|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DEI SERVIZI**  **Direttore:** Dr.ssa GABRIELLA LUCIDI PRESSANTI  **U.O.C. RADIOLOGIA E RMN**  **Direttore:** Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S. Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:** Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-04  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 1 di 3 |

**CONSENSO INFORMATO**

**AL POSIZIONAMENTO DI FILTRO CAVALE**

**CHE COSA È?**

Una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti per permettere di posizionare un filtro (un cono di fili metallici, tipo lo scheletro di un ombrello) agganciandolo alla parete interna della vena cava inferiore per ridurre il rischio tromboembolia polmonare.

Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l’utilizzo in assenza di un’indicazione clinica specifica, inoltre le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso.

**A COSA SERVE?**

Il filtro cavale viene posizionato all’interno della vena cava inferiore allo scopo di diminuire il rischio di tromboembolia polmonare (cioè la migrazione nei vasi polmonari di “piccoli” trombi provenienti dalle vene dell’addome/pelvi o degli arti inferiori).

**COME SI EFFETTUA?**

In anestesia locale, in base al tipo di accesso (giugulare, femorale, basilica) si introduce un catetere introduttore che consente di posizionare il filtro cavale con controllo fluoroscopico. Il filtro cavale è in grado di bloccare solo gli emboli di maggiori dimensioni, riducendo drasticamente la mortalità, mentre non è in grado l’arresto degli emboli di piccole dimensioni, quindi previene solo le embolie maggiori potenzialmente mortali. Esistono due tipi di filtri cavali:

1. DEFINITIVI: non possono più essere rimossi;

2. TEMPORANEI: possono essere rimossi (in alcuni casi la successiva rimozione può essere difficoltosa o non possibile, in tale caso il filtro deve essere lasciato in sede diventando definitivo).

**COSA PUÒ SUCCEDERE ± EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicazioni sono possibili ma rare:

* ematoma della sede di puntura;
* tromboflebite del segmento di vena utilizzata per la puntura;
* reazione vagale con caduta della pressione arteriosa e/o della frequenza
* reazioni avverse al mezzo di contrasto o a farmaci utilizzati nel corso dell’indagine
* perforazione della parete cavale e penetrazione in strutture anatomiche adiacenti;
* rottura del filtro;
* migrazione del filtro prossimale nell’atrio o nell’arteria polmonare;
* ostruzione del filtro con trombosi e occlusione della cava;
* dislocazione durante l’estrazione: in arteria polmonare o in vena iliaca, con possibilità di intervento chirurgico;

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DEI SERVIZI**  **Direttore:** Dr.ssa GABRIELLA LUCIDI PRESSANTI  **U.O.C. RADIOLOGIA E RMN**  **Direttore:** Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S. Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:** Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-04  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 2 di 3 |

* embolia polmonare dovuta alla manipolazione del sistema di introduzione che potrebbe far distaccare un trombo.

L’equipe è in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

Eccezionalmente vengono riportati casi di decesso abitualmente correlati anche alle gravi condizioni generali del paziente.

**RACCOMANDAZIONI POST-PROCEDURA**

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l’ipertensione o il diabete).

Dopo la procedura si raccomanda di rimanere a letto che può variare da 6 a 12 ore.

**Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.**

**ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO** **INFORMATO ALL’ESECUZIONE DELL’INDAGINE SUDDETTA**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. in qualità di esercente la podestà sul minore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. in qualità di tutore del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* sul tipo di indagine diagnostica da eseguire

**Reso/a consapevole:**

* sul parere del sanitario che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;
* dalla possibilità che l’indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l’attività assistenziale, ma senza ottenere l’informazione ricercata con questo esame;
* dei rischi relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DEI SERVIZI**  **Direttore:** Dr.ssa GABRIELLA LUCIDI PRESSANTI  **U.O.C. RADIOLOGIA E RMN**  **Direttore:** Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S. Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:** Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-04  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 3 di 3 |

**Presa visione delle informazioni relative all’indagine/procedura in oggetto**

Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

ACCETTO l’indagine proposta RIFIUTO l’indagine proposta

**Medico radiologo** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eventuale interprete \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA**

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

SI NO

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL’EFFETTUAZIONE DELL’ESAME?**

Lei non è assolutamente obbligato/a ad effettuare l’esame; alternativamente il medio utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l’effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il suo consenso.

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dal D. Lgs 196/2003 concernente la “Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali”.

La ringraziamo per l’attenzione avuta nel leggere queste note e la preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione.

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_