|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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-18  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 1 di 4 |

**CONSENSO INFORMATO PER LA PROCEDURA DI ANGIOGRAFIA PER L’EMBOLIZZAZIONE PRE-CHIRURGICA DELLE LESIONI VASCOLARI**

**CHE COSA È?**

Una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti e che consiste in adeguate manovre endovascolari che, con l’ausilio di specifici dispositivi e/o farmaci, hanno come scopo quello di cercare di realizzare un trattamento terapeutico per la patologia in esame.

Ciascuna di queste manovre verrà eseguita in anestesia generale, al fine di evitare piccoli movimenti involontari che potrebbero inficiare l’esito della procedura e controllare accuratamente tutti i parametri vitali. Le possibilità terapeutiche sono rappresentate da embolizzazione con deafferentazione della lesione.

Qualora non si potesse procedere al trattamento endovascolare (morfologia della sacca, vasospasmo, rottura della sacca con ematoma intraparenchimale), ci riserviamo di modificare il trattamento da endovascolare al chirurgico, in accordo con i colleghi dell’U.O. di provenienza, che comunque assicurano la loro assistenza per tutta la durata della procedura endovascolare-

**A COSA SERVE?**

**L’embolizzazione (TAE)** permette di arrestare il flusso sanguigno all’interno di una o più arterie bersaglio per bloccare un’emorragia o per togliere il supporto nutritivo ad una lesione ipervascolarizzata (neoplasie, malformazioni artero-venose, ecc.).

**COME SI EFFETTUA?**

L’embolizzazione di un’anomala comunicazione tra il sistema arterioso e venoso (malformazione artero

venosa, fistola durale) o di una patologia espansiva del cranio e/o del midollo consiste nella

somministrazione per via intra-arteriosa di micro-particelle non riassorbibili, che hanno il compito di ridurre la

vascolarizzazione della lesione in esame.

Durante la procedura potrà essere necessario somministrare un farmaco (eparina o simile) che ha lo scopo di ridurre la capacità di coagulazione del sangue, al fine di impedire la formazione di piccoli coaguli nei vasi cerebrali; la complicanza di tale farmaco è rappresentata dalla comparsa di sanguinamento nel cervello o in altri organi.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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-18  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 2 di 4 |

**COSA PUÒ SUCCEDERE - EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze per tali procedure, riportate in letteratura, sono di circa il 4,7 % e comprendono:

* nausea, malessere generale; vomito
* l’incompleto riempimento della sacca, con sviluppo di lobulazioni,
* possibile sanguinamento
* dislocazione delle spirali.
* 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).

Il tasso di morbidità post-procedurale è di circa il 6,8%, quello di mortalità peri

procedurale è di circa il 2,2%.

Le complicanze procedurali sono rappresentate da:

* vasospasmo (32%),
* embolizzazione cerebrale (2,3%),
* perforazione (2,3%),
* occlusione dei vasi parentali (2,2%),
* migrazione dell’embolizzante (0,4%),
* dissezione arteriosa (0,4%),
* comparsa di effetto massa (0,1%).

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

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

**PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI**

Al termine della vertebroplastica transcutanea tornerà nell’U.O. di degenza, ove dovrà rispettare il riposo assoluto e potrà alzarsi dal letto dopo almeno 12 ore.

Al termine della procedura potrà essere eseguito un esame TAC di controllo e, se le condizioni cliniche lo richiederanno, Lei verrà trasferito/a nell’U.O. di Anestesia e Rianimazione del nostro P.O.

Qualora fosse necessario posizionare uno stent vascolare Lei dovrà attenersi scrupolosamente alla terapia antiaggregante che Le verrà illustrata all’atto della dimissione ospedaliera e che, comunque, verrà iniziata subito dopo il rilascio del dispositivo durante la procedura.

Per ulteriori informazioni può consultare il sito: <http://www.radiologyinfo.org>

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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-18  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-18  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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_