|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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-09  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 1 di 4 |

**CONSENSO INFORMATO**

**ALL’ESECUZIONE DI UNO SHUNT PORTO-SISTEMICO INTRAEPATICO TRANS-GIUGULARE (TIPS)**

**CHE COSA È?**

Una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti e permette di creare una comunicazione tra una vena sovra-epatica ed un ramo portale intraepatico (shunt porto-sistemico) nei pazienti con ipertensione portale associata o meno alla presenza di varici esofagee.

**A COSA SERVE?**

La procedura serve a ridurre la pressione del circolo venoso portale (che raccoglie il sangue dall’intestino e da alcuni organi addominali e lo convoglia al fegato) creando una comunicazione tra questo e il circolo venoso sistemico (vene sovra-epatiche che confluiscono nella vena cava e quindi nel cuore destro). L’ipertensione portale infatti può determinare l’insorgenza di alcune complicanze quali: ascite, varicosità venose in particolare a livello esofageo con rischio di rottura e sanguinamento. Questa procedura ha l’obiettivo di eliminare o ridurre tale rischio.

**COME SI EFFETTUA?**

L’esecuzione richiede la puntura di una vena (generalmente la vena giugulare interna destra) con il conseguente inserimento di un apposito catetere che viene fatto scorrere nella vena cava per arrivare ad una vena sovra-epatica, creando un tramite nel parenchima epatico. In tale tramite viene posizionata un’endoprotesi o stent (ovvero una rete metallica flessibile), che crea una comunicazione fra la vena sovraepatica ed il ramo destro o sinistro della vena porta (shunt porto-sistemico). Lo stent servirà a mantenere nel tempo la pervietà dello shunt realizzato.

**COSA PUÒ SUCCEDERE - EVENTUALI COMPLICANZE**

In alcuni casi si possono verificare complicanze precoci o tardive, nel complesso rare.

Quelle precoci sono:

* encefalopatia porto-sistemica ovvero alterazioni mentali e motorie che possono essere inizialmente molto lievi (come una banale alterazione dei ritmi del sonno) fino ad evolvere a condizioni estreme (coma), dovute all’immissione in circolo di sostanze tossiche che, in seguito allo shunt porto-sistemico, non vengono metabolizzate dal fegato. Spesso tale complicanza può essere risolta con terapia medica;
* sanguinamento a livello addominale (emoperitoneo) che può essere potenzialmente mortale.

Le complicanze tardive possono essere:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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-09  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 2 di 4 |

* infezioni;
* scompenso cardiaco;
* insufficienza epatica e renale;
* anemia emolitica;
* trombosi o ristenosi dello shunt che può essere ritratta con una revisione

La percentuale di complicanze, normalmente piuttosto rare, aumenta considerevolmente negli esami eseguiti d’urgenza per emorragia digestiva.

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

**PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

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

**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-09  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-09  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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_