

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL POSIZIONAMENTO DI FILTRO CAVALE	AST_RAD_517_Ed02 Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici Data di Emissione: 19.05.2023
--	---	--

INFORMATIVA

1. CHE COSA È

Il posizionamento del filtro cavale è una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti per permettere di posizionare un filtro (un cono di fili metallici, tipo lo scheletro di un ombrello) agganciandolo alla parete interna della vena cava inferiore per ridurre il rischio tromboembolia polmonare.

2. A CHE COSA SERVE

Serve a ridurre il rischio di tromboembolia polmonare cioè la migrazione nei vasi polmonari di trombi provenienti dal circolo venoso periferico (generalmente dalle vene dell'addome/pelvi o degli arti inferiori).

3. COME SI EFFETTUA

La procedura viene eseguita in regime di ricovero. 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, in base al tipo di accesso (giugulare, femorale, basilica) si introduce un catetere introduttore che consente di posizionare il filtro cavale con controllo fluoroscopico. Il filtro cavale è in grado di bloccare solo gli emboli di maggiori dimensioni, riducendo drasticamente la mortalità, mentre non è in grado di garantire l'arresto degli emboli di piccole dimensioni, quindi previene solo le embolie maggiori potenzialmente mortali.

Esistono due tipi di filtri cavali:

- **DEFINITIVI:** non possono più essere rimossi;
- **TEMPORANEI:** possono essere rimossi (in alcuni casi la successiva rimozione può essere difficoltosa o non possibile, in tale caso il filtro deve essere lasciato in sede e diventa definitivo).

Al termine della procedura si rimuove il catetere introduttore e si chiude la sede di puntura della vena, con compressione manuale.

4. COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Le complicazioni sono rare ma possibili e possono essere:

- Ematoma della sede di puntura;
- Tromboflebite del segmento di vena utilizzata per la puntura;
- Perforazione della parete cavale e penetrazione in strutture anatomiche adiacenti;
- Rottura del filtro;
- Migrazione del filtro prossimale nell'atrio o nell'arteria polmonare;
- Ostruzione del filtro con trombosi e occlusione della cava;
- Dislocazione durante l'estrazione, in arteria polmonare o in vena iliaca, con possibilità di necessità di intervento chirurgico;
- Embolia polmonare dovuta alla manipolazione del sistema di introduzione che potrebbe far distaccare un trombo;
- Reazione vagale con caduta della pressione arteriosa e/o della frequenza;

Altre complicanze legate all'utilizzo del mezzo di contrasto (vedi informativa e consenso specifici – AST_RAD_501) o farmaci.

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 (massimo 3 giorni) che comprenda: emocromo, coagulazione, creatinemia;
- Portare con sé il giorno della procedura tutta la documentazione clinica e gli esami diagnostici precedenti;
- Osservare il digiuno da almeno 6 ore;

Verrà effettuata, se necessario, in reparto o in Day Hospital, la depilazione in sede di accesso; Le 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.....

 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL POSIZIONAMENTO DI FILTRO CAVALE	AST_RAD_517_Ed02
		Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici
		Data di Emissione: 19.05.2023

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE		Spazio etichetta
Cognome		
Nome.....		
Data di nascita		
Lingua parlata: Italiano: SÌ ☐ NO ☐ Altro:		
Peso (kg):		
INDAGINE RICHIESTA:		

QUESTIONARIO ANAMNESTICO		
Ha già eseguito anestesie locali?	☐ SI	☐ NO
Se si ha avuto reazioni allergiche?	☐ SI	☐ NO
Ha importanti allergie a farmaci o altre sostanze?	☐ SI	☐ 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.): 	

 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL POSIZIONAMENTO DI FILTRO CAVALE	AST_RAD_517_Ed02
		Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici
		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: