|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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 InformativaRIV-20Revisione 00Del 26/05/2023Pagina 1 di 4 |

**CONSENSO INFORMATO**

**PER LA PROCEDURA DI ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA**

**CHE COSA È?**

Un esame diagnostico che utilizza radiazioni ionizzanti ai fini di documentare in modo estremamente preciso l’anatomia vascolare e, pertanto, in grado di evidenziare con grande precisione un’eventuale patologia.

Con le informazioni ottenute è possibile pianificare in modo preciso la terapia più adatta nelle singole situazioni (es. chirurgica o endovascolare interventistica).

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’indagine serve per avere una precisa valutazione delle strutture vascolari al fine di identificare, caratterizzare e stimare il grado della patologia vascolare (stenosi, ostruzione, dilatazione..), nell’ambito della stessa procedura molte di queste patologie possono essere trattate, in modo completo o parziale.

L’indagine può essere preceduta da esami quali: l’eco-color-Doppler o angio TC e/o angio-RM.

**COME SI EFFETTUA?**

L’angiografia viene eseguita in anestesia locale mediante puntura di un’arteria (abitualmente la femorale, in alternativa radiale, omerale, ascellare) e inserimento di un catetere attraverso cui si inietta il mezzo di contrasto visibile ai raggi X, grazie al quale i vasi saranno visualizzati per poter fornire la diagnosi.

L’angiografia viene eseguita in anestesia locale mediante puntura di un’arteria (abitualmente la Al termine dell’esame per facilitare la chiusura del punto in cui l’arteria è stata punta, viene effettuata una compressione manuale moderata sulla regione inguinale, su cui poi viene posto un bendaggio compressivo che verrà rimosso l’indomani.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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 InformativaRIV-20Revisione 00Del 26/05/2023Pagina 2 di 4 |

**COSA PUÒ SUCCEDERE ± EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate in letteratura sono eventi poco frequenti, tra le più comuni ricordiamo:

* La comparsa di un ematoma (raccolta ematica);
* reazioni vagali con nausea, marcata caduta della pressione arteriosa e/o della frequenza cardiaca;
* insufficienza renale, generalmente transitoria, legata alla nefrotossicità del mezzo di contrasto;
* reazioni avverse al mezzo di contrasto o a farmaci utilizzati nel corso dell’indagine;
* I mezzi di contrasto iodati attualmente a disposizione sono prodotti estremamente sicuri, ma occasionalmente possono dare le seguenti reazioni:
	+ 1. *MINORI* come vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta, sintomi che in genere non richiedono alcuna terapia e si risolvono spontaneamente
		2. *MEDIE O SEVERE* come orticaria diffusa, difficoltà respiratorie, battiti cardiaci irregolari o perdita di coscienza, shock anafilattico, edema della glottide, richiedono di solito terapia medica o l’intervento del rianimatore. In casi del tutto eccezionali, come avviene con molti altri farmaci, i mezzi di contrasto possono causare decesso;
	+ vasospasmo, embolizzazione per sfaldamento di una placca aterosclerotica, specie dell’aorta, o di un trombo (coagulo di sangue) e disseminazione distale;
	+ falso aneurisma (pseudoaneurisma) o fistola artero-venosa (collegamento diretto fra arteria e vena) a livello del sito di puntura;
	+ chiusura parziale o completa dell’arteria o di uno o più rami secondari per dissezione della parete (la parte interna della parete arteriosa si stacca e il lembo creatosi chiude parzialmente o completamente il lume del vaso).
	+ 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 patologie concomitanti e l’esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici).
	+ I medici ed il personale della radiologia sono addestrati per curare nel miglior modo possibile queste reazioni nel caso si verificassero.
	+ Esiste anche la possibilità di reazioni ritardate (entro una settimana), generalmente cutanee lievi, che si risolvono per lo più senza terapia

In casi del tutto eccezionali sono riportati in letteratura (articoli scientifici) casi di decesso, in particolare correlate alle condizioni generali gravi del paziente.

**RACCOMANDAZIONI POST-PROCEDURA**

Dopo la procedura si raccomanda la permanenza a letto (generalmente 4- 6 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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-20 Revisione 00Del 26/05/2023Pagina 3 di 4 |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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-20 Revisione 00Del 26/05/2023Pagina 4 di 4 |

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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_