|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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-19  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 1 di 3 |

**CONSENSO INFORMATO PER LA PROCEDURA DI VERTEBROPLASTICA TRANSCUTANEA**

**CHE COSA È?**

Una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti e che consiste nella somministrazione, nel corpo vertebrale in esame, di cemento acrilico al fine di realizzare un trattamento terapeutico.

Questa manovra verrà eseguita in anestesia locale ed analgo-sedazione, al fine di ridurre l’eventuale sintomatologia dolorosa ed evitare piccoli movimenti involontari che potrebbero inficiare l’esito della procedura.

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?**

La vertebroplastica permette, attraverso**un’iniezione, di riparare le vertebre con il** cemento acrilico **per i crolli da osteoporosi e metastasi.**

**COME SI EFFETTUA?**

Lei verrà posizionato/a in posizione prona per tutta la durata della seduta, verrà eseguita un’anestesia locale con un ago che viene guidato radiograficamente. Una volta arrivato in sede, questo rilascia il cemento che consolida la vertebra e consente di eliminare il dolore.

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

**COSA PUÒ SUCCEDERE - EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze per tale procedura, riportate in letteratura, sono di circa il 1-3% e comprendono:

* dolore,
* infezione,
* sanguinamento,
* migrazione del cemento,
* sintomi neurologici,
* reazioni allergiche,
* 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.

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-19  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 2 di 3 |

**PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

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

Dopo la procedura si raccomanda la permanenza a letto che può variare da 12 a 24 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.

**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-19  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 3 di 3 |

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