

	<p style="text-align: center;">AUSL TOSCANA SUD EST DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA PER IMMAGINI Responsabile Dott. Enrico Saloni</p> <p style="text-align: center;">U.O.S.D Neuroradiologia Responsabile Dott. Marco Cirinei Ospedale Misericordia-Grosseto</p>	
---	---	--

CONSENSO INFORMATO

PER LA PROCEDURA DI NEUROANGIOGRAFIA 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, 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?

La neuroangiografia diagnostica è una procedura diagnostica mininvasiva che permette di visualizzare in modo dettagliato tutti i vasi cerebrali e midollari, di studiare la circolazione del sangue al loro interno e di documentarne le possibili alterazioni, a partire dalla emergenza fino alle diramazioni più sottili intracraniche o intrarachidee. Tali informazioni, quanto a completezza e ad accuratezza diagnostica, allo stato attuale non possono essere ottenute con le altre procedure specifiche per lo studio dei vasi, quali l'Ecodoppler, l'AngioTC o l'AngioRM. L'esame viene effettuato per mezzo di una sottile sonda (1,5 mm) che il Medico Radiologo Interventista introduce nel sistema vascolare attraverso una arteria periferica, di solito l'arteria femorale, dopo aver praticato l'anestesia locale nella cute e nel sottocutaneo sovrastanti. Questa sonda è molto densa e ben evidente attraverso il corpo ai raggi X; pertanto l'operatore può guidarla agevolmente fino all'origine dei vasi che si vuole studiare. I vasi vengono visualizzati iniettando direttamente nel loro lume 5-6 cc di mezzo di contrasto che si mescola al sangue circolante aumentandone la densità e rendendolo visibile ai raggi X; quindi al suo passaggio fa vedere le arterie, i capillari e le vene che vengono filmati con una telecamera. Al termine dell'esame, per facilitare la chiusura del punto in cui l'arteria femorale 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; nel frattempo il paziente deve rimanere a letto, con l'arto inferiore disteso. Eventuali movimenti non controllati potrebbero

causare perdita di sangue con formazione di raccolte ematiche locali. Utilizzando i materiali adeguati e la tecnica appropriata le complicazioni prevedibili per un esame neuroangiografico diagnostico sono al di sotto dell'1%.

Si tratta in genere di complicanze transitorie che regrediscono completamente nelle 24 ore, quali cefalea, disturbi visivi, vertigini, formicolio o riduzione della forza ad un arto; in rari casi ci può essere un ematoma della regione inguinale, che in genere si forma se l'arto inferiore non è mantenuto perfettamente immobile nelle prime 3-4 ore; in rarissimi casi ci può essere un deficit permanente (0.1-0.3%) e questo quando le alterazioni dei vasi che si studiano sono gravissime. Estremamente rare, e di norma non gravi, sono le reazioni allergiche ai mezzi di contrasto attualmente usati in angiografia (eventi letali 1/120.000); comunque, se il paziente ha avuto una reazione allergica nel corso di una precedente indagine radiologica, è opportuno che la segnali al Medico del reparto e che questo la sottolinei al momento della richiesta dell'AGF. Non ci sono complicazioni letali, fatta eccezione nei soggetti con emorragia subaracnoidea; in questi pazienti, finché non si elimina la causa, in qualsiasi momento può esserci una recidiva di sanguinamento che è catastrofica; è estremamente raro, ma questo può succedere anche durante l'esame angiografico. Fattori di rischio per le complicazioni sono legati alla patologia di base (emorragia subaracnoidea, ictus ischemico recente), ipertensione, diabete, cardiopatia, vasculopatia periferica, nefropatia, epatopatia e all'età biologica del soggetto. La preghiamo di segnalare eventuali allergie e/o intolleranze a farmaci e/o alimenti, prima di sottoporsi all'esame. L'informazione è il vero e proprio inizio dell'atto medico e parte integrante della nostra professione, per questo anche il più piccolo dubbio o la più sottile incertezza debbono essere risolti con le spiegazioni necessarie che saremo lieti di fornirLe.

COSA PUÒ SUCCEDERE ± EVENTUALI COMPLICANZE

Le complicanze per tali procedure, riportate in letteratura, sono di circa il 3,7 % e comprendono:

- l'incompleto riempimento della sacca, con sviluppo di lobulazioni, il possibile sanguinamento e la dislocazione delle spirali. Il tasso di morbilità 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 della sacca aneurismatica (2,3%),
- occlusione dei vasi parentali (2,2%), migrazione delle spirali (0,4%),
- rottura delle spirali (0,4%),
- dissezione arteriosa (0,4%),
- comparsa di effetto massa (0,1%).

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:
 - i MINORI come vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta, sintomi che in genere non richiedono alcuna terapia e si risolvono spontaneamente

- ii **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

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.

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE SUDETTA

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.

Preso 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

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 medico 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 _____