 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO A SHUNT PORTO-SISTEMICO INTRAEPATICO TRANSGIUGULARE (TIPS)</p>	AST_RAD_520_Ed02
		Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici
		Data di Emissione: 19.05.2023

INFORMATIVA

1. CHE COSA È

È una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti e permette di creare una comunicazione tra una vena sovraepatica ed un ramo portale intraepatico (*shunt* porto-sistemico) nei pazienti con ipertensione portale, associata o meno, alla presenza di varici esofagee.

2. A CHE COSA SERVE

La procedura serve a ridurre la pressione del circolo venoso portale (che raccoglie il sangue dall'intestino e da alcuni organi addominali e lo convoglia al fegato) creando una comunicazione tra questo e il circolo venoso sistemico (vene sovraepatiche che confluiscono nella vena cava e quindi nel cuore destro). L'ipertensione portale infatti può determinare l'insorgenza di alcune complicanze quali: ascite, varicosità venose, in particolare a livello esofageo con rischio di rottura e sanguinamento. Questa procedura ha l'obiettivo di eliminare o ridurre tale rischio, arrestare eventuali emorragie e ridurre il versamento ascitico.

3. ALTERNATIVA TERAPEUTICA

L'alternativa terapeutica è lo *shunt* porto-sistemico chirurgico.

4. COME SI EFFETTUA

La procedura viene eseguita in regime di ricovero ordinario. L'indagine prevede l'utilizzo di mezzo di contrasto (mdc) per il quale è necessario leggere l'informativa e firmare l'apposito modulo. L'anestesia potrà essere generale o locale, secondo il parere dell'anestesista. L'esecuzione richiede la puntura, sotto controllo radioscopico, di una vena (generalmente la vena giugulare interna destra) con il conseguente inserimento di un apposito catetere che viene fatto scorrere nella vena cava per arrivare ad una vena sovraepatica, si procede quindi a posizionare l'ago di Colapinto per creare il tramite tra vena sovraepatica e ramo portale destro. È spesso necessaria anche un'arteriografia celiaco-mesenterica per valutare il ritorno portale. Successivamente si posiziona uno *stent* a protezione dello *shunt* intraepatico e si dilata con catetere a palloncino. Lo *stent* servirà a mantenere nel tempo la pervietà dello *shunt* realizzato.

Durante la procedura vengono misurate le pressioni venose intraepatiche. Al termine della procedura verrà lasciato in sede l'accesso giugulare, dove resta posizionato l'introduttore, per eseguire una TC di controllo; successivamente si rimuove l'introduttore in vena giugulare interna.

5. COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Le complicanze legate alla procedura possono essere precoci o tardive. La percentuale di complicanze, normalmente piuttosto rare, aumenta considerevolmente negli esami eseguiti d'urgenza per emorragia digestiva.

Complicanze **precoci** possono essere:

- Encefalopatia porto-sistemica, ovvero alterazioni mentali e motorie che possono essere inizialmente molto lievi (come una banale alterazione dei ritmi del sonno) fino ad evolvere a condizioni estreme (coma), dovute all'immissione in circolo di sostanze tossiche che, in seguito allo *shunt* porto-sistemico, non vengono metabolizzate dal fegato. Spesso tali complicanze possono essere risolte con terapia medica;

- Sanguinamento a livello addominale (emoperitoneo), che può essere potenzialmente mortale;
- Lesione di vie biliari;
- Lesione vascolari: di rami portali, rottura della vena sovraepatica o della cava inferiore;
- Lacerazione epatica.


Complicanze **tardive** possono essere:

- Infezioni
- Scopenso cardiaco
- Insufficienza epatica e renale
- Anemia emolitica
- Trombosi o re-stenosi dello *shunt* che può essere ritratta con una revisione
- Complicanze legate all'utilizzo del mezzo di contrasto (vedi informativa specifica AST_RAD_501) o a farmaci.

6. 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);
- Avere eseguito un elettrocardiogramma (ECG) con valutazione cardiologica ed anestesiologicala;
- Portare con sé il giorno della procedura tutta la documentazione clinica e gli esami diagnostici precedenti;
- Osservare il digiuno da almeno 6 ore;

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO A SHUNT PORTO-SISTEMICO INTRAEPATICO TRANSGIUGULARE (TIPS)</p>	<p>AST_RAD_520_Ed02</p> <p>Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici</p> <hr/> <p>Data di Emissione: 19.05.2023</p>
--	---	--

Prima della procedura verrà posizionato un accesso venoso periferico.
Dopo la procedura si raccomanda riposo a letto per 6-12 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.*

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.....

**INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO
A SHUNT PORTO-SISTEMICO INTRAEPATICO
TRANSGIUGULARE (TIPS)**

AST_RAD_520_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 SI 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.):

▪ Il trattamento sanitario propostomi 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);

**INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO
A SHUNT PORTO-SISTEMICO INTRAEPATICO
TRANSGIUGULARE (TIPS)****AST_RAD_520_Ed02**Approvazione: Direttore
Dipartimento Area dei Servizi
Diagnostici

Data di Emissione: 19.05.2023

- 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 propostomi

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: