 <p>Presidio Ospedaliero Inserire il presidio</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Spedali Civili</p> <p>U.O. Endoscopia Respiratoria</p>	<p><b>SCHEDA INFORMATIVA DEI TRATTAMENTI ENDOSCOPICI DELL'ENFISEMA</b></p>		Codif: modulo PO 14 03	
			Rev. 03	Pagina 1 di 4
			Data Rev 21/03/2016	

**FOGLIO INFORMATIVO SULL'INTERVENTO DI  
"TRATTAMENTO ENDOSCOPICO DELL'ENFISEMA"  
PER "ENFISEMA POLMONARE AVANZATO"**

Gli esami cui è stato sottoposto (TAC torace a strati sottili, prove funzionali respiratorie, scintigrafia polmonare ed ecocardiogramma) hanno dimostrato che Lei è affetto da enfisema polmonare in stadio avanzato e potrebbe giovare di un trattamento endoscopico dell'enfisema.

I trattamenti endoscopici dell'enfisema sono stati proposti solo molto recentemente e sono stati condotti studi clinici sperimentali che hanno aiutato a comprenderne l'efficacia. Alcuni di questi trattamenti sono meglio noti, altri sono invece di più recente introduzione, tutti sono comunque ancora da considerarsi sperimentali e sono da prendere in considerazione solo quando la terapia universalmente riconosciuta per la BPCO e l'enfisema (broncodilatatori ed antinfiammatori inalatori, ossigenoterapia e riabilitazione respiratoria) non siano sufficienti a garantirLe una qualità di vita accettabile. Tutti i dispositivi utilizzati per il trattamento endoscopico dell'enfisema hanno comunque ottenuto l'approvazione per l'uso nella pratica clinica in Europa attraverso il marchio CE.

Consideriamo questi trattamenti come "di efficacia non consolidata"; i pazienti che si sottopongono a questi trattamenti sono seguiti in modo molto stretto raccogliendo dati circa la sicurezza e l'efficacia di queste terapie. Se sarà sottoposto ad un trattamento endoscopico dell'enfisema Le sarà quindi richiesto di sottoporsi a visite di controllo per almeno 1 anno a partire dal trattamento.


In questo foglio informativo è riportata una descrizione dei trattamenti per aiutarLa a decidere se desidera sottoporvisi. La preghiamo di concedersi tutto il tempo necessario per prendere la Sua decisione. Potrà parlarne con i Suoi amici, i Suoi familiari, col Suo pneumologo di fiducia o con il Suo medico curante. Per qualsiasi domanda si rivolga al medico del nostro reparto Suo riferimento che Le fornirà ulteriori spiegazioni.

**DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO:**

Questi nuovi trattamenti endoscopici dell'enfisema si propongono di migliorare la Sua meccanica respiratoria portandola a respirare con meno fatica e migliorando la Sua capacità di svolgere attività fisica. In nessun modo, però, queste terapie sostituiranno la terapia medica che Lei già assume, quindi non dovrà mai abbandonare la sua terapia domiciliare abituale, già ottimizzata dai medici della nostra équipe, senza il consenso del Suo pneumologo di fiducia o del medico di reparto che La segue. Le potrà inoltre essere consigliato di effettuare un programma di riabilitazione respiratoria.

Le diverse terapie endoscopiche per l'enfisema disponibili presso il nostro centro comprendono:

- Le valvole endobronchiali tipo EBV o IBV
- Le spire o Coils

 <p>Presidio Ospedaliero Inserire il presidio</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Spedali Civili</p> <p>U.O. Endoscopia Respiratoria</p>	<p><b>SCHEDA INFORMATIVA DEI TRATTAMENTI ENDOSCOPICI DELL'ENFISEMA</b></p>		Codif: modulo PO 14 03	
			Rev. 03	Pagina 2 di 4
			Data Rev 21/03/2016	

- **Trattamento con valvole endobronchiali EBV o IBV**

Prima di essere sottoposto al posizionamento di valvole endobronchiali sarà effettuato un test col sistema Chartis per predire la possibilità di successo del trattamento. Se lo studio col sistema Chartis evidenzierà la presenza di comunicazioni (cioè la presenza di "ventilazione collaterale") tra il lobo da trattare ed il/i lobo/i adiacente/i NON si procederà al posizionamento delle valvole. Se il sistema Chartis documenterà l'assenza di ventilazione collaterale tra i lobi Le saranno posizionate le valvole. Non sarà in alcun modo possibile quindi garantirLe il posizionamento delle valvole prima di effettuare lo studio col sistema Chartis che, per evitare di sottoporLa a più broncoscopie, sarà effettuato il giorno stesso del trattamento.

- **Trattamento con LVR-COILS**

Le spire o coils saranno inserite nel suo polmone in modo irreversibile. Nonostante sia stato infatti pubblicato uno studio clinico che ha riportato la possibilità di rimuovere uno o più coils dopo il suo posizionamento nel polmone, questo non può essere garantito nella pratica clinica. Il posizionamento dei coils richiede inoltre l'utilizzo della guida fluoroscopia in più riprese di pochi secondi per un lasso di tempo complessivo compreso in genere tra i 6 ed i 10 minuti. Accettando di essere sottoposto al trattamento di riduzione di volume con i LVR-COILS Lei accetta quindi anche di essere esposto a queste radiazioni.

Nel giorno fissato per il trattamento, i medici coinvolti effettueranno un esame obiettivo e rileveranno i Suoi segni vitali. Dovrà assumere, prima del trattamento endoscopico, i Suoi abituali farmaci per l'enfisema.

L'anestesista che La visiterà le potrà dare informazioni circa l'anestesia che sarà effettuata.


Una volta che sarà addormentato, il medico che esegue la procedura inserirà un broncoscopio rigido attraverso la bocca e lo farà scendere, guidandolo, fino alla trachea. Attraverso il broncoscopio rigido sarà inserito un broncoscopio flessibile, che guiderà il dispositivo da impiantare fino alle parti più danneggiate del polmone stabilite dal medico prima di eseguire la procedura sulla base della Sua TAC e della scintigrafia polmonare.

Se il medico stabilisce che per qualunque motivo non è clinicamente possibile portare a termine il trattamento questo sarà interrotto e Lei sarà dimesso appena sarà in condizioni clinicamente stabili. Il medico stabilirà se è possibile riprogrammare il trattamento a un'altra data.

**La durata dell'intervento** è di circa un ora.

**Il periodo postoperatorio:** Al termine di ciascun trattamento sarà sorvegliato dal personale medico ed infermieristico nella sala endoscopica fino al Suo risveglio. Dopo la procedura sarà sottoposto ai seguenti test per verificare le Sue condizioni di salute prima di essere ritrasferito nella Sua stanza in reparto:

- Visita medica

 <p>Presidio Ospedaliero Inserire il presidio</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Spedali Civili</p> <p>U.O. Endoscopia Respiratoria</p>	<b>SCHEDA INFORMATIVA DEI TRATTAMENTI ENDOSCOPICI DELL'ENFISEMA</b>		Codif: modulo PO 14 03	
			Rev. 03	Pagina 3 di 4
			Data Rev 21/03/2016	

- Segni vitali
- Eventuale necessità di ossigeno
- Eventuale necessità di ventilazione in maschera (NIMV) in caso di aumento dell'anidride carbonica nel sangue

**Il tasso di successo:** Sottoporsi al trattamento endoscopico dell'enfisema per Lei selezionato potrebbe migliorare il Suo stato di salute migliorando la Sua funzione polmonare e la Sua qualità di vita. E' anche possibile che si riduca il Suo bisogno di ossigeno.

La **convalescenza** dopo l'intervento è di pochi giorni (potrà riprendere il lavoro il giorno successivo alla dimissione).

Dopo i diversi trattamenti endoscopici dell'enfisema possono verificarsi **complicanze**.

In tutti casi si possono verificare complicanze legate alla broncoscopia rigida: l'intubazione col tracheo-broncoscopio rigido in presenza di talune condizioni favorevoli (ridotta apertura della bocca, rigidità del collo con diminuita estensibilità, instabilità dei denti) può comportare un aumentato rischio di traumi di labbra, cavo orale e dentali come sub-lussazioni, lussazioni, rotture parziali o complete).



Nel 15-20% dei casi trattati con valvole endobronchiali si è sviluppato un pneumotorace, ovvero il collasso di una parte o di tutto il polmone trattato per la presenza di aria tra il polmone e la parete toracica. Nella metà dei casi è stato necessario posizionare un drenaggio toracico per consentire la fuoriuscita dell'aria dal cavo pleurico permettendo la riespansione del polmone. Il drenaggio è stato mantenuto per un minimo di due giorni fino ad un massimo di 10 giorni. E' possibile diventi necessario rimuovere almeno una delle valvole posizionate.

I pazienti trattati con COILS possono sviluppare polmoniti nella sede di trattamento che possono comparire anche nei tre mesi successivi alla procedura e vengono curate con i comuni farmaci. In alcune non prevedibili circostanze tali polmoniti possono assumere le caratteristiche di gravi distruzioni polmonari. Un'altra complicanza grave del trattamento con i COILS è l'emottisi massiva per sanguinamento di una vaso sanguigno nel lobo sottoposto al trattamento. Se ciò si verifica può essere necessario effettuare un'embolizzazione, ovvero la chiusura del vaso che sanguina con particelle ostruenti che vengono posizionate attraverso un catetere arterioso (per maggiori informazioni si rivolga al Suo medico di riferimento nell'equipe).

Reazioni inattese possono derivare dalla somministrazione di farmaci o anestetici. Vi sono anche **rischi correlati con la procedura anestesiológica** che sono illustrati dal Medico Anestesista.

Bisogna anche ricordare che esistono ulteriori potenziali rischi di complicanze ed eventi avversi che non possono essere completamente prevedibili ed illustrati; non sempre possono essere garantiti la risoluzione o il miglioramento della condizione per la quale l'intervento viene eseguito; infine che dall'intervento potrebbe derivare un peggioramento della condizione clinica.

Durante e/o dopo l'intervento potrebbe essere necessario (molto raramente) eseguire una o più **trasfusioni di sangue** omologo o emocomponenti o emoderivati.

 Presidio Ospedaliero Inserire il presidio  U.O. Endoscopia Respiratoria	Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Spedali Civili	<b>SCHEDA INFORMATIVA DEI TRATTAMENTI ENDOSCOPICI DELL'ENFISEMA</b>		<b>Codif: modulo PO 14 03</b>
		<b>Rev. 03</b>	<b>Pagina 4 di 4</b>	
		<b>Data Rev 21/03/2016</b>		

Anche in assenza di complicanze le procedure dello studio richiedono il ricovero in ospedale per almeno una notte (2/3 notti per le valvole) per tenere sotto controllo le Sue condizioni generali. Se necessario, in questa fase il medico potrà somministrarLe dei farmaci per aiutarLa a sentirsi meglio, il medico La dimetterà quando riterrà che le Sue condizioni siano stabili.

Tra le altre opzioni a Sua disposizione possono essere:

- Terapie mediche standard per l'enfisema ovvero le terapie con broncodilatatori, le inalazioni di steroidi e antibiotici, l'ossigenoterapia e la riabilitazione polmonare
- Riduzione chirurgica del volume polmonare
- Trapianto polmonare

La invitiamo a parlare con il Suo pneumologo di fiducia delle varie opzioni a disposizione prima di decidere se intende sottoporsi al trattamento broncoscopio dell'enfisema.

E' possibile che nel corso dell'intervento si rendano necessarie ulteriori procedure terapeutiche per la salvaguardia del paziente, con il ricorso a **trattamenti più complicati e diversi** da quelli previsti e precedentemente concordati.

La Struttura presso la quale avviene il ricovero è un Centro di riferimento e sede di Clinica Universitaria, per cui è possibile che Medici Visitatori e/o in Formazione assistano o partecipino all'intervento ed anche che vi assistano Studenti dei Corsi Universitari.

Fotografie e/o filmati possono essere eseguiti, sempre nel completo rispetto della legge sulla "privacy" (Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196) sia per documentare l'intervento, che per finalità didattiche. L'intervento sarà eseguito da uno dei Medici della Struttura di Ricovero, indicato dal Responsabile della programmazione operatoria.

Terminata la lettura di questa sintesi informativa e al termine del colloquio esplicativo con il medico le chiederemo di sottoscrivere il consenso o il dissenso sull'apposito modulo aziendale.