

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p><b>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA ED EVENTUALE EMBOZZAZIONE</b></p>	<p><b>AST_RAD_513_Ed02</b></p> <p>Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici e Direttore Dipartimento Area Neuroscienze</p> <p>Data di Emissione: 19.05.2023</p>
--	--	---

## INFORMATIVA

### 1. CHE COSA È L'ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA E A CHE COSA SERVE

L'angiografia è un esame di radiologia interventistica vascolare finalizzato allo studio dell'apparato arterioso al fine di individuare la sede e la natura di un'eventuale patologia. Le informazioni che si potranno ottenere da questo esame saranno di aiuto per giungere alla formulazione di una diagnosi riguardo la sua condizione clinica e costituiranno l'elemento indispensabile al trattamento.

### 2. COME SI EFFETTUA L'ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA

L'angiografia diagnostica e terapeutica è eseguibile in regime di Day Hospital o di ricovero ordinario. L'indagine prevede l'utilizzo di mezzo di contrasto (mdc) per cui è necessario leggere l'informativa e firmare l'apposito modulo. In anestesia locale si procede a puntura con ago di un'arteria (abituamente femorale, in alternativa radiale, omerale, ascellare) ed incannulamento del vaso con un filo guida; quindi, sotto controllo fluoroscopico (raggi X), si inserisce un introduttore vascolare che serve da porta d'accesso al lume dell'arteria, attraverso il quale, in modo coassiale, vengono avanzati cateteri angiografici di piccole dimensioni (4-5 F, ovvero del diametro di 1,35 e 1,66 mm) che consentono di iniettare il mezzo di contrasto iodato che opacizza i vasi e consente di evidenziare le eventuali patologie. Al termine della procedura si rimuove il catetere e si chiude la sede di puntura con compressione manuale o con sistemi di chiusura angiografici dedicati. Dopo l'esame può essere raccomandata dal medico la permanenza a letto anche per 12-24 ore. In ogni caso, allo scopo di evitare la comparsa di ematomi e stravasi di sangue, è molto importante che il paziente segua scrupolosamente tutte le indicazioni del medico.

### 3. COSA PUÒ SUCCEDERE DURANTE UN'ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA – EVENTUALI COMPLICANZE

In letteratura sono riportate complicanze legate alla procedura (poco frequenti):

- Ematomi (raccolte circoscritte di sangue), evento spesso correlato alla puntura dell'arteria/vena;
- Pseudo-aneurismi;
- Dissezioni focali di parete.

Altre rare complicanze sono:

- Fistole artero-venose (ponti di collegamento fra arterie e vene);
- Reazioni vagali (nausea, abbassamento della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa) dovute a riflessi scatenati dalla puntura;
- Occlusione (chiusura) acuta del vaso (per trombosi o embolia) con rischi correlati al distretto anatomico trattato (es. ictus in caso di trattamento dell'arteria carotide, insufficienza renale in caso di trattamento di arteria renale, etc.);
- Complicanze cardiache (scompenso cardiaco, infarto del miocardio e assai raramente arresto cardiocircolatorio e decesso);
- Complicanze legate all'utilizzo del mezzo di contrasto (vedi informativa e consenso specifici, AST\_RAD\_501).

### 4. CHE COSA È L'EMBOZZAZIONE E A CHE COSA SERVE

L'embolizzazione vascolare è una procedura terapeutica di radiologia interventistica che prevede l'occlusione dei vasi arteriosi e/o venosi che nella fase diagnostica sono stati evidenziati quali responsabili di sanguinamenti attivi o di stravasi ematici a seguito di vari eventi traumatici/iatrogeni/spontanei o di altre cause. In taluni casi la procedura di embolizzazione può essere eseguita in previsione di intervento chirurgico allo scopo di ridurre i rischi di sanguinamento perioperatorio in lesioni ipervascolarizzate. L'embolizzazione può essere temporanea o permanente a seconda del materiale iniettato.

### 5. ALTERNATIVA TERAPEUTICA ALL'EMBOZZAZIONE

L'alternativa all'embolizzazione è l'intervento chirurgico, di cui a volte la stessa embolizzazione è il primo tempo (pre-operatorio) o il completamento (post-operatorio).

### 6. COME SI EFFETTUA L'EMBOZZAZIONE

Dopo il cateterismo selettivo del vaso da trattare si iniettano nei vasi, allo scopo di occluderli, particolari materiali e/o sostanze (particelle di materiali vari, spirali metalliche, farmaci sclerosanti, alcool etilico, colle cianoacriliche, ecc.) scelte in base alle caratteristiche delle lesioni da trattare per ottenere l'effetto terapeutico ritenuto più opportuno.

### 7. COSA PUÒ SUCCEDERE DURANTE LA PROCEDURA DI EMBOZZAZIONE – EVENTUALI COMPLICANZE

Data la variabilità dei quadri patologici, indicazioni, contro-indicazioni e complicanze devono essere discusse e valutate con il medico radiologo interventista caso per caso. In generale in tutti i casi di embolizzazione valgono le considerazioni precedentemente svolte con riferimento alle complicanze relative alla angiografia; nell'embolizzazione le sostanze iniettate nei vasi a scopo terapeutico possono accidentalmente dislocarsi in altri

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p><b>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA ED EVENTUALE EMBOZZAZIONE</b></p>	<p><b>AST_RAD_513_Ed02</b></p> <p>Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici e Direttore Dipartimento Area Neuroscienze</p> <p>Data di Emissione: 19.05.2023</p>
--	--	---

vasi e raramente causare danni ischemici in distretti vascolari adiacenti o a distanza, ulcerazioni cutanee o lesioni nervose. Tali lesioni sono generalmente di modesta entità e reversibili, ma in casi più rari possono comportare gravi danni funzionali e/o estetici anche permanenti e richiedere, a volte, interventi chirurgici riparativi.

**8. 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, creatininemia (massimo 10 giorni per pazienti ambulatoriali non in terapia anticoagulante);
- Portare con sé il giorno della procedura tutta la documentazione clinica e gli esami diagnostici precedenti;
- Osservare il digiuno da almeno 6 ore
- Prima della procedura le verrà posizionato un accesso venoso (in reparto di degenza o DH);
- Prima della procedura verrà effettuata la depilazione in sede di accesso (in reparto di degenza o DH).

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 indicati.*

**9. 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](mailto:info.radiologia.hsc@asst-santipaolocarlo.it)
- SC Radiologia Presidio San Paolo: tel. 02/8184.4652; mail: [info.radiologia.hsp@asst-santipaolocarlo.it](mailto: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.....

<p style="text-align: center;"><b>DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE</b></p> <p>Cognome .....</p> <p>Nome .....</p> <p>Data di nascita .....</p> <p>Lingua parlata: Italiano: SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>      Altro: .....</p> <p>Peso (kg): .....</p> <p><b>INDAGINE RICHIESTA:</b> .....</p>	<div style="border: 1px solid black; width: 80%; margin: auto; padding: 10px;"> <p>Spazio etichetta</p> </div>
---	--

QUESTIONARIO ANAMNESTICO		
Ha già eseguito anestesie locali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Se si ha avuto reazioni allergiche?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ha importanti allergie a farmaci o altre sostanze?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

CONSENSO INFORMATO	
<p><b>Nome Cognome Paziente:</b> .....</p> <p><b>Data di nascita:</b> ..... <b>Luogo di nascita:</b> .....</p> <p><b>Nazionalità</b> <input type="checkbox"/> Italiana <input type="checkbox"/> Altro: ..... <b>Lingua parlata, se non italiano:</b> .....</p> <p style="text-align: center;"><i>e/o</i></p> <p><input type="checkbox"/> Rappresentante Legale: <input type="checkbox"/> Amministratore di Sostegno:      <input type="checkbox"/> Tutore/curatore:</p> <p><b>Nome e Cognome:</b> .....</p> <p><b>Data di nascita:</b> ..... <b>Luogo di nascita:</b> .....</p> <p><i>(come da provvedimento del Giudice Tutelare allegato)</i></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Genitori:</p> <p>Padre - Nome Cognome: ..... Data di nascita: .....</p> <p>Madre - Nome Cognome: ..... Data di nascita: .....</p> <p>Presenza d'interprete/mediatore culturale: <input type="checkbox"/>NO <input type="checkbox"/>SI    Nome Cognome: .....</p> <p>Io sottoscritto/a, in qualità di: <input type="checkbox"/> <b>Paziente</b>      <input type="checkbox"/> <b>Rappresentante legale</b>      <input type="checkbox"/> <b>Genitore/i</b></p> <p>Consapevole delle necessità di essere sottoposto/sottoporre il paziente all'atto sanitario (<b>procedura diagnostica/terapeutica</b>), <i>(specificare sito anatomico e lato di effettuazione)</i> di:</p> <p>.....</p> <p>Dichiaro di essere stato/a informato/a dal Dr/Dr.ssa.....</p> <p>in modo comprensibile, esaustivo ed adeguato, attraverso colloquio e materiale informativo consegnatomi, in merito a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> 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;</li> <li> 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.</li> </ul> <p>Inoltre dichiaro di avere letto e capito le informazioni di seguito esplicitate, relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La mia patologia <i>(quale è la patologia che richiede gli accertamenti diagnostici o gli atti terapeutici)</i>:</li> <li>.....</li> <li>▪ Le mie condizioni cliniche o fisiologiche che possono influire sugli esiti o determinare complicazioni o rappresentare fattori di rischio aggiuntivi <i>(patologie, allergie, terapie farmacologiche, gravidanza, ecc.)</i>:</li> <li>.....</li> <li>.....</li> </ul>	

**INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO  
ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA ED EVENTUALE  
EMBOLOGIZZAZIONE****AST\_RAD\_513\_Ed02**Approvazione: Direttore  
Dipartimento Area dei Servizi  
Diagnostici e Direttore Dipartimento  
Area Neuroscienze

Data di Emissione: 19.05.2023

- 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*);
- 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: .....