|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore:  Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica**  Responsabile:  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-21  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 1 di 5 |

**CONSENSO INFORMATO**

**PER LA PROCEDURA DI NEUROANGIOGRAFIA TERAPEUTICA**

**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, 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’indagine può essere preceduta da esami quali: l’eco-color-Doppler o angio TC e/o angio-RM. Tale procedura prevede l’esecuzione, durante un esame neuroangiografico, di 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 che le proponiamo si differenziano a seconda della patologia, e sono rappresentate da *embolizzazione*, *stenting*, *PTA*. 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 a neurochirurgico, in accordo con i colleghi dell’U.O. di Neurochirurgia, che comunque assicurano la loro assistenza per tutta la durata della procedura endovascolare.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore:  Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica**  Responsabile:  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-21  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 2 di 5 |

*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.

*L’embolizzazione*   di   un   *aneurisma   cerebrale*,   invece,   prevede   il   riempimento   della   sacca aneurismatica con sottili filamenti di titanio (spirali) che hanno il compito di escludere la sacca dalla  circolazione  cerebrale,  impedendone  la  rottura  (o  ri-rottura)  e  la  conseguente  emorragia subaracnoidea (o il ri-sanguinamento).

Lo *stenting* consiste nel posizionare all’interno del vaso sanguigno una piccola rete di materiale auto-espandibile (stent), che da un lato consente di ristabilire un corretto calibro del vaso e dall’altro ne  modifica  l’emodinamica;  se  necessario,  inoltre,  tale  dispositivo  può  essere  utilizzato  nel trattamento  degli  aneurismi  cerebrali,  consentendo  sia  di  ridurre  il  flusso  ematico  nella  sacca aneurismatica, sia il posizionamento di alcune spirali nella sacca stessa.

*L’angioplastica (PTA)* prevede l’utilizzo di un piccolo dispositivo endovascolare, chiamato pallone, che ha il compito di rimodellare le pareti del vaso, andandole a dilatare temporaneamente. Il flusso sanguigno all’interno del vaso in esame viene arrestato solo per il tempo necessario al gonfiaggio e sgonfiaggio del pallone (pochi secondi). Se necessario, inoltre, tale dispositivo può essere utilizzato nel trattamento degli aneurismi cerebrali, consentendo il posizionamento ed il contenimento delle spirali nella sacca aneurismatica.

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.

**COSA PUÒ SUCCEDERE - EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze per tali procedure, riportate in letteratura, sono rare e comprendono:

* l’incompleto riempimento della sacca, con sviluppo di lobulazioni,
* il possibile sanguinamento e la dislocazione  delle  spirali,
* vasospasmo,
* embolizzazione cerebrale,
* perforazione  della  sacca  aneurismatica,
* occlusione  dei  vasi  parentali,
* migrazione delle spirali,
* rottura delle spirali,
* dissezione arteriosa,
* comparsa di effetto massa.

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;

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa: RIV-21  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 3 di 5 |

* + 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**

Al termine della procedura potrà essere eseguito un esame TC di controllo e, se le condizioni cliniche lo richiederanno, Lei verrà trasferito/o 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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa: RIV-21  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 4 di 5 |

**ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL’ESECUZIONE DELL’INDAGINE SUDDETTA**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato/a 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa: RIV-21  Revisione 00  Del 26/05/2023  Pagina 5 di 5 |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

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