Huber, ago idoneo alla puntura della camera in silicone, per entrare così in comunicazione con il catetere collegato al *reservoir* stesso e consentire l'ingresso dei farmaci in vena. Attraverso il PICC-PORT è anche possibile effettuare prelievi di sangue. In particolare, è indicato inserire un PICC-PORT quando è necessario somministrare farmaci chemioterapici o altri farmaci molto irritanti per la parete delle vene con una cadenza pari o meno frequente di una volta settimana.

La descrizione del posizionamento del PICC - PORT viene suddivisa in 3 fasi temporali: prima, durante e dopo la procedura. Poi vengono esplicitate le alternative, le possibili complicanze e le modalità di gestione del catetere.

FASE 1 - PRIMA DELLA PROCEDURA

Prima dell'inserimento del catetere, sono chiaramente spiegati i motivi per cui questo è necessario.

La procedura è svolta da un medico o da un infermiere, adeguatamente e specificamente addestrati che spiegano in modo dettagliato la procedura di impianto.

In qualsiasi momento può chiedere informazioni aggiuntive che riguardano l'intera procedura e/o è libero di decidere se procedere al posizionamento o chiedere ulteriore tempo per acquisire ulteriori informazioni.

FASE 2 - DURANTE LA PROCEDURA

Il PICC-PORT è inserito, nella maggior parte dei casi, in una sala ambulatoriale o in camera operatoria.

La procedura si compone di due azioni: la prima consiste nell'inserimento del tubicino nella vena e la seconda in cui si crea lo spazio sottocute per la camera (reservoir).

Azione 1: introduzione del catetere in vena con ausilio dell'ecografo per un' esplorazione preliminare delle braccia, del collo e della parte superiore del torace, al fine di individuare la vena più adatta all'inserimento del catetere e di escludere quelle che presentino eventuali controindicazioni all'inserimento (vene troppo piccole, occluse, etc.). Una volta individuata la vena, vengono create le condizioni di sterilità necessarie per lo svolgimento della manovra di inserimento.

Nella sede in cui deve essere inserito il tubicino, è iniettato dell'anestetico locale al fine di rendere totalmente indolore la manovra. Al momento della somministrazione dell'anestetico, viene avvertita una puntura effettuata con un ago molto piccolo e subito dopo una sensazione di bruciore dovuto all'anestetico stesso. Con l'ausilio della guida ecografica (cioè visualizzando continuamente il bersaglio in cui inserire il catetere mediante un ecografo) rivestita da una guaina sterile, viene inserito un ago nella vena e quindi, attraverso questo, un sottile filo metallico che serve da guida per la successiva introduzione del tubicino. Quindi si rimuove l'ago e si effettua una piccola incisione cutanea di 1-2 mm con un bisturi, al fine di favorire l'entrata del tubicino nella vena, facendolo scorrere all'interno di un micro-introdotto, un dispositivo cavo all'interno del quale, una volta rimossa la guida metallica, passa il catetere per farlo giungere alla sua posizione finale, nella vena cava superiore, in prossimità del cuore.

Al momento dell'inserimento del micro-introdotto, è possibile avvertire una sensazione di pressione o di peso nell'area dove l'operatore sta lavorando; tale sensazione termina rapidamente, appena rimosso il dispositivo o poco dopo.

Durante la procedura vengono applicati degli elettrodi per la rilevazione dell'elettrocardiogramma al fine di verificare che la posizione della punta del catetere sia corretta.

Dopo la procedura, ad ulteriore conferma della corretta posizione della punta del catetere, può essere necessaria, a giudizio dell'operatore che ha effettuato il posizionamento del catetere, una radiografia del torace.

Azione 2: alloggiamento del *reservoir* nel sottocute, a questo punto l'operatore inietta dell'altro anestetico locale nella regione ove inserisce il *reservoir* ed esegue un piccolo taglio sulla pelle di lunghezza da 1 a 2 cm di lunghezza a seconda delle dimensioni del reservoir scelto.

Al fine di prevenire la formazione di ecchimosi, legate alla procedura, viene apposto del ghiaccio secco che deve mantenere in posizione per circa un'ora.

FASE 3 - POST PROCEDURA

UOC PROFESSIONI SANITARIE RETE OSPEDALIERA UOC ONCOLOGIA OSPEDALIERA/ TERRITORIALE

Se non è in regime di ricovero, può lasciare l'ospedale subito o appena si sente in grado di farlo. Solo in rarissimi casi, le può essere richiesto di rimanere qualche ora in osservazione. In alcuni casi può residuare una modesta dolenzia nella sede di inserimento del tubicino, che normalmente si risolve in qualche giorno e solo raramente richiede l'assunzione di antidolorifici, che deve concordare con il proprio medico di medicina generale.

Si prega di osservare tutte le indicazioni sulla gestione della medicazione e qualora venga evidenziato, nelle prime ore, la comparsa di un eventuale sanguinamento, o il distacco della medicazione, deve recarsi presso l'ambulatorio in cui ha effettuato il posizionamento (Access Team) o il DH di appartenenza .

POSSIBILI ALTERNATIVE

Le possibili alternative al PICC-PORT sono:

- CICC-PORT: questo dispositivo è molto simile al PICC-PORT ma è posizionato in una vena profonda del collo o del torace. La scelta tra questi dispositivi dipende dalle preferenze del paziente (compatibilmente con la situazione clinica), dalle caratteristiche delle vene del braccio (ad esempio, se sono sufficientemente grandi per accogliere il catetere) o dall'impossibilità di utilizzare le vene del braccio per altri motivi.
- FICC-PORT: anch'esso simile agli altri dispositivi, è impiantato in una vena profonda degli arti inferiori (di solito femorale) o in una vena superficiale intermedia della coscia, con il *reservoir* collocato nello stesso arto o nella parete addominale. Questo sistema è usualmente scelto quando le vene della parte superiore del corpo non sono utilizzabili (ad esempio, se bloccate o danneggiate da trombosi o radioterapia).

Esiste anche la possibilità di un catetere "esterno" PICC (non collegato a un *reservoir* sottocutaneo ma che fuoriesce dalla pelle): questa opzione viene proposta solo se le altre sono impraticabili. Di solito questa soluzione viene considerata nei casi in cui si debbano somministrare farmaci in modo continuativo o intermittente.

Se necessario, il piano terapeutico può essere modificato, passando da infusioni a trattamenti diversi (ad esempio per via orale), ove possibile.

Tentare di somministrarle la terapia endovenosa mediante agocannule corte, posizionate quotidianamente nelle vene superficiali delle braccia, affrontando quindi il rischio delle complicanze associate alla somministrazione di terapie endovenose inadatte a tali presidi (malfunzionamenti, dislocazioni, trombosi, flebiti, stravasi ed eventualmente anche necrosi locali nel caso di stravasato di sostanze irritanti o vescicanti); in caso di farmaci chemioterapici per malattie oncologiche, questa modalità è fortemente sconsigliata.

RISCHI, COMPLICANZE, EFFETTI COLLATERALI

Trattandosi di una procedura chirurgica la manovra comporta la permanenza di una o più cicatrici.

Benefici previsti nella patologia da cui lei è affetto/a questa procedura è indicata per rendere disponibile un accesso venoso centrale immediato e duraturo.

La procedura, anche se attuata in maniera corretta, può comportare delle complicanze che possono essere:

- Difficoltà o impossibilità ad incannulare la vena: richiede un tentativo su un'altra vena o la sospensione della procedura .
- Puntura arteriosa: può creare sanguinamento e/o ematoma anche di grandi dimensioni.
- Puntura accidentale del nervo mediano: può creare disturbi di sensibilità o motori passeggeri o permanenti.
- Infezioni: locali o in tutto l'organismo che possono richiedere un trattamento antibiotico e medico specifico.
- Disturbi del ritmo cardiaco: temporanei o raramente permanenti associati più frequentemente a precedenti patologie cardiache.
- Tromboflebiti, trombosi: richiedono di volta in volta trattamenti specifici.
- Occlusione o rottura del catetere: richiede la sostituzione del catetere.
- Deiscenza ferita- decubito della camera PORT (rimozione catetere)

Il trattamento proposto richiede una procedura anestesiológica con anestesia locale per infiltrazione. In alcuni casi si può presentare la necessità di somministrare ansiolitici o sedativi prima o durante la procedura, fino all'anestesia generale in casi selezionati.

Effetti allergici o tossici dell'anestetico locale: prurito, bruciore, reazioni eritematose cutanee, spasmi bronchiali, confusione, formicolii, gonfiore delle labbra, gusto metallico, ronzii auricolari, disturbi della visione, convulsioni, severa ipotensione, collasso cardiocircolatorio.

Ove si verificano queste condizioni, il paziente deve immediatamente avvertire il personale medico che adotta tempestivamente gli opportuni provvedimenti .

GESTIONE DEL CATETERE

Durante la permanenza del catetere sono necessari controlli regolari del presidio e del sito di inserzione secondo i protocolli aziendali vigenti.

Indicazioni post impianto:

- Dopo la applicazione della colla, il sito di emergenza è protetto con medicazione trasparente adesiva semipermeabile, che può rimanere in sito per una settimana. Il sito di emergenza deve essere ben visibile e quindi non vanno apposte garze sterili al di sotto della medicazione.

**UOC PROFESSIONI SANITARIE RETE OSPEDALIERA
UOC ONCOLOGIA OSPEDALIERA/ TERRITORIALE**

Controlli post impianto:

Oltre ai controlli prescritti dal personale medico/infermieristico che ha eseguito l'impianto, il paziente ha la responsabilità di programmare ed eseguire controlli ogni sette giorni per il cambio medicazione e la funzionalità del catetere. In caso di comparsa di sintomi è necessario consultare con sollecitudine il servizio *Access Team* aziendale.

Qualora abbia ulteriori informazioni da chiedere o dubbi su quanto esposto, il medico proponente l'impianto risponde a qualsiasi altro quesito.

DOMANDE AGGIUNTIVE E RISPOSTE

Se hai ulteriori domande riguardo alla procedura, puoi porle qui. Gli operatori sanitari forniranno risposte soddisfacenti.

1. ****Domanda 1:**** _____

****Risposta:**** _____

2. ****Domanda 2:**** _____

****Risposta:**** _____

La sottoscrizione di questo documento conferma che sono state fornite le informazioni circa l'atto sanitario in maniera adeguata e comprensibile e che è stata soddisfatta ogni sua domanda sulla procedura.

Il sottoscritto paziente/genitore/tutore (Cognome e Nome in stampatello)

Data ____/____/____ Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni (medico) scrivere in stampatello

Firma leggibile (medico) timbro _____

Il presente documento d'informazione viene allegato all'Atto di Consenso e diviene parte integrante del processo di informazione e consenso.

CONSENSO

Io sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il ____/____/_____

in vista dell'intervento chirurgico/trattamento o procedura di posizionamento di accesso venoso centrale a lungo termine ad inserzione periferica totalmente impiantabile con camera (reservoir) PICC PORT.

DICHIARO

di essere stato informato in termini a me comprensibili e che ho ben capito sul tipo/sui tipi di trattamento/i possibile/possibili cui verrò sottoposto e di aver ricevuto la nota informativa riguardante le varie tecniche e compresi i rischi e le eventuali complicanze che potrebbero manifestarsi, e che il medico ha risposto in modo soddisfacente a tutte le domande che gli ho posto.

Dichiaro di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite:

- del trattamento a me riservato
- delle eventuali procedure alternative e/o addizionali che potrebbero essere necessarie
- che le mie condizioni generali mi espongono alle seguenti complicanze aggiuntive:

- dell'evoluzione attesa della malattia in caso di rinuncia al trattamento proposto.
- di osservare le prescrizioni nonché post impianto e sulle conseguenze derivanti da negligenza nell'osservanza di dette prescrizioni nonché di essere informato sull'obbligo di sottoporsi ai controlli post impianto programmati e sulle conseguenze derivanti dal mancato rispetto dei controlli successivi.

**UOC PROFESSIONI SANITARIE RETE OSPEDALIERA
UOC ONCOLOGIA OSPEDALIERA/ TERRITORIALE**

Preso atto di quanto sopra presto il mio consenso, libero, informato e consapevole, alla procedura d'impianto di catetere vascolare tipo _____
Data _____/_____/_____

Preso atto di quanto sopra non presto il mio consenso, libero, informato e consapevole, alla procedura d'impianto di catetere vascolare tipo _____
Data _____/_____/_____

Il sottoscritto paziente/genitore/tutore (cognome e nome in stampatello)

_____ Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni _____

Firma di chi ha fornito le informazioni (Dr/Dr.ssa) _____

Firma dell'impiantatore _____

Data _____/_____/_____

Non si è potuto procedere all'impianto concordato in data _____/_____/_____
in quanto, attualmente, vi sono le seguenti condizioni:

