|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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-05  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 1 di 4 |

**CONSENSO INFORMATO**

**TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE DI ANEURISMI AORTICI**

**CHE COSA È?**

Una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti ai fini di trattare un’anomala dilatazione vascolare (aneurisma) mediante il posizionamento di endoprotesi al fine di ripristinare il corretto lume vascolare.

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?**

L’aneurisma è una dilatazione permanente di un tratto arterioso; tale patologia può interessare tutte le arterie dell’organismo più frequentemente il distretto aortico, iliaco, femoro-popliteo e, a livello viscerale. Più raramente sono interessati altri distretti arteriosi. L’evoluzione naturale dell’aneurisma è il progressivo aumento del suo diametro, con conseguente incremento del rischio di rottura. Il trattamento endovascolare permette di ripristinare il corretto lume vascolare, riducendo o eliminando il rischio di ulteriore dilatazione e rottura.

**COME SI EFFETTUA?**

È una procedura meno invasiva della chirurgia a cielo aperto e prevede l'esclusione (isolamento) dell'aneurisma tramite il posizionamento di una protesi endovascolare all'interno della parte malata dell'aorta, con formazione di una nuova via per il flusso di sangue.

L’intervento può richiedere l’isolamento chirurgico di una (o due) arterie femorali (e in qualche caso l’esecuzione di un cateterismo omerale). A seguito di uno studio angiografico si procede all’inserimento delle protesi utilizzando idonee guide metalliche; prima del termine della procedura viene eseguito o il prolungamento della protesi.

Il trattamento endovascolare può essere eseguito in anestesia generale o in anestesia regionale o locale, con il paziente cosciente (sveglio) ma sottoposto a sedazione, e la procedura richiede generalmente da 1 a 3 ore.

**COSA PUÒ SUCCEDERE - EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate sono eventi poco frequenti, possono essere:

* impossibilità di completare la procedura per vari motivi: a) impossibilità di procedere con lo strumento che introduce la protesi fino alla zona ove la stessa deve essere posizionata (per calcificazioni o tortuosità delle arterie di accesso, rottura delle arterie di accesso o della stessa aorta, ecc.);
* dislocazione della protesi che si trova ad essere posizionata in sede diversa da quella necessaria (protesi dislocata all’interno della sacca aneurismatica o che occlude importanti arterie, etc.). In

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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-05  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 2 di 4 |

tutti questi casi, ove non sia possibile procedere alla correzione di tali complicanze con metodiche endoluminali si deve procedere all’immediata effettuazione dell’intervento chirurgico tradizionale.

* Non completo contatto dell’endoprotesi nei tratti di arteria sana sui quali l’endoprotesi è fissata con conseguente passaggio di sangue nella sacca aneurismatica che tenderà nel tempo ad ingrossarsi (endoleak); tale evenienza può essere corretta immediatamente o può rendere necessaria l’osservazione nel tempo.
* Rifornimento della sacca aneurismatica da parte di alcune arterie che originano dalla stessa e che comunque il più delle volte tendono a chiudersi spontaneamente con il tempo.
* Occlusione di vasi per sfaldamento di una placca aterosclerotica o di un trombo (coagulo di sangue) e disseminazione distale talora risolvibile con aspirazione o scioglimento farmacologico durante l’esecuzione della procedura. Queste lesioni sono molto rare.

Ematoma, falso aneurisma (pseudoaneurisma) o fistola artero-venosa (collegamento diretto fra arteria e vena) a livello del sito di puntura.

Reazioni vagali con nausea, marcata caduta della pressione arteriosa e/o della frequenza cardiaca, con possibili sequele neurologiche e insufficienza renale (eventi del tutto eccezionali).

* Insufficienza renale, legata alla nefrotossicità del mezzo di contrasto iodato.
* Reazioni avverse al mezzo di contrasto o a farmaci utilizzati nel corso dell’indagine.
* È altresì possibile la comparsa di effetti collaterali rari ed imprevedibili, non segnalati (generalmente di lieve-media entità) e l’aumento di probabilità di comparsa degli effetti collaterali segnalati, per concomitanti patologie e/o l’esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici).

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

Eccezionalmente in letteratura (articoli scientifici) vengono riportati casi di decesso per scompenso cardiaco, infarto del miocardio, reazione idiosincrasica, ecc. correlati anche alle gravi condizioni generali del paziente.

**PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

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

Dopo la procedura i pazienti rimangono in ospedale solo per pochi giorni e possono in genere tornare a svolgere le proprie attività quotidiane entro 6 settimane dall'intervento.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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-05  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 3 di 4 |

**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.

**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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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-05  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 4 di 4 |

**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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_