 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p>CONSENSO INFORMATO RADIOLOGIA INTERVENTISTICA BILIARE</p>	<p>AST_RAD_521_Ed02</p>
		<p>Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici</p>
		<p>Data di Emissione: 19.05.2023</p>

INFORMATIVA

1. CHE COSA È

La radiologia interventistica biliare comprende procedure diagnostiche e/o terapeutiche atte a visualizzare le vie biliari, identificare e trattare l'eventuale patologia. Si possono eseguire sotto guida ecografica o fluoroscopica (raggi X).

2. A COSA SERVE

Gli interventi diagnostici e/o terapeutici percutanei sulle vie biliari servono per identificare e/o trattare le cause dell'ittero e delle colangiti (infezioni) o delle coliche biliari. Le vie biliari normalmente sono state precedentemente indagate con altri esami (ecografia, biopsia, TC, colangio-RM, ecc.).

3. COME SI EFFETTUA

La procedura di radiologia interventistica biliare si effettuano in regime di ricovero ordinario. Le indagini prevedono l'utilizzo di mezzo di contrasto (mdc) per il quale è necessario leggere l'informativa e firmare l'apposito modulo. Le procedure sono eseguite in anestesia locale ed in eventuale analgesia sistemica e hanno una durata variabile, in relazione alla complessità anatomica e all'estensione della patologia. La via biliare viene punta con un ago sottile con l'ausilio della guida ecografica e/o fluoroscopica con iniezione di mezzo di contrasto visibile ai raggi X (**COLANGIOGRAFIA**). Successivamente mediante impiego di guide e/o cateteri è possibile effettuare:

- La **DILATAZIONE** delle vie biliari a livello dell'ostruzione (stenosi) che si realizza mediante l'introduzione di un palloncino;
- Il **DRENAGGIO**, ovvero l'inserimento di un tubo che consente il passaggio della bile all'esterno (drenaggio esterno) o sia all'interno del duodeno che all'esterno (drenaggio interno-esterno);
- Lo **STENT**, ovvero il posizionamento di un tubo in plastica (rimovibile) o in metallo (non rimovibile) che permette di mantenere pervia la via biliare, consentendo alla bile di percorrere la via naturale fino al duodeno.

4. COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Le complicanze riportate in seguito sono rare:

- Emobilia (presenza di sangue nelle vie biliari) transitoria;
- Febbre con presenza di batteri nel circolo sanguigno (batteriemia) transitoria, specie in caso di colangite infettiva;
- Dolore;
- Ematomi locali;
- Emorragie nell'addome o formazione di ematomi o falsi aneurismi, sacche di sangue comunicanti con le arterie del fegato, fistole artero-portali e fistole artero-biliari con emorragie intestinali (feci nere, picee);
- Shock settico da disseminazione bilio-vascolare;
- Reazioni vagali con nausea, caduta della pressione arteriosa e/o della frequenza cardiaca;
- Pancreatite acuta di varia entità.

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 etc.) e complicanze legate all'utilizzo del mezzo di contrasto (vedi informativa specifica, AST_RAD_501).

L'*équipe* è in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi. In casi del tutto eccezionali sono riportati in letteratura (articoli scientifici) casi di decesso, in particolare correlati alle condizioni generali gravi del paziente.

5. PREPARAZIONE NECESSARIA E RACCOMANDAZIONI


Per l'esecuzione della procedura* è necessario:

- Non interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso ad eccezione di terapie anticoagulanti/antiaggreganti per cui l'eventuale sospensione qualche giorno prima della procedura va concordata caso per caso con i medici dell'UO Radiologia;
- Aver eseguito un prelievo di sangue recente che comprenda emocromo, coagulazione e creatininemia (massimo 3 giorni);
- Aver eseguito un elettrocardiogramma (ECG)
- Portare con sé il giorno della procedura tutta la documentazione clinica e gli esami diagnostici precedenti;
- Osservare il digiuno da almeno 6 ore
- Portare tutta la documentazione clinica e gli esami diagnostici precedenti.

Prima della procedura deve essere posizionato un accesso venoso.

Dopo la procedura si raccomanda riposo a letto (generalmente per 12-24 ore).

NOTA: **In regime di urgenza la necessità dell'intervento può associarsi alla scelta, da parte del medico responsabile dell'esame, di eseguire ugualmente la procedura anche in assenza delle condizioni di preparazione sopra indicate.*

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo	CONSENSO INFORMATO RADIOLOGIA INTERVENTISTICA BILIARE	AST_RAD_521_Ed02
		Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici
		Data di Emissione: 19.05.2023

6. RISCHIO PER L'ESPOSIZIONE A RAGGI X

L'esposizione a raggi X comporta un aumento del rischio di sviluppare tumori. Il rischio è generalmente minimo, giustificato dal favorevole rapporto rischio/beneficio. In caso di procedure ripetute deve essere considerato l'effetto cumulativo dell'esposizioni ai raggi X. In caso di procedure interventistiche di lunga durata, potrebbero manifestarsi danni cutanei, alla mucosa intestinale, o al midollo osseo. In considerazione dei possibili effetti nocivi che le radiazioni ionizzanti possono avere su embrione e feto, la procedura è sconsigliata in caso di gravidanza (in caso di necessità si procederà alla valutazione di ogni singolo caso). Per questo motivo, **in caso Lei sia una donna in età fertile**, Le verrà richiesto di attestare di non essere in stato di gravidanza, accertata o presunta o di non poter escludere lo stato di gravidanza prima dell'esecuzione della procedura. Ulteriori informazioni sono riportate nei cartelli informativi affissi nelle sale di attesa o su richiesta.

CONTATTI UTILI:

- SC Radiologia Presidio San Carlo Borromeo: tel. 02/4022.2039/2465; mail: info.radiologia.hsc@asst-santipaolocarlo.it
- SC Radiologia Presidio San Paolo: tel. 02/8184.4652; mail: info.radiologia.hsp@asst-santipaolocarlo.it

Io sottoscritto (*nome e cognome*) **dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente informativa sanitaria, già verbalmente spiegata dal medico e relativa all'atto sanitario consigliatomi.**

Data.....

Firma.....

**CONSENSO INFORMATO
RADIOLOGIA INTERVENTISTICA BILIARE**

AST_RAD_521_Ed02

Approvazione: Direttore
Dipartimento Area dei Servizi
Diagnostici

Data di Emissione: 19.05.2023

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Cognome

Nome

Data di nascita

Lingua parlata: Italiano: SÌ NO Altro:

Peso (kg):

INDAGINE RICHIESTA:

Spazio etichetta

QUESTIONARIO ANAMNESTICOHa già eseguito anestesie locali? SÌ NOSe sì ha avuto reazioni allergiche? SÌ NOHa importanti allergie a farmaci o altre sostanze? SÌ NO**CONSENSO INFORMATO****Nome Cognome Paziente:****Data di nascita:** **Luogo di nascita:****Nazionalità** Italiana Altro: **Lingua parlata, se non italiano:**

e/o

 Rappresentante Legale: Amministratore di Sostegno: Tutore/curatore:

Nome e Cognome:

Data di nascita: Luogo di nascita:

(come da provvedimento del Giudice Tutelare allegato) Genitori:

Padre - Nome Cognome: Data di nascita:

Madre - Nome Cognome: Data di nascita:

Presenza d'interprete/mediatore culturale: NO SÌ Nome Cognome:Io sottoscritto/a, in qualità di: **Paziente** **Rappresentante legale** **Genitore/i**Consapevole delle necessità di essere sottoposto/sottoporre il paziente all'atto sanitario (**procedura diagnostica/terapeutica**), (specificare sito anatomico e lato di effettuazione) di:

Dichiaro di essere stato/a informato/a dal Dr/Dr.ssa.....

in modo comprensibile, esaustivo ed adeguato, attraverso colloquio e materiale informativo consegnatomi, in merito a:

 L'atto sanitario sopra indicato, consigliato per la cura e/o migliorare la prognosi, i relativi rischi e vantaggi, le eventuali conseguenze temporanee o permanenti e la modalità di effettuazione; La possibilità di dover modificare o ampliare l'intervento, così come già programmato e autorizzato, di fronte a situazioni impreviste e al momento difficilmente prevedibili.

Inoltre dichiaro di avere letto e capito le informazioni di seguito esplicitate, relative a:

- La mia patologia (quale è la patologia che richiede gli accertamenti diagnostici o gli atti terapeutici):

.....

- Le mie condizioni cliniche o fisiologiche che possono influire sugli esiti o determinare complicazioni o rappresentare fattori di rischio aggiuntivi (patologie, allergie, terapie farmacologiche, gravidanza, ecc.):

.....

**CONSENSO INFORMATO
RADIOLOGIA INTERVENTISTICA BILIARE****AST_RAD_521_Ed02**Approvazione: Direttore
Dipartimento Area dei Servizi
Diagnostici

Data di Emissione: 19.05.2023

- Il trattamento sanitario propositomi e le sue indicazioni, la modalità di effettuazione, il tipo di anestesia e la necessità di eventuali ulteriori trattamenti (*per complessità dell'intervento, per possibili recidive*);
- I benefici conseguibili e la loro probabilità di raggiungimento;
- I rischi e le complicanze prevedibili, comprese quelle infettive e loro probabilità di verificarsi;
- Le alternative possibili, a sostanziale parità di efficacia, i loro rischi e le ragioni che motivano l'atto sanitario proposto;
- Le eventuali terapie da effettuare prima dell'intervento medico o chirurgico consigliato;
- Le prevedibili conseguenze del rifiuto del trattamento proposto.

Preso atto della situazione illustrata: Confermo di aver compreso le informazioni ricevute Chiedo ulteriori spiegazioni riguardo a:

Io sottoscritto/a dichiaro di avere avuto risposte esaurienti ai quesiti e chiarimenti avanzati spontaneamente e di essere pienamente cosciente, consapevole e libero/a nelle scelte che attengono alla mia persona/al mio assistito

Pertanto **accetto** **rifiuto**, con scelta attuale e spontanea, l'atto sanitario propositomi

Dichiaro di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE (**) il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento.

La presente firma conferma che il consenso o il rifiuto all'atto proposto è espresso dal sottoscritto/a e che il presente modulo è conforme all'andamento del colloquio/dei colloqui avuti con il/i medico/i e con l'informativa ricevuta.

Firma dell'interessato: Data:

(Nel caso di minore, firme dei genitori):

Firma, timbro o matricola del medico:

U.O:

Eventuale Interprete/Mediatore Culturale/Testimone:

Nome e Cognome: Firma:

Il paziente che ha espresso il proprio consenso è libero di rifiutare la prestazione in qualsiasi momento.

NOTA: ** In caso di revoca successiva del consenso

Data:

Firma dell'interessato *(Nel caso di minore, firme dei genitori):*

Firma, timbro o matricola del medico:

U.O:

Osservazioni: