



# **I Consensi Informati**



## PRESENTAZIONE

Caro Socio,

in questa nuova edizione abbiamo provveduto ad una rivisitazione dei Consensi Informati al fine di uniformarli e aggiornarli con l'aggiunta di alcuni nuovi, particolarmente richiesti da diversi colleghi; abbiamo infatti predisposto un modello comune a tutti i Consensi con le necessarie specifiche per le differenti indagini.

Nell'ottica di una stretta collaborazione, del rispetto delle competenze e dunque per ottimizzare il risultato, i Consensi sono stati condivisi con le Sezioni di Studio le quali, partecipi del grande impegno, hanno fornito dei validissimi suggerimenti.

Come richiesto potrai trovare i moduli dei Consensi Informati sul sito della nostra società scientifica in un formato facilmente personalizzabile con la possibilità d'inserire l'intestazione della struttura che eroga la prestazione.

Riteniamo che essi possano essere utili a rendere sempre più omogenee le diverse realtà nazionali e a dare un tempestivo aiuto ai colleghi radiologi che ancora non abbiano dei moduli "soddisfacenti" in loro possesso o vogliano comunque confrontarli con quelli propri.

Siamo inoltre sempre più consapevoli che qualsiasi accertamento diagnostico non possa essere effettuato senza il valido consenso della persona interessata e che il paziente debba ricevere idonee informazioni in ordine all'esame cui sarà sottoposto, anche in relazione ai rischi medico-legali e quindi assicurativi che potrebbero derivare.

Il Consenso Informato è un obbligo contrattuale e la violazione del dovere d'informazione dà luogo a responsabilità questo tipo.

**(Legge 145, 28 marzo 2001** – La Convenzione di Oviedo dedica alla definizione del consenso il capitolo 2, **art. da 5 a 9**, in cui stabilisce, come regola generale che: *" un intervento, nel campo della salute, non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata, può in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso"*

Si ricorda inoltre che il **Codice Penale** fa riferimento alla necessità di munirsi in via preventiva, del consenso del paziente:

**Art.50** *"non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto con il consenso della persona che può validamente disporne"*).



Questo lavoro non può essere definitivo per ovvie ragioni; sarà necessario un costante aggiornamento al fine di consentire a tutti noi, medici radiologi, di lavorare con maggiore professionalità e sicurezza.

Sperando ancora una volta di aver fatto cosa utile e gradita, auguriamo a tutti Voi buon lavoro!

La coordinatrice: M. Antonietta Calvisi

La commissione: Alberto Cazzulani, Nicoletta Gandolfo, Patrizia Garribba, Tommaso Pirroni, Chiara Zuiani

# **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RADIOLOGICO CONVENZIONALE**

## **SINTESI INFORMATIVA**

### **COS'E'**

E' un'indagine che utilizza i Raggi X (radiazioni ionizzanti) per studiare diverse strutture anatomiche ( ossa, articolazioni, polmoni)

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'esame RX viene utilizzato come prima indagine nel sospetto diagnostico delle patologie dell'apparato respiratorio, osteoarticolare ed in alcune patologie addominali.

### **COME SI EFFETTUA**

L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene posizionato sull'apparecchio radiologico secondo le posizioni e i decubiti previsti per lo studio del distretto in esame.

Durante l'esecuzione il paziente è invitato a mantenere l'immobilità ed in alcuni casi a trattenere il respiro

### **COSA PUO' SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Non esistono complicanze legate all'esecuzione dell'esame.

### **PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

Prima dell'esame di solito non occorre alcuna preparazione. E' opportuno liberarsi di oggetti metallici e/o monili. Questi potrebbero inficiare il risultato dell'esame.

**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'ESAME RADIOLOGICO CONVENZIONALE**

### **Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del paziente.....

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Esame Radiologico Convenzionale.

**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;
- della 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

## CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC)

### SINTESI INFORMATIVA

#### CHE COS'E'

La TC è una tecnica diagnostica che utilizza radiazioni ionizzanti e fornisce, rispetto alla radiologia tradizionale, un miglior dettaglio morfologico di tutte le strutture anatomiche.

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 per il possibile rischio di danni al feto.

#### A COSA SERVE

E' un'indagine di approfondimento diagnostico che sulla base d'indicazione clinica consente di studiare problematiche traumatologiche, oncologiche, infiammatorie e, più in generale, situazioni di urgenza-emergenza di tutti i distretti corporei.

#### COME SI EFFETTUA

Il paziente viene posizionato su un lettino che si muove all'interno di un'apparecchiatura circolare (gantry) al cui interno si trovano la fonte di raggi X ed i dispositivi di rilevazione.

I dati di rilevazione ottenuti vengono rielaborati da un computer che li trasforma in immagini del distretto esaminato. Esiste la possibilità di ottenere anche ricostruzioni anatomiche nei tre piani dello spazio.

A discrezione del Medico Radiologo e in relazione al tipo di patologia da studiare, può essere necessario somministrare un mezzo di contrasto per via endovenosa che migliora il potere diagnostico della metodica.

*Le articolazioni possono essere studiate in alcuni casi con arthroTC che prevede l'introduzione intrarticolare di mdc.*

#### COSA PUO' SUCCEDERE- EVENTUALI COMPLICANZE

Una **funzionalità renale compromessa** è il principale limite all'uso del **mezzo di contrasto organo- iodato**. Per tale motivo a testimonianza di una funzionalità renale non compromessa **puo' essere richiesto** un valore della **creatininemia recente**.

I mezzi di contrasto iodati attualmente a disposizione sono prodotti estremamente sicuri, ma occasionalmente possono dare le seguenti reazioni:

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

**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.

I medici ed il personale della radiologia sono addestrati per curare nel miglior modo possibile queste reazioni nel caso si verificassero.

Esiste la possibilità di reazioni ritardate (entro una settimana), generalmente cutanee lievi, che si risolvono per lo più senza terapia.

E' altresì possibile la comparsa di altri effetti collaterali, più rari, 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,...).

*L'arthro TC, generalmente, non comporta significativi effetti collaterali di tipo sistemico.*

#### PREPARAZIONE NECESSARIA -RACCOMANDAZIONI

Per l'esecuzione di un esame che preveda l'utilizzo del mezzo di contrasto è necessario essere a digiuno da almeno 6 ore (con l'esclusione dei farmaci abitualmente assunti che possono essere ingeriti o di acqua).

In caso di esecuzione di esami con mezzo di contrasto è indispensabile avvertire preventivamente ( al momento della prenotazione) di importanti allergie note, condizioni asmatiche.

Per ottenere la migliore qualità delle immagini e non compromettere il risultato diagnostico, **durante tutto l'esame** è necessario mantenere il massimo grado di **immobilità, respirando regolarmente.**

**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 DI**

### **Tomografia Computerizzata SENZA E CON MEZZO DI CONTRASTO**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del paziente.....(2).....

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Tomografia Computerizzata

**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;
- della 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.

**Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

## MODULO INFORMATIVO ESAME RM

**(Le note in blu sono ad uso esclusivo del medico utilizzatore: non vanno riportate sui questionari)**

### CHE COS'E'

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che **non utilizza radiazioni ionizzanti** o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM utilizza campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), simili alle onde radiotelevisive.

La Risonanza Magnetica di base si configura come un esame diagnostico non invasivo e in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza.

**Tuttavia è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.**

### A COSA SERVE

Viene utilizzata per la diagnosi di condizioni patologiche a carico dell'encefalo e della colonna vertebrale, dell'addome, pelvi, dei grossi vasi e del sistema muscolo-scheletrico (articolazioni, osso, tessuti molli).

### COME SI EFFETTUA

L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene straiato su un lettino e in relazione al tipo di organo da studiare sono posizionate all'esterno del corpo le cosiddette "bobine" (fasce, casco, piastre, ecc) sagomate in modo da adattarsi alla regione anatomica da studiare, queste non provocano dolore o fastidio essendo appoggiate all'esterno del corpo, ad eccezione delle bobine endorettali.

Durante l'esame sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio.

Può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto paramagnetico per via endovenosa.

### COSA PUO' SUCCEDERE- EVENTUALI COMPLICANZE

Raramente possono insorgere disturbi lievi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o sensazione di malessere. In questi casi sarà possibile avvertire gli operatori utilizzando un apposito dispositivo di segnalazione che avrà a portata di mano durante tutto l'esame.

### PREPARAZIONE NECESSARIA -RACCOMANDAZIONI

I **pazienti**, prima di essere sottoposti all'esame RM, **devono collaborare con il Medico (Responsabile della Prestazione Diagnostica)** al fine di una corretta compilazione di un apposito "questionario anamnestico" (di seguito riportato) utile ad escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso.

Si raccomanda quanto segue:

- depositare nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, etc),
- togliere eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito,
- togliere lenti a contatto o occhiali,
- spogliarsi ed indossare l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio,
- utilizzare la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti dal personale di servizio.

Si raccomanda di evitare di truccare il viso e di utilizzare la lacca per capelli poiché possono creare artefatti che riducono la qualità delle immagini.

**Durante tutto l'esame è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente.**

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

### QUESTIONARIO ANAMNESTICO ESAME RM

Il "questionario anamnestico" ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame e deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame che, per le sue valutazioni, si avvale anche delle risposte fornite dal paziente o dal tutore legale (ad esempio in caso di minore)

- Ha eseguito in precedenza esami RM ? SI NO
- Soffre di claustrofobia ? SI NO
- Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere ? SI NO
- Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia ? SI NO
- E' stato vittima di traumi da esplosioni ? SI NO
- E' in stato di gravidanza certa o presunta? SI NO
- Ha mai avuto reazioni allergiche dopo mezzo di contrasto? SI NO
- Ha subito interventi chirurgici su: SI NO  
 Testa ..... Addome ..... Collo.....  
 Estremità ..... Torace.....Occhi.....  
 Altro.....
- E' a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ? SI NO
- E' portatore di:
  - Pace-Maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ? SI NO
  - Schegge o frammenti metallici ? SI NO
  - Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ? SI NO
  - Valvole cardiache ? SI NO
  - Stents ? SI NO
  - Defibrillatori impiantati ? SI NO
  - Distrattori della colonna vertebrale ? SI NO
  - Pompa di infusione per insulina o altri farmaci ? SI NO
  - Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito ? SI NO
  - Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali ? SI NO
  - Altri tipi di stimolatori ? SI NO
  - Dispositivo intrauterino (IUD) ? SI NO
  - Derivazione spinale o ventricolare ? SI NO
  - Protesi dentarie fisse o mobili? SI NO
  - Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc), viti, chiodi, filo, etc... ? SI NO
  - Altre protesi ? SI NO
- Localizzazione .....
- Ritieni di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza ? SI NO
  - E' portatore di protesi del cristallino ? SI NO
  - E' portatore di piercing ? SI NO
- Localizzazione .....
- Presenta tatuaggi ? SI NO
- Localizzazione.....
- Sta utilizzando cerotti medicali ? SI NO

Per effettuare l'esame RM occorre togliere:

eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinta erniaria - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.

Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

**N.B:** *queste raccomandazioni sono una ripetizione (vedi pag.1) ma ciò risulta necessario perché devono essere incluse nel Questionario Anamnestico (D.M. 2/08/91) che è uno standard di sicurezza e non può essere eluso.*

### **IL MEDICO RESPONSABILE DELL'ESAME RM**

Preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

### **AUTORIZZA L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE RM**

Firma del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

Data

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### **CONSENSO INFORMATO del paziente all'esecuzione dell'indagine RM**

#### **IL PAZIENTE**

Ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame

Firma del paziente (\*)

Data

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(\*) In caso di paziente minorenni è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

\_\_\_\_\_

**ATTENZIONE:** *Il Questionario Anamnestico a firma del MEDICO RADIOLOGO e il consenso informato del paziente all'esecuzione dell'indagine RM deve necessariamente essere su un unico foglio, anche fronte / retro (per questo motivo queste pagine sono indicate tutte e due con lo stesso numero)*

## SINTESI INFORMATIVA ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO IN RM

- La somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell'esame RM e, in alcuni tipi di indagine, è indispensabile per una corretta diagnosi.

*Le caratteristiche di tali farmaci permettono tranquillità di impiego, "pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità, caratteristici di ogni formulazione iniettabile" (Circolare del Ministero della Sanità 900.VI/11.AG./642 del 17.9.97).*

I pazienti con insufficienza renale lieve devono eseguire preliminarmente il dosaggio della **CREATININA** del sangue (ESUR 2012) e presentarlo al personale medico della sezione di RM per poterne valutare la funzionalità renale.

Infatti i pazienti affetti da **insufficienza renale moderata e severa** ai quali venga somministrato per via endovensa un mezzo di contrasto a base di Gadolinio sono esposti maggiormente al rischio di sviluppare una rara patologia nota con il nome di **Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN)**.

La FSN è una patologia rara caratterizzata da ispessimento della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale.

**In base alle recenti evidenze in letteratura, l'uso del mezzo di contrasto a base di Gadolinio, in pazienti considerati ad alto rischio, nei dializzati e/o sottoposti a trapianto renale, è strettamente legato ad una scelta consapevole e condivisa tra il clinico richiedente e medico radiologo, nel rispetto del minor costo biologico e migliore risposta diagnostica.**

- La somministrazione del mezzo di contrasto può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito) che un'incidenza non prevedibile e quantificabile ma comunque molto bassa, può indurre anche reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico. E' necessario quindi **comunicare al Medico Responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso.**

- Il personale sanitario dell'Unità Operativa è sempre presente all'interno della struttura per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.

- L'impiego del Gadolinio nelle donne in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/ beneficio. (Xagena2003 ) Fonte: UCSF (University of California San Francisco ), **quindi l'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell'esame RM.**

A tal proposito si informa che i mezzi di contrasto Gd-chelati, a basso dosaggio, non creano problemi.

**E' opportuno comunicare anche l'eventuale fase di allattamento del proprio** figlio per concordarne le eventuali modalità e tempi di interruzione in relazione all'effettuazione dell'esame RM.

Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM con mezzo di contrasto può essere richiesto al personale dell'Unità Operativa.

**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 DI RISONANZA MAGNETICA SENZA E CON MEZZO DI CONTRASTO**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente in  
\_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del paziente.....

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Risonanza Magnetica .

**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;

- della 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 obbligata/o 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.

La preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione.

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI FINI DELLA PRIVACY**

**Consenso del paziente al trattamento dei dati personali** ai sensi del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", in vigore il 1º gennaio 2004.

Il paziente autorizza il trattamento dei dati personali forniti in sede di anamnesi al solo scopo di poter verificare da parte del medico responsabile dell'esame diagnostico la presenza di eventuali controindicazioni legate all'esame RM ed alla possibilità di poter somministrare o meno eventuali MDC / sedativi o eseguire particolari procedure di preparazione pre-esame.

Si autorizza altresì, a seguito dell'esame, la conservazione da parte della struttura sanitaria dei questionari utilizzati contenenti i propri dati sensibili, prevista ai sensi del DM 2.8.91, i cui dati non potranno però essere utilizzabili per scopi diversi da quelli legati ad eventuali verifiche di merito a carattere medico-legale - effettuate anche a distanza di tempo - relative all'espletamento dell'esame stesso.

Firma del Paziente

Data

---

---

**CONSENSO ALLA PRESENZA DI ACCOMPAGNATORI IN SALA ESAMI**

*N.B. Questo consenso viene utilizzato nei casi in cui il medico responsabile dell'esecuzione dell'esame consente al genitore del paziente pediatrico o all'accompagnatore del paziente (su cui è stato valutato di evitare l'ausilio di anestesie o altre procedure di preparazione invasive) di accedere in sala esami durante l'esecuzione dell'esame RM, in quanto l'assistenza di un congiunto potrebbe consentire di tranquillizzare, mantenere fermo il paziente e pertanto garantire la possibile esecuzione dell'indagine di cui se ne è valutata l'effettiva inderogabile necessità. DEVE ESSERE ACCOMPAGNATO DAL QUESTIONARIO ANAMNESTICO, ANCH'ESSO FIRMATO DAL MEDICO.*

**Consenso del genitore/ accompagnatore** ad assistere il paziente in sala esami durante l'esecuzione dell'indagine RM

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame valutato il rapporto rischio / beneficio relativamente alla necessità di evitare la sedazione o altre procedure di preparazione pre-esame del paziente da sottoporre ad esame RM, acconsente l'opportunità da parte dell'accompagnatore volontario di poter assistere il paziente durante l'esecuzione dell'esame all'interno della sala esami, al fine di tranquillizzare e mantenere fermo il paziente e di garantire pertanto la possibile esecuzione dell'indagine.

Firma Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

Data

---

---

L'accompagnatore, espletati gli accertamenti anamnestici del caso richiesti dal medico responsabile dell'esame diagnostico, e preso atto dell'opportunità di poter assistere il paziente onde evitare inopportune o non possibili procedure di preparazione pre-esame sullo stesso, **accetta di esporsi volontariamente** ai rischi legati alla RM presenti durante l'esecuzione dell'esame (campi magnetici statici, variabili e radiofrequenze) a favore e beneficio del paziente assistito.

Firma del genitore / accompagnatore volontario

---



**MODULO INFORMATIVO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI/GEL o PREPARATI FARMACEUTICI E  
EVENTUALE INTRODUZIONE DI BOBINE ENDOGENE DURANTE UN ESAME DI RISONANZA MAGNETICA**

A seconda dell'esame richiesto di Risonanza Magnetica (**vedi modulo informativa**) è possibile sia necessaria ai fini diagnostici la somministrazione di :

- Soluzioni/gel per via rettale o vaginale (es. nelle defecoRM, studio pavimento pelvico, studio di patologia della cavità uterina e/o vaginale)
- Prodotti farmaceutici per via endovenosa ipotonizzanti(es. *Buscopan* nello studio della pelvi) o diuretici (es. *Lasix* nelle uroRM)
- Ansiolitici (es. *Tavor, Xanax, Lexotan, Valium, Ansiolin, Control, En, Rivotril, Lorans, Diazepam, Alprazolam, Lorazepam*) per impedire attacchi di panico o stati d'ansia gravi che inficerebbero l'indagine
- In alcuni casi è prevista l'introduzione nel corpo di bobine endogene

**Per ogni informazione specifica sul prodotto utilizzato introdotto o inettato si rimanda alla scheda tecnica specifica.**

**Ogni eventuale ulteriore chiarimento in merito ai rischi/benefici legati al tipo di procedura, di preparazione o alla somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici o sedativi può essere richiesto al Medico della diagnostica RM.**

**CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI/GEL O PREPARATI FARMACEUTICI  
PER VIA EV, IM ORALE O RETTALE E/O ALLA INTRODUZIONE DI BOBINE ENDOGENE IN RISONANZA  
MAGNETICA**

Il/la sottoscritto/a.....

Si ritiene sufficientemente informata/o sui rischi legati alla :

- Somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici per via orale .....
- Somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici per via rettale.....
- Somministrazione di preparati farmaceutici per via endovenosa o intramuscolare o intrarticolare .....
- Introduzione di bobine endogene.....

Pertanto resa/o edotta/o dal Medico Responsabile dell'esame di.....

dei rischi correlati e del beneficio diagnostico

**ne acconsente la somministrazione/utilizzazione**

Firma Paziente (in caso di paziente minorenni è necessaria la firma di un genitore o chi ne fa le veci )

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma leggibile dell'esercente la patria potestà/del tutore \_\_\_\_\_

**CONSENSO INFORMATO**

alla somministrazione di sedativi per anestesia

**N.B:** *Allegare un consenso informato, d'intesa con l'anestesista (da lui raccolto e firmato), relativo ai rischi legati alla somministrazione di sedativi per anestesia propedeutici all'esecuzione dell'esame diagnostico.*

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione di sedativi per anestesia. Pertanto, reso edotto dal medico responsabile dell'esame diagnostico della valutazione dei rischi correlati / beneficio diagnostico, ne acconsente la somministrazione.

Firma del Paziente/Esercente patria potestà/Tutore

Data

---

---

**N.B:** *il medico radiologo deve raccogliere il consenso del paziente che si è reso consapevole del fatto che per effettuare la procedura occorre la sedazione, gli altri aspetti sono a carico dell'anestesista presente alla procedura.*

## **CONSENSO INFORMATO ALLA MAMMOGRAFIA**

### **CHE COS'E'**

E' un'indagine che utilizza radiazioni ionizzanti (raggi x), a basso dosaggio, per la diagnosi della patologia mammaria.

Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica specifica; nelle donne in età fertile si deve escludere una gravidanza in corso.

### **A COSA SERVE**

E' l'indagine di riferimento, nelle donne sopra i 40 anni, per la diagnosi precoce del cancro della mammella, anche di piccole dimensioni, ancora non palpabile (asintomatico).

### **COME SI EFFETTUA**

L'esame viene eseguito da un Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) appositamente formato; comporta una lenta e progressiva compressione del seno, **talvolta** può essere **fastidioso, raramente doloroso**.

Si acquisiscono, generalmente, due radiografie con proiezioni differenti per ciascun lato.

### **COSA PUO' SUCCEDERE - EVENTUALI COMPLICANZE**

Non esistono complicanze legate all'esecuzione dell'esame. In caso di protesi esiste il rischio di rottura, solitamente dovuto più allo stato compromesso delle protesi che all compressione esercitata per la mammografia.

### **PREPARAZIONE NECESSARIA-RACCOMANDAZIONI**

L'indagine non richiede alcuna preparazione e viene eseguita anche in presenza di protesi mammarie estetiche, con opportuni accorgimenti, pertanto occorre informare il TSRM che esegue l'esame.

Occorre evitare di spalmarsi creme o borotalco il giorno dell'esame perché potrebbero creare artefatti sulle immagini.

Si raccomanda di portare sempre le mammografie ed eventuali altri esami senologici precedentemente eseguiti.

La prima mammografia è indicata intorno ai 40 anni (eventualmente prima in caso d'indicazione clinica), successivamente va ripetuta con periodicità suggerita dal medico radiologo.

L'ecografia viene frequentemente utilizzata a completamento dell'indagine mammografica, a discrezione del medico radiologo.

**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  
DELLA MAMMOGRAFIA**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del paziente.....

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente la Mammografia

**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;
- della 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

## **CONSENSO INFORMATO A SOTTOPORSI AD AGOASPIRATO/ BIOPSIA MAMMARIA/ POSIZIONAMENTO DI REPERE MAMMARIO CON GUIDA ECOGRAFICA, MAMMOGRAFICA O DI RISONANZA MAGNETICA**

### **CHE COS'E'**

Si tratta di procedure indispensabili per una precisa definizione di natura (benigna/maligna) della lesione mammaria identificata con ecografia, mammografia o risonanza magnetica.

Qualora si tratti di procedura che espone a raggi x (mammografia, mammostereotassi) se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica precisa, specie in donne in stato di gravidanza.

### **A COSA SERVE**

L'indagine è indicata per la diagnosi di lesioni mammarie, sia benigne che maligne, ai fini di poter pianificare la più opportuna terapia e/o per guidare l'intervento chirurgico, in caso di lesione non palpabile.

### **COME SI EFFETTUA**

La procedura di agoaspirato/biopsia prevede, sotto guida ecografica, mammografica (mammostereotassica) o RM, il posizionamento di un ago nella lesione per effettuare un prelievo di cellule o tessuto o il posizionamento di un repere per guidare l'asportazione chirurgica della lesione.

**AGOASPIRATO** (esame citologico). Si esegue con un ago sottile, lo stesso utilizzato per iniezioni intramuscolo, senza anestesia. E' prevista l'esecuzione di prelievi multipli nella stessa lesione.

**AGOBIOPSIA** (esame istologico). Rispetto all'agoaspirato l'ago utilizzato e' di maggior calibro e si pratica l'anestesia locale. Generalmente vengono effettuati multipli prelievi nella stessa lesione (4-5 nelle procedura a guida ecografica, 12-18 in quelle sotto guida mammografica, stereotassica, o RM).

**REPERE**. Nella lesione, quando non palpabile, viene posizionato un "repere" utile al chirurgo per localizzarla: si possono utilizzare in alternativa un'iniezione di soluzione con carbone, un sottile filo metallico o un liquido radioattivo (ROLL); qualche volta basta un tatuaggio sulla cute.

### **COSA PUO' SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

L'esame puo' essere fastidioso raramente doloroso, nelle procedure eseguite con guida mammografica o RM e' necessario rimanere immobili più a lungo (generalmente in posizione prona).

Sono evenienze rare le emorragie, mentre gli ematomi sono conseguenza frequente, peraltro generalmente di modesta entita' e a risoluzione spontanea in pochi giorni; piu' rare le infezioni della ghiandola mammaria (mastiti). Esiste il rischio molto remoto di puntura accidentale del cavo pleurico con conseguente pneumotorace o di bucare le protesi.

### **PREPARAZIONE NECESSARIA- RACCOMANDAZIONI**

Non e' necessaria nessuna preparazione.

Per ridurre il rischio di sanguinamento in caso di agobiopsia, specie con sistema VAB, occorre, sentito il proprio curante, sospendere l'assunzione di farmaci anticoagulanti o a base di acido acetilsalicilico (aspirinetta) nelle 48 ore precedenti la biopsia.

Non è invece necessario interrompere altre eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**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 SUDDETTA**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà 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;
- della 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.

**Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

**ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO**  
**INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI AGOASPIRAZIONE/ BIOPSIA**  
**MAMMARIA/ POSIZIONAMENTO DI REPERE MAMMARIO CON GUIDA**  
**ECOGRAFICA, MAMMOGRAFICA O DI RISONANZA MAGNETICA**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a  
\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via  
\_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà sul  
minore.....

(2) in qualità di tutore del  
paziente.....

**informato/a** \_\_\_\_\_ dal \_\_\_\_\_ Prof./Dott.  
\_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente ago aspirato, ago biopsia, repere mammario (INSERIRE OPZIONI CON QUADRATINO)

**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;
- della 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.

**Presa 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**  
**proposta**

**rifiuto l'indagine**

**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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

## CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DELLA UROGRAFIA SINTESI INFORMATIVA

### CHE COS'E'

La urografia è una indagine radiologica che consente di visualizzare reni e vie escretrici renali (pelvi, ureteri, vescica).

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

La indagine è indicata nella ricerca delle patologie delle varie strutture che compongono l'apparato urinario (malformazioni, formazioni calcolotiche, neoplasie).

### COME SI EFFETTUA

Prevede una prima fase nella quale viene eseguito un radiogramma diretto dell'addome senza somministrazione di m.d.c. per valutare l'eventuale presenza di formazioni calcolotiche radio-opache e per valutare la completezza della necessaria toilette intestinale. Nella seconda fase verrà somministrato per via endovenosa il mezzo di contrasto (m.d.c.) contenente iodio, opaco ai raggi X, che, essendo eliminato per via urinaria, permetterà la visualizzazione delle varie strutture dell'apparato urinario e della loro eventuale patologia.

Verranno quindi eseguiti una serie di radiogrammi in numero variabile a secondo della patologia sospettata o riscontrata in corso di esecuzione della indagine.

### COSA PUO' SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Una **funzionalità renale compromessa** è il principale limite all'uso del **mezzo di contrasto organo-iodato**. Il dosaggio della creatinina serica è insufficiente per una valutazione della funzionalità renale, pertanto si deve eseguire la **stima del filtrato glomerulare (GFR)** che può essere facilmente calcolata.

I mezzi di contrasto iodati attualmente a disposizione sono prodotti estremamente sicuri, ma occasionalmente possono dare le seguenti reazioni:

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

**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.

I medici ed il personale della radiologia sono addestrati per curare nel miglior modo possibile queste reazioni nel caso si verificassero.

E' 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,...).

Esiste la possibilità di reazioni ritardate (entro una settimana), generalmente cutanee lievi, che si risolvono per lo più senza terapia

### PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI

E' necessaria una buona toilette intestinale che si ottiene con dieta priva di scorie nei giorni precedenti assunzione di lassativo nelle 2 sere precedenti. La presenza di materiale fecale nell'intestino può creare false immagini o nascondere la patologia per cui è possibile che l'indagine venga rinviata.

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**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 DI**  
**UROGRAFIA**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del paziente.....

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Urografia

**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;
- della 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 obbligata/o 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

---

---

## **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI ECOCOLOR DOPPLER DINAMICO PENIENO**

### **CHE COSA È?**

Un esame diagnostico che utilizza ultrasuoni per valutare l'anatomia vascolare delle strutture del pene.

### **A COSA SERVE?**

L'ecocolorDoppler penieno è generalmente l'esame di prima linea in caso di sospetto clinico di una disfunzione erettile.

### **COME SI EFFETTUA?**

L'esplorazione ecografica viene condotta a paziente supino con il pene appoggiato alla parete anteriore dell'addome, mediante scansioni longitudinali e assiali generalmente sulla faccia dorsale, utilizzando il modulo color Doppler per lo studio dei vasi. Consiste in due parti una in condizioni "basali" l'altra in fase di erezione indotta farmacologicamente (dopo l'iniezione intracavernosa diretta di prostaglandine); in tal modo è possibile studiare la dimensione e lo stato di dilatazione delle arterie cavernose, la velocità di afflusso del sangue all'interno dei vasi del pene, e la struttura dei corpi cavernosi a riposo e in erezione. L'esame è inoltre in grado di studiare la morfologia del pene, evidenziandone eventuali alterazioni ecostrutturali quali fibrosi o placche calcifiche.

### **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Tale esame generalmente non è particolarmente doloroso.

L'unica possibile complicazione consiste nella comparsa di priapismo: un'erezione che perdura oltre il tempo di efficacia del farmaco (circa 1 ora) e che può diventare dolorosa.

L'equipe è in grado di fornire la migliore assistenza possibile in questi casi.

### **PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI**

Non è necessaria alcuna preparazione né interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**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 SUDDETTA

## Dichiarante

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà 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;
- della 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.

## Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

# **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA CISTO-URETROGRAFIA RETROGRADA e MINZIONALE**

## **SINTESI INFORMATIVA**

### **CHE COS'E'**

E' l'indagine radiologica della vescica e dell'uretra eseguita mediante opacizzazione retrograda, grazie alla somministrazione di un mezzo di contrasto a base di iodio attraverso un catetere. Poiche' si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di una indicazione clinica specifica; inoltre le donne in eta' fertile devono escludere gravidanze in corso (per il possibile rischio di danni al feto).

### **A COSA SERVE**

Questa tecnica e' fondamentale nello studio anatomico della vescica, dell'uretra e come indagine funzionale per evidenziare un eventuale reflusso (anomalo passaggio di urina dalla vescica negli ureteri).

Può essere indicata nello studio di alcune condizioni patologiche uretro-vescicali (calcoli, diverticoli, cistiti complicate, reflusso vescico – ureterale, tumori)

### **COME SI EFFETTUA**

S'introduce nell'uretra un catetere attraverso il quale si inietta il mezzo di contrasto, la vescica viene quindi distesa e successivamente il paziente viene invitato ad urinare, tutte queste fasi vengono documentate con immagini radiografiche.

Durante l'esecuzione dell'esame il paziente assume diverse posizioni a giudizio del Medico Radiologo ed e' invitato a mantenere l'immobilità.

L'esame non è particolarmente doloroso.

### **COSA PUO'SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

In alcuni casi possono verificarsi: temporanee emorragie nella vescica e/o bruciore alla prima minzione successiva all'esame e infezioni. Anche se raramente, si possono verificare lesioni dell'uretra o della vescica da perforazione meccanica.

I medici ed il personale della radiologia sono addestrati per curare nel miglior modo possibile questi eventi, nel caso si verificassero.

### **PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI**

E' generalmente consigliabile che il paziente esegua una copertura antibiotica per ridurre il rischio di infezioni.

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**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 DI CISTO-URETROGRAFIA

## Dichiarante

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore della paziente.....

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente la CISTOURETROGRAFIA.

## 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;
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata;
- dei rischi relativi e di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

## Presa 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 specialista** \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

## DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

**SI**

**NO**

Firma della Paziente \_\_\_\_\_

Firma del Medico Radiologo \_\_\_\_\_

Firma di un testimone IP o TSRM \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME?**

Lei non è assolutamente obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

# **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA ISTEROSALPINGOGRAFIA**

## **SINTESI INFORMATIVA**

### **CHE COS'E'**

L'isterosalpingografia (ISG) è una indagine radiologica dell'apparato genitale femminile che viene utilizzata per valutare la pervietà delle tube e la morfologia della cavità uterina.

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 per il possibile rischio di danni al feto.

### **A COSA SERVE**

Viene utilizzata per valutare le condizioni delle tube e della cavità uterina ed è di frequente utilizzo nell'iter diagnostico della infertilità femminile.

### **COME SI EFFETTUA**

Viene effettuata iniettando nell'utero, per via cervicale, un mezzo di contrasto a base di iodio, e studiandone il successivo transito, attraverso la cavità uterina, le tube e l'addome.

Durante l'esame la paziente è posizionata supina in posizione ginecologica sul tavolo radiologico. Successivamente viene posizionato uno speculum in vagina (come per una normale visita ginecologica) che consente la visualizzazione del collo uterino e l'introduzione di mezzo di contrasto a base di iodio, attraverso un sottilissimo catetere.

Il liquido dapprima riempie la cavità uterina, poi le tube e, se queste ultime sono aperte, termina il suo percorso nella cavità addominale del peritoneo, durante queste fasi vengono eseguiti diversi radiogrammi che documentano il transito del mezzo di contrasto, la pervietà e la morfologia sia delle tube che della cavità uterina. Nel corso dell'esame la paziente deve mantenere l'immobilità. L'esame viene eseguito in regime ambulatoriale e non è necessario ricorrere all'anestesia, viene generalmente somministrato un farmaco antispastico (Buscopan) prima dell'inizio dell'esame (per evitare il fastidio da spasmo tubarico).

### **COSA PUO' SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

La maggioranza delle donne non avverte dolore, generalmente vengono segnalate sensazioni crampiformi simili a quelle mestruali. Diverso è il caso di soggetti con tube ostruite; in quest'ultimo caso infatti l'esame può risultare più doloroso e di maggior durata, specie se viene tentata contestualmente la disostruzione tubarica (intervento eseguito mediante l'introduzione per la stessa via di un catetere con palloncino dilatatore allo scopo di ristabilire una pervietà nel caso di tube ristrette o ostruite).

E' un esame generalmente ben tollerato, ma non è totalmente scevro da complicanze sia immediate che tardive; tra le prime ricordiamo il dolore pelvico, piccole perdite ematiche; tra le complicanze tardive sono segnalate perdite ematiche protratte, febbre, diarrea ecc.

L'equipe e' in grado di fornirle la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

### **PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI**



L'indagine deve essere eseguita entro il quattordicesimo giorno del ciclo mestruale. Dal momento che l'isterosalpingografia potrebbe portare nella cavità uterina e nelle tube (attraverso la manovra di cateterismo) eventuali infezioni presenti a livello cervicale o vaginale, è indispensabile disporre, al momento dell'esame, del risultato di un recente **tampone vaginale, oltre al test di gravidanza**, preventivamente eseguiti.

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**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 DI ISTEROSALPINGOGRAFIA**

### **Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del paziente.....

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Isterosalpingografia

### **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;
- della 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

# CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DI ARTRORM SINTESI INFORMATIVA

## CHE COSA

E' un'indagine a Risonanza Magnetica, **tecnica** diagnostica che **non utilizza radiazioni ionizzanti e** che prevede l' iniezione di mezzo di contrasto paramagnetico (m.d.c.) intra-articolare.

## A COSA SERVE

E' mirata allo studio delle articolazioni e consente di ottenere informazioni aggiuntive sulle strutture articolari come cartilagini, menischi, legamenti, tendini e capsula articolare, con accuratezza diagnostica e sensibilità superiori rispetto ad una Risonanza Magnetica senza m.d.c.

## COME SI EFFETTUA

Dopo accurata disinfezione ed eventuale iniezione di minima quantità di anestetico locale , viene iniettato con ago sottile il mezzo di contrasto diluito in soluzione fisiologica, nella cavità articolare in studio.

Dopo la iniezione di m.d.c. vengono eseguite alcune sequenze dedicate e l'indagine è conclusa.

## COSA PUO' SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Durante la iniezione di m.d.c., a causa della distensione della capsula articolare, è possibile avvertire dolore per pochi minuti o per qualche giorno (2-3 giorni circa).

Le complicanze, rare, possono essere locali come infezioni o emorragie oppure sistemiche, infatti è possibile che la introduzione dell'ago comporti un calo della pressione arteriosa generalmente a risoluzione rapida e spontanea.

Estremamente rara è la reazione vagale con possibile arresto cardiaco.

L'equipe e' in grado di fornirle la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

## PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI

Non è necessaria alcuna preparazione preliminare.

E' opportuno non sottoporsi alla indagine in caso di stato febbrile.

Dovranno essere sospesi sotto controllo del medico curante, farmaci anticoagulanti la cui assunzione abituale dovrà essere comunicata al momento della prenotazione.

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**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 DI ARTRO-RM

## Dichiarante

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del paziente.....

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Artro-RM

## 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;
- della 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.

## Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

# **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO**

## **SINTESI INFORMATIVA**

### **CHE COS'E'**

E' una normale ecografia associata all'utilizzo di mezzo di contrasto (MDC) specifico eco amplificatore.

### **A COSA SERVE**

L'ecografia è una tra le più comuni e sicure procedure diagnostiche, basata sull'utilizzo degli ultrasuoni per visualizzare ed esaminare varie strutture anatomiche.

Lo scopo di utilizzare un mezzo di contrasto specifico è quello di ottenere una diagnosi più precisa ed eventualmente fungere da guida per procedure interventistiche.

### **COME SI EFFETTUA**

Il mezzo di contrasto utilizzato in ecografia è costituito da una soluzione contenente piccole bollicine che racchiudono al loro interno un gas inerte. Viene iniettato per via endovenosa attraverso un piccolo catetere posto a livello di una vena del braccio e rimane in circolo per circa 15-20 minuti, un periodo sufficiente a migliorare l'immagine ecografica degli organi e dei vasi sanguigni esplorati per ottenere maggiori informazioni.

L'esame non è doloroso.

### **COSA PUO' SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Raramente possono presentarsi reazioni di tipo allergico con sintomi quali reazioni cutanee, diminuzione della frequenza cardiaca e diminuzione della pressione che in qualche caso hanno portato a perdita di coscienza. Tali eventi possono essere particolarmente seri, anche con rischio di vita, specialmente se si verificano in pazienti con patologia cardiaca grave.

La maggior parte di questi eventi è di lieve entità e si risolve spontaneamente, senza conseguenze.

Le reazioni allergiche gravi sono estremamente rare.

### **PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI**

La presenza di stato di gravidanza, di malattie cardiocircolatorie, l'ipersensibilità nei confronti di alcuni farmaci o altre eventuali ulteriori manifestazioni allergiche devono essere rese note al Medico che esegue l'indagine.

Non è necessario sospendere alcun farmaco normalmente assunto prima di effettuare l'esame.

## **ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE DI ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO (MDC)**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

- (1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....
- (2) in qualità di tutore del degente.....

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO (CEUS) (per la quale è garantita la riservatezza dei dati personali utilizzabili per eventuali studi o pubblicazioni scientifiche).

**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;
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata;
- dei rischi relativi e di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

**Presa 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 specialista** \_\_\_\_\_

Eventuali testimoni \_\_\_\_\_

Eventuale interprete \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA**

- SI**                       **NO**

Firma della Paziente \_\_\_\_\_

Firma del Medico Radiologo \_\_\_\_\_

Firma di un testimone IP o TSRM \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME?**

Lei non è assolutamente obbligata/o 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 \_\_\_\_\_



## **CONSENSO INFORMATO ALLA ESECUZIONE DEL CLISMA OPACO A DOPPIO CONTRASTO DEL COLON SINTESI INFORMATIVA**

### **CHE COS'E'**

E' una indagine radiologica che consente di studiare la canalizzazione delle anse del colon e la sua parete.

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 è indicata nella ricerca delle patologie infiammatoria e/o diverticolare o neoplastica del colon ed è complementare alla colonscopia

### **COME SI EFFETTUA**

Prevede una prima fase nella quale viene eseguito un radiogramma diretto dell'addome per verificare la completezza della necessaria toilette intestinale, cui fa seguito una seconda fase nella quale vengono introdotti tramite una sottile sonda inserita nel retto, mezzo di contrasto (m.d.c. ) a base di bario , opaco ai raggi X, ed aria ambiente per distendere le anse.

Per una ottimale esecuzione della indagine è necessaria la premedicazione con iniezione intramuscolare o endovenosa di un farmaco spasmolitico allo scopo di meglio distendere le anse del colon con maggior confort per il paziente.

Vengono quindi eseguiti radiogrammi seriatî ed in differenti decubiti, che analizzano i segmenti colici.

### **COSA PUO' SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

La indagine è generalmente ben tollerata e scevra da rischi o complicanze.

Raramente sono descritti casi di perforazione intestinale, trattabile con terapia chirurgica; condizioni morbose croniche dell'intestino quali il Morbo di Crohn, la Rettocolite ulcerosa, diverticolosi colica e stenosi neoplastiche aumentano il rischio di perforazione.

L'equipe e' in grado di fornirle la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

### **PREPARAZIONE NECESSARIA- RACCOMANDAZIONI**

E' necessaria una buona toilette intestinale che si ottiene con dieta liquida priva di scorie nei giorni precedenti, assunzione di lassativo nelle 2 sere precedenti per una completa evacuazione dell'intestino.

La presenza di materiale fecale nell'intestino puo' creare false immagini o nascondere la patologia per cui è possibile che l'indagine venga rinviata.

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**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 DI  
CLISMA A DOPPIO CONTRASTO DEL COLON**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del paziente.....

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Risonanza Magnetica

**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;
- della 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

# **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA DEFECOGRAFIA**

## **SINTESI INFORMATIVA**

### **CHE COS'E'**

La defecografia è l'indagine radiologica che consente di studiare le alterazioni funzionali del meccanismo della defecazione evidenziando le cause e la sede della disfunzione mediante opacizzazione dell'ampolla rettale.

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**

La defecografia rappresenta l'indagine radiologica più accurata per l'identificazione dei disordini morfo-funzionali dell'ampolla rettale e della via di efflusso anale. L'esame documenta la morfologia ampollare e del canale anale, i rapporti con il sacro-coccige ed il pube, obiettivando le modificazioni che si verificano con valutazione statica e dinamica.

### **COME SI EFFETTUA**

La defecografia consiste nello studio radiologico dinamico dell'evacuazione di mezzo di contrasto baritato semisolido introdotto nel retto in quantità standard (200 ml).

Il paziente, in adeguata postura sull'apparecchiatura radiologica, viene invitato ad evacuare il bario precedentemente introdotto per via rettale. Mediante videoregistrazione dell'immagine radioscopica è possibile valutare il comportamento statico e dinamico della giunzione ano-rettale e del pavimento pelvico, nella fase di continenza e in quella di evacuazione.

### **COSA PUO'SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Nel caso di traumi della parete intestinale il mezzo di contrasto baritato può fuoriuscire e sviluppare una infiammazione. Raramente sono descritti casi di perforazione intestinale, trattabile con terapia conservativa o, in casi estremi, chirurgica; condizioni morbose croniche dell'intestino quali il Morbo di Crohn o la Rettocolite ulcerosa aumentano il rischio di perforazione per cui la invitiamo ad informarne il Medico Radiologo prima della esecuzione della indagine.

L'equipe e' in grado di fornirle la migliore assistenza possibile nei casi di eventuali complicanze.

### **PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI**

Non è necessaria alcuna preparazione prima dell'esame né interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**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 DI DEFECOGRAFIA

## Dichiarante

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del degente.....

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente DEFECOGRAFIA (per la quale è garantita la riservatezza dei dati personali utilizzabili per eventuali studi o pubblicazioni scientifiche).

## 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;
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata;
- dei rischi relativi e di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

## Presa 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 specialista** \_\_\_\_\_

Eventuali testimoni \_\_\_\_\_

Eventuale interprete \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA**

SI

NO

Firma della Paziente \_\_\_\_\_

Firma del Medico Radiologo \_\_\_\_\_

Firma di un testimone IP o TSRM \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME?**

Lei non è assolutamente obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

# **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA COLONSCOPIA VIRTUALE (o COLONGRAFIA TC)**

## **SINTESI INFORMATIVA**

### **CHE COS'E'**

La colonscopia virtuale è una indagine radiologica alternativa al clisma del colon a doppio contrasto, che consente di studiare la parete del colon simulando la colonscopia tradizionale; in pratica si tratta di una procedura simil-endoscopica condotta al computer utilizzando immagini di tomografia computerizzata (TC) ottenute con radiazioni ionizzanti.

Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica specifica, in tal senso, le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso.

### **A COSA SERVE**

E' un esame radiologico che studia le pareti del colon alla ricerca di polipi e/o cancri. L'indagine va effettuata:

- in tutti i pazienti intolleranti alla colonscopia tradizionale,
- in caso di colonscopia tradizionale incompleta,
- in pazienti anziani e/o in condizioni precarie di salute e nei pazienti con controindicazioni alla colonscopia tradizionale (ad esempio pazienti cardiopatici , bronchitici cronici),
- a scopo di screening per identificare precocemente una neoplasia del colon in tutti i soggetti di età superiore ai 50 anni o nei soggetti rischio (soggetti con anamnesi familiare specifica positiva),
- controllo dopo asportazione di polipi del colon.

Consente di identificare piu' del 90% dei polipi di dimensioni  $\geq 10$  mm che sono quelli piu' significativi (a rischio di trasformazione in tumore maligno), individuare un tumore maligno in fase precoce (quando ancora non siano presenti sintomi), completare lo studio del colon in caso di una colonscopia tradizionale incompleta, identificare la presenza di diverticoli e valutarne gravita' ed estensione.

### **COME SI EFFETTUA**

Il paziente viene posizionato sul lettino della TC in decubito laterale. Poi attraverso un sondino di gomma flessibile, posizionato nel retto, viene insufflata anidride carbonica o aria ambiente, allo scopo di distendere le anse intestinali, la distensione in genere e' ben tollerata. Durante l'esame si potrebbe avvertire un modesto gonfiore addominale, raramente dolore.

Per una ottimale esecuzione dell'indagine puo' essere necessaria, talvolta, la premedicazione con una iniezione intramuscolare di un farmaco spasmolitico (Buscopan) allo scopo di meglio distendere le anse del colon.

In alcuni casi l'indagine puo' richiedere, a scopo di approfondimento diagnostico, la somministrazione di mezzo di contrasto organo - iodato per via endovenosa.

L'indagine ha una durata media di circa 15-20 minuti.



## **COSA PUO' SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Dopo l'esame potrebbe avvertire una sensazione di tensione e gonfiore addominale, che si risolve spontaneamente dopo circa 30 min; nel caso la sintomatologia persistesse per oltre due ore o dovesse comparire del sangue nelle feci e' necessario rivolgersi alla Radiologia dove e' stato eseguito l'esame o recarsi dal medico curante o al pronto soccorso (con la documentazione clinica).

Raramente sono descritti casi di perforazione intestinale.

Condizioni morbose croniche dell'intestino quali il morbo di Crohn o la rettocolite ulcerosa aumentando il rischio di perforazione, rendono controindicato l'esame.

Molto raramente sono state segnalate reazioni vaso-vagali dovute alla distensione del colon.

E' altresì possibile la comparsa di effetti collaterali rari ed imprevedibili non segnalati e l'aumento di probabilità di comparsa degli effetti collaterali segnalati per patologie concomitanti e l'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici,..)

## **PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI**

L'indagine viene eseguita a paziente digiuno, previa preparazione intestinale che le verrà prescritta al momento della prenotazione. Un'adeguata pulizia intestinale ha lo scopo di liberare l'intestino dal contenuto liquido e dal contenuto fecale in modo da consentire una corretta interpretazione delle immagini. Il giorno dell'esame (o il giorno precedente) puo' essere somministrata, per via orale, una soluzione di mezzo di contrasto iodato.

Sono consentiti i farmaci che di solito assume.

**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 DI COLONSCOPIA VIRTUALE

## Dichiarante

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del degente.....

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente COLONSCOPIA VIRTUALE (per la quale è garantita la riservatezza dei dati personali utilizzabili per eventuali studi o pubblicazioni scientifiche).

## 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;
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata;
- dei rischi relativi e di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

## Presa 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 specialista** \_\_\_\_\_

Eventuali testimoni \_\_\_\_\_

Eventuale interprete \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

## DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

**SI**

**NO**

Firma della Paziente \_\_\_\_\_

Firma del Medico Radiologo \_\_\_\_\_

Firma di un testimone IP o TSRM \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME?**

Lei non è assolutamente obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

## **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI UN ESAME ANGIOGRAFICO**

### **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 e' 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 (stenosi, ostruzione, dilatazione,..), nell'ambito della stessa procedura molte di queste patologie possono essere trattate, in modo completo o parziale.

L'indagine puo' essere preceduta da esami quali: l'eco-color-Doppler o angio-TC e/o angio-RM.

### **COME SI EFFETTUA?**

L'angiografia viene eseguita in anestesia locale mediante puntura di un'arteria (abituamente la femorale, in alternativa radiale, omerale, ascellare) e inserimento di un catetere attraverso cui si inietta il mezzo di contrasto visibile ai raggi X, grazie al quale i vasi saranno visualizzati per poter fornire la diagnosi.

### **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate in letteratura sono eventi poco frequenti, fra 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:
  - MINORI* come vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta, sintomi che in genere non richiedono alcuna terapia e si risolvono spontaneamente .
  - 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).
- E' 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**

Dopo la procedure si raccomanda la permanenza a letto (generalmente 4- 6 ore).

**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 SUDDETTA**

#### **Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà 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;
- della 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

# **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI UNA BIOPSIA POLMONARE/PLEURICA/MEDIASTINICA**

## **CHE COSA È?**

Consiste nella puntura attraverso la parete toracica eseguita su guida TC o ecografica, nel caso di lesioni parietali.

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?**

Serve a prelevare un piccolo frammento di polmone, pleura e/o tessuto mediastinico di sospetta natura patologica per una diagnosi cito/istologica.

## **COME SI EFFETTUA?**

Sulla base delle indagini preliminari viene scelta la via di accesso più idonea, quindi, previa anestesia locale viene introdotto un ago nel polmone, questo verrà orientato e diretto nel punto desiderato. Sempre sotto guida TC/eco si controlla il percorso e quando la sua punta avrà raggiunto la giusta posizione verrà prelevato un piccolo frammento di tessuto di polmone/pleura/mediastino.

Se la quantità di tessuto prelevata sarà sufficiente, l'indagine sarà terminata; altrimenti potrà essere necessario ripetere la procedura per prelevare un altro frammento. Alla fine l'ago sarà tolto ed il frammento prelevato sarà preparato per essere studiato al microscopio dall'anatomo-patologo.

Su indicazione del medico che effettuerà la procedura, durante l'esame è indispensabile mantenere l'immobilità e, quando richiesto, trattenere il respiro per alcuni secondi. La collaborazione è essenziale per il risultato dell'esame.

## **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate possono essere relativamente rare e sono:

- stravasi di sangue nella sede della puntura (ematomi).
- pneumotorace: penetrazione di un po' d'aria nello spazio pleurico. Questa complicanza rimane per lo più senza conseguenze e non provoca particolari disturbi, ma richiede la permanenza in ospedale con sorveglianza sino a quando l'aria non venga completamente riassorbita



(alcuni giorni). Nel caso in cui l'aria penetrata nella pleura sia abbondante, potrà rendersi necessario aspirarla, inserendo un tubo di drenaggio.

- Crisi vagale (bradicardia, calo pressorio, sudorazione).

L'equipe e' in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

## **RACCOMANDAZIONI**

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

Dopo la procedura si raccomanda di rimanere a letto almeno per 3-4 ore.

**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 potestà 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;
- della 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.

### **Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

## **CONSENSO INFORMATO AL POSIZIONAMENTO DI DRENAGGIO PERCUTANEO**

### **CHE COSA È?**

Una procedura terapeutica che prevede il posizionamento di un tubicino (drenaggio) nel contesto di materiale che deve essere eliminato dal corpo. L'inserimento del tubo di drenaggio può essere effettuato sotto guida ecografica (ultrasuoni, privi di rischio biologico) o, in alternativa, sotto guida TC o fluoroscopia (che utilizzano radiazioni ionizzanti).

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 ha lo scopo di eliminare dal corpo raccolte di materiale infetto (nel caso di ascessi) o liquido (nel caso di ematomi, versamenti pleurici addominali e/o pelvici).

### **COME SI EFFETTUA?**

Viene abitualmente eseguita in anestesia locale, fatta eccezione per procedure particolarmente complesse in cui può rendersi necessaria la sedazione.

La procedura viene eseguita mediante inserimento di un idoneo drenaggio per aspirare il materiale fluido, eseguire lavaggi ed eventualmente somministrare una terapia antibiotica loco-regionale. Il drenaggio può restare in sede per un periodo di tempo variabile (generalmente alcuni giorni), finché non si ottiene la riduzione o la scomparsa della raccolta/versamento.

### **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate sono rare, possono essere :

- ematoma locale di parete nella sede cutanea di accesso del drenaggio,
- dolore,
- febbre, con transitoria presenza di batteri nel sangue (batteriemia).

In alcuni casi, ancora più rari, le complicanze possono essere severe e dipendono dalla sede di posizionamento del drenaggio:

- emorragie interne, come ematomi intraepatici, sangue nelle vie biliari (emobilia), sangue nella cavità addominale (emoperitoneo) o nel torace (emotorace). Generalmente sono sanguinamenti di modesta entità e transitori;
- perforazione di organi disposti lungo il tragitto di drenaggio;
- nel caso di drenaggio pleurico: presenza di aria nel cavo pleurico (pneumotorace), con conseguente collasso di parte/tutto il polmone, che può essere non trattata o, nei casi più gravi, trattata con drenaggio toracico;
- shock settico

L'equipe e' in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

## **PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI**

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**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 potestà 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;
- della 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.

### **Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

## **CONSENSO INFORMATO AL POSIZIONAMENTO DI FILTRO CAVALE**

### **CHE COSA È?**

Un 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 trombembolia polmonare.

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?**

Il filtro cavale viene posizionato all'interno della vena cava inferiore allo scopo di diminuire il rischio di tromboembolia polmonare (cioè la migrazione nei vasi polmonari di "piccoli" trombi provenienti dalle vene dell'addome/pelvi o degli arti inferiori).

### **COME SI EFFETTUA?**

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:

1. **DEFINITIVI**: non possono più essere rimossi;
2. **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 diventando definitivo).

### **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicazioni sono possibili ma rare:

- ematoma della sede di puntura;
- tromboflebite del segmento di vena utilizzata per la puntura;

- reazione vagale con caduta della pressione arteriosa e/o della frequenza;
  - reazioni avverse al mezzo di contrasto o a farmaci utilizzati nel corso dell'indagine.
  - 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 intervento chirurgico;
  - embolia polmonare dovuta alla manipolazione del sistema di introduzione che potrebbe far distaccare un trombo.
- L'equipe e' in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

Eccezionalmente vengono riportati casi di decesso abitualmente correlati anche alle gravi condizioni generali del paziente.

### **RACCOMANDAZIONI POST-PROCEDURA**

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

Dopo la procedura si raccomanda la permanenza a letto che può variare da 6 a 12 ore.

**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 SUDDETTA**

### **Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà 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;
- della 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.

**Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_



## **CONSENSO INFORMATO ALL'ESEUZIONE DI UN' ANGIOPLASTICA DI FISTOLA DIALITICA**

### **CHE COSA È?**

Una procedura che utilizza radiazioni ionizzanti per correggere una stenosi (restringimento) che si realizza a livello dell'anastomosi artero-venosa utilizzata per la terapia dialitica.

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 a risolvere il malfunzionamento della fistola artero-venosa utilizzata per la dialisi.

### **COME SI EFFETTUA?**

La procedura consiste, dopo anestesia locale, nella puntura attraverso la cute della fistola artero-venosa e nell'inserimento di un catetere attraverso cui si inietta del mezzo di contrasto per identificare l'eventuale tratto stenotico (ristretto). Successivamente si dilata il restringimento con un piccolo palloncino inserito attraverso un filo guida.

### **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate sono eventi poco frequenti e possono essere:

- reazioni vagali con nausea, marcata caduta della pressione arteriosa e/o della frequenza cardiaca.
- insufficienza renale , legata alla nefrotossicità del mezzo di contrasto.
- reazioni avverse al mezzo di contrasto o a farmaci utilizzati nel corso dell'indagine.
- ematoma, pseudo-aneurisma, rottura arteriosa in sede del cateterismo arterioso.
- chiusura parziale o completa dell'arteria per dissezione della parete (la parte interna della parete arteriosa si stacca e il lembo creatosi chiude

parzialmente o completamente il lume del vasotro; trombosi del vaso arterioso con rischio di embolia polmonare).

- E' 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 concomitanti patologie e/o l'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici...).

L'equipe e' in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

### **PREPARAZIONE NECESARIA- RACCOMANDAZIONI**

Non è necessaria alcuna preparazione né interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**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 potestà 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;
- della 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.

#### **Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

# **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI OZONOTERAPIA/DISCOLISI PERCUTANEA**

## **CHE COSA È?**

Una procedura terapeutica mini-invasiva che utilizza radiazioni ionizzanti e consiste nell'iniezione percutanea, previa anestesia locale, di una miscela di ossigeno-ozono nel forame di coniugazione tra due vertebre o a livello delle faccette articolari vertebrali, attraverso un ago spinale introdotto sotto controllo fluoroscopico.

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 il trattamento delle sindromi dolorose causate da conflitto disco-radicolare (discopatia, ernia del disco) creando una disidratazione dell'ernia, riducendola di dimensioni e risolvendo alla base la sofferenza della radice nervosa, responsabile della sintomatologia dolorosa. Altre indicazioni al trattamento riguardano la patologia artrosica, l'infiammazione radicolare, la stenosi canalare, la fibrosi cicatriziale e la sindrome delle faccette articolari.

## **COME SI EFFETTUA?**

La procedura viene eseguita sotto guida fluoroscopia, nelle condizioni di massima asepsi.

Attraverso un ago sottile si infiltra nel sito d'interesse una piccola quantità di gas (una miscela di ossigeno ed ozono), che ha un effetto antinfiammatorio e antalgico.

## **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate sono piuttosto rare:

- Sensazione di pesantezza e/o di lieve dolore urente (bruciore), comunque di breve durata e a risoluzione spontanea.
- Ematoma nella sede dell'intervento.
- Radicolite (con dolore che può durare da qualche giorno fino ad un paio di mesi).

- Riaccutizzazione del dolore che può comparire dopo qualche giorno e perdurare fino a qualche settimana
- Spondilodiscite (la complicanza più grave, molto rara, con infiammazione ed infezione del disco e delle vertebre sovra- e sottostante).
- Crisi vagale (bradicardia, calo pressorio, sudorazione)

L'equipe e' in grado di fornirle la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

## **PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI**

Non è necessaria alcuna preparazione nè interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**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 SUDDETTA**

### **Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà 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;
- della 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.

**Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

# **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI ANGIOPLASTICA PERCUTANEA TRANSLUMINALE (PTA) – STENTING**

## **CHE COSA È?**

Un esame terapeutico che utilizza radiazioni ionizzanti ai fini di evidenziare il restringimento o l'occlusione di un vaso e di consentirne il rimodellamento. 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 si compone di una prima fase diagnostica che conferma l'alterazione vascolare e di una fase terapeutica che consente il ripristino del corretto flusso sanguigno.

## **COME SI EFFETTUA?**

L'indagine inizia con l'esecuzione di un'angiografia: si realizza previa anestesia locale, mediante puntura di un'arteria (abituale femorale o, in alternativa ascellare, omerale o radiale) ed inserimento di un catetere attraverso cui si inietta il mezzo di contrasto opaco ai raggi X, grazie al quale i vasi saranno visualizzati per poter riconoscere la sede della patologia. Viene successivamente inserito tramite il catetere un sottile filo metallico (guida) attraverso il quale si inserisce un palloncino che viene gonfiato per dilatare la stenosi dell'arteria (PTA). In alcuni casi è previsto anche l'utilizzo di una sottile maglia metallica elastica (stent) che, costituendo una sorta di griglia di rivestimento, consente di mantenere la dilatazione effettuata e ridurre la ricomparsa della stenosi.

Possono essere utilizzati durante la procedura inoltre degli strumenti atti a ridurre il rischio di embolizzazione (filtri).

## **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate sono eventi poco frequenti. Le possibili complicanze possono essere:

- embolizzazione di vasi per sfaldamento di una placca aterosclerotica, specie dell'aorta, o di un trombo (coagulo di sangue) e disseminazione

Ematoma, 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 od 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).

- Rottura dell'arteria
- Reazioni vagali con nausea, marcata caduta della pressione arteriosa e/o della frequenza cardiaca
- Insufficienza renale, legata alla nefrotossicità del mezzo di contrasto iodato.
- Reazioni avverse al mezzo di contrasto o a farmaci utilizzati nel corso dell'indagine.
- E' 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).

L'equipe e' 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 correlate alle condizioni generali gravi del paziente.

## **PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

Non è necessaria alcuna preparazione nè interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

Dopo la procedura si raccomanda la permanenza a letto che può variare da 12 a 24 ore.

**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 \_\_\_\_\_





# **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI CHEMIOEMBOLIZZAZIONE TRANS ARTERIOSA (TACE)**

## **CHE COSA È?**

Una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti e prevede l'iniezione, all'interno del vaso arterioso che nutre una lesione tumorale, di un agente embolizzante associato ad un farmaco chemioterapico.

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?**

La **chemioembolizzazione trans arteriosa (TACE)** in caso di lesioni epatiche con determinate caratteristiche, associa all'iniezione di agenti embolizzanti, che hanno la funzione fondamentale di ridurre l'apporto vascolare, anche l'azione di un farmaco chemioterapico che viene iniettato contestualmente, questo si concentra nella lesione tumorale da trattare allo scopo di potenziare la risposta terapeutica, arrestando la crescita tumorale.

## **COME SI EFFETTUA?**

L'indagine inizia con l'esecuzione di un'angiografia per lo studio anatomico dei vasi bersaglio. Si realizza previa anestesia locale, mediante puntura di un'arteria (abituale femorale comune destra o sinistra, in alternativa omerale) con inserimento di un catetere attraverso cui si inietta il mezzo di contrasto, visibile ai raggi x, grazie al quale le strutture vascolari saranno visualizzate per poter riconoscere il vaso da trattare (vaso patologico che irrorava la lesione neoplastica).

Si utilizzano embolizzanti inerti su cui lega un chemioterapico (abituale Doxorubicina) che viene rilasciato nei giorni successivi, o una miscela di farmaci chemioterapici mescolata ad olio iodato (Lipiodol) che si fissa nella lesione, facendo concentrare i chemioterapici, al fine di ottenere l'effetto terapeutico desiderato. Più raramente l'intervento viene completato con l'iniezione di frammenti di spugna di fibrina (Spongel). Se necessario durante la procedura potranno essere somministrati farmaci volti ad alleviare la sintomatologia dolorosa.

## **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate sono eventi poco frequenti, possono essere:

- nausea, malessere generale, prurito o orticaria;
  - vomito, orticaria diffusa, edema del volto e della laringe con difficoltà respiratorie, broncospasmo.
  - shock ipotensivo, edema polmonare, arresto respiratorio e cardiaco, convulsioni.
  - Ematoma, falso aneurisma (pseudoaneurisma) o fistola artero-venosa (collegamento diretto fra arteria e vena), dissezione o rottura dell'arteria a livello del sito di puntura con possibile embolia periferica.
  - Le sostanze/particelle iniettate nei vasi a scopo terapeutico possono accidentalmente dislocarsi in altri vasi e raramente causare danni ischemici in distretti vascolari adiacenti o a distanza
  - Insufficienza epatica, spesso transitoria;
  - Ascesso epatico;
  - Migrazione del materiale embolizzante in arterie che irrorano altre strutture con sviluppo di complicanze ischemiche (colecistite, pancreatite) o trombosi portale in presenza di fistole artero-portali intratumorali non rilevabili durante l'angiografia.
  - Lesioni al sistema biliare con sviluppo di stenosi post-infiammatorie.
  - E' 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).
- L'equipe e' 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 correlate alle condizioni generali gravi del paziente.

### **PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

Dopo la procedura si raccomanda la permanenza a letto che può variare da 12 a 24 ore.

**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 potestà 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;
- della 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.

## Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

## **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI EMBOZZAZIONE (TAE)**

### **CHE COSA È?**

Una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti e che consiste nell'iniezione, all'interno del vaso da trattare (per arrestare un'emorragia o ridurre l'apporto vascolare), di agenti embolizzanti allo scopo di occludere il vaso stesso.

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'**embolizzazione (TAE)** permette di arrestare il flusso sanguigno all'interno di una o più arterie bersaglio per bloccare un'emorragia o per togliere il supporto nutritivo ad un lesione ipervascolarizzata (neoplasie, malformazioni artero venose, ecc.).

### **COME SI EFFETTUA?**

L'indagine inizia con l'esecuzione di un'angiografia per lo studio anatomico dei vasi bersaglio. Si realizza previa anestesia locale, mediante puntura di un'arteria (abituale femorale comune destra o sinistra, in alternativa omerale) con inserimento di un catetere attraverso cui si inietta il mezzo di contrasto, visibile ai raggi x, grazie al quale le strutture vascolari saranno visualizzate per poter riconoscere il vaso da trattare. Quindi si introducono nella/e arteria/e che irrorano la lesione o che sono responsabili dall'emorragia agenti embolizzanti (scelti a seconda dei casi dal Medico Radiologo che esegue la procedura) quali sostanze liquide (colla, alcol, trombina), solide (spongel, microparticelle) o strutture meccaniche (stent ricoperto, spirali, microspirali, tappi endovascolari). Se necessario durante la procedura potranno essere somministrati farmaci volti ad alleviare la sintomatologia dolorosa.

### **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate sono eventi poco frequenti, possono essere:

- nausea, malessere generale, prurito o orticaria; vomito, orticaria diffusa, edema del volto e della laringe con difficoltà respiratorie, broncospasmo.
- shock ipotensivo, edema polmonare, arresto respiratorio e cardiaco, convulsioni.
- Ematoma, falso aneurisma (pseudoaneurisma) o fistola artero-venosa (collegamento diretto fra arteria e vena), dissezione o rottura dell'arteria a livello del sito di puntura con possibile embolia periferica.
- Le sostanze/particelle iniettate nei vasi a scopo terapeutico possono accidentalmente dislocarsi in altri vasi e raramente causare danni ischemici in distretti vascolari adiacenti (con disturbi correlati all'organo interessato);
- E' 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,...).

L'equipe e' 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 correlate alle condizioni generali gravi del paziente.

### **RACCOMANDAZIONI POST-PROCEDURA**

Non è necessaria alcuna preparazione nè interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

Dopo la procedura si raccomanda la permanenza a letto che può variare da 12 a 24 ore.

**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 potestà 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;
- della 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.

### **Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_



# **CONSENSO INFORMATO**

## **alla TERMOABLAZIONE (MEDIANTE RADIOFREQUENZA, Microonde o altro)**

### **CHE COSA È?**

Una procedura terapeutica che utilizza onde elettromagnetiche di radiofrequenza a partenza dalla punta attiva di un ago-elettrodo, introdotto nella lesione sotto guida ecografica o TC. Per termoablazione s'intende la diffusione delle onde elettromagnetiche nel tessuto circostante l'ago che provoca un aumento della temperatura fino a circa 70-90 C° che induce la morte delle cellule bersaglio (necrosi coagulativa).

### **A COSA SERVE?**

Le applicazioni possono essere di vario tipo; in particolare la radiofrequenza è utilizzata per la terapia dei tumori primitivi e secondari (principalmente del fegato, ma anche del polmone, del rene, dell'osso e della prostata) in eventuale associazione con la terapia chirurgica e/o con la chemioterapia. Ha effetto solo sulla lesione trattata e non esclude la possibilità che in futuro vi sia una recidiva locale o che compaiano nuove lesioni.

### **COME SI EFFETTUA?**

La termoablazione di una lesione mediante radiofrequenza viene eseguita in regime di ricovero ordinario e la procedura prevede, in corso di guida mediante esame ecografico o TC, previa anestesia locale, l'incisione con la punta di un bisturi; verrà quindi posizionato l'ago da radiofrequenza all'interno della lesione focale che deve essere trattata. Il trattamento completo viene generalmente effettuato in sedazione profonda o anestesia generale.

### **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate sono piuttosto rare:

- Dolore nella sede del trattamento e/o dolore).
- Ematomi nella sede della puntura
- Emorragie, specie se ci sono patologie della coagulazione
- Lesioni viscerali tra le quali le più frequenti, seppur molto rare, sono la perforazione dell'intestino o della pleura (pneumoperitoneo/pneumotorace)
- Danno delle vie biliari e della colecisti

- Necrosi parziale del diaframma
- Crisi vagale (bradicardia, calo pressorio, sudorazione).
- Ascessualizzazione

L'equipe e' 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.*

### **PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

Dopo la procedura si raccomanda la permanenza a letto che può variare da 12 a 24 ore.

**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 potestà sul minore.....

(2) in qualità di tutore del paziente.....

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire e precisamente Risonanza Magnetica

### **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;
- della 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.

**Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

# **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI UNO SHUNT PORTO-SISTEMICO INTRAEPATICO TRANSGIUGULARE (TIPS)**

## **CHE COSA 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.

## **A 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.

## **COME SI EFFETTUA?**

L'esecuzione richiede la puntura 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, creando un tramite nel parenchima epatico. In tale tramite viene posizionata un'endoprotesi o stent (ovvero una rete metallica flessibile), che crea una comunicazione fra la vena sovraepatica ed il ramo destro o sinistro della vena porta (shunt porto-sistemico). Lo stent servirà a mantenere nel tempo la pervietà dello shunt realizzato.

## **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

In alcuni casi si possono verificare complicanze precoci o tardive, nel complesso rare.

Quelle precoci sono:

- 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 tale complicanza può essere risolta con terapia medica;

- sanguinamento a livello addominale (emoperitoneo) che può essere potenzialmente mortale.

Le complicanze tardive possono essere:

- infezioni;
- scompenso cardiaco;
- insufficienza epatica e renale;
- anemia emolitica;
- trombosi o ristenosi dello shunt che può essere ritratta con una revisione.

La percentuale di complicanze, normalmente piuttosto rare, aumenta considerevolmente negli esami eseguiti d'urgenza per emorragia digestiva.

L'equipe è in grado di fornirle la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

## **PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

Non è necessaria alcuna preparazione né interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**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 SUDDETTA**

### **Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà 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;
- della 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.

**Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

# **CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE DI ANEURISMI AORTICI**

## **CHE COSA È?**

Una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti ai fini di trattare un'anomala dilatazione vascolare (aneurisma) mediante il posizionamento di endoprotesi al fine di ripristinare il corretto lume vascolare.

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'aneurisma è una dilatazione permanente di un tratto arterioso; tale patologia può interessare tutte le arterie dell'organismo ma più frequentemente il distretto aortico, iliaco, femoro-popliteo e, a livello viscerale. Più raramente sono interessati altri distretti arteriosi.

L'evoluzione naturale dell'aneurisma è il progressivo aumento del suo diametro, con conseguente incremento del rischio di rottura. Il trattamento endovascolare permette di ripristinare il corretto lume vascolare, riducendo o eliminando il rischio di ulteriore dilatazione e rottura.

## **COME SI EFFETTUA?**

È una procedura meno invasiva della chirurgia a cielo aperto e prevede l'esclusione (isolamento) dell'aneurisma tramite il posizionamento di una protesi endovascolare all'interno della parte malata dell'aorta, con formazione di una nuova via per il flusso di sangue.

L'intervento può richiedere l'isolamento chirurgico di una (o due) arterie femorali (e in qualche caso l'esecuzione di un cateterismo omerale). A seguito di uno studio angiografico si procede all'inserimento della protesi utilizzando idonee guide metalliche; prima del termine della procedura viene eseguito un controllo angiografico che può, in alcuni casi, indicare la necessità dell'esecuzione di un'angioplastica o il prolungamento della protesi.

Il trattamento endovascolare può essere eseguito in anestesia generale o in anestesia regionale o locale, con il paziente cosciente (sveglio) ma sottoposto a sedazione, e la procedura richiede generalmente da 1 a 3 ore.

## **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate sono eventi poco frequenti. Le possibili complicanze possono essere:

- impossibilità di completare la procedura per vari motivi: a) impossibilità di procedere con lo strumento che introduce la protesi fino alla zona ove la stessa deve essere posizionata (per calcificazioni o tortuosità delle arterie di accesso, rottura delle arterie di accesso o della stessa aorta, ecc.);

- dislocazione della protesi che si trova ad essere posizionata in sede diversa da quella necessaria (protesi dislocata all'interno della sacca aneurismatica o che occlude importanti arterie, etc.). In tutti questi casi, ove non sia possibile procedere alla correzione di tali complicanze con metodiche endoluminali si deve procedere all'immediata effettuazione dell'intervento chirurgico tradizionale.

- Non completo contatto dell'endoprotesi nei tratti di arteria sana sui quali l'endoprotesi è fissata con conseguente passaggio di sangue nella sacca aneurismatica che tenderà nel tempo ad ingrossarsi (endoleak); tale evenienza può essere corretta immediatamente o può rendere necessaria l'osservazione nel tempo.

- Rifornimento della sacca aneurismatica da parte di alcune arterie che originano dalla stessa e che comunque il più delle volte tendono a chiudersi spontaneamente con il tempo.

- Occlusione di vasi per sfaldamento di una placca aterosclerotica o di un trombo (coagulo di sangue) e disseminazione distale talora risolvibile con aspirazione o scioglimento farmacologico durante l'esecuzione della procedura. Queste lesioni sono molto rare.

Ematoma, falso aneurisma (pseudoaneurisma) o fistola artero-venosa (collegamento diretto fra arteria e vena) a livello del sito di puntura.

Reazioni vagali con nausea, marcata caduta della pressione arteriosa e/o della frequenza cardiaca, con possibili sequele neurologiche e insufficienza renale (eventi del tutto eccezionali).

- Insufficienza renale, legata alla nefrotossicità del mezzo di contrasto iodato.

- Reazioni avverse al mezzo di contrasto o a farmaci utilizzati nel corso dell'indagine.

- E' 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.).

L'equipe e' in grado di fornirle la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.



Eccezionalmente in letteratura (articoli scientifici) vengono riportati casi di decesso per scompenso cardiaco, infarto del miocardio, reazione idiosincrasica, ecc. correlati anche alle gravi condizioni generali del paziente.

### **PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

Non è necessaria alcuna preparazione nè interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

Dopo la procedura i pazienti rimangono in ospedale solo per pochi giorni e possono in genere tornare a svolgere le proprie attività quotidiane entro 6 settimane dall'intervento.

**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 SUDDETTA**

### **Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà 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;
- della 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.

### **Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

# **CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE DEL VARICOCELE**

## **CHE COSA È?**

Una procedura terapeutica che utilizza radiazioni per correggere la dilatazione patologica del plesso pampiniforme testicolare o delle vene ovariche.

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?**

La procedura serve per eliminare l'anomala dilatazione dei vasi del plesso pampiniforme (varicocele). Il varicocele (maschile/femminile) è un'abnorme dilatazione varicosa delle vene del plesso pampiniforme del testicolo/ovaie, causata dal reflusso patologico del sangue attraverso le vene di drenaggio, rispettivamente la spermatica interna e la ovarica.

## **COME SI EFFETTUA?**

L'indagine inizia con la puntura della vena femorale all'inguine (o, in alternativa della brachiale) segue l'introduzione di mezzo di contrasto visibile ai raggi X ai fini di documentare il varicocele, nella fase successiva dopo aver posizionato il catetere in sede idonea si procede al trattamento con iniezione di farmaci sclerosanti (o altro materiale embolizzante).

## **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

- l'azione irritante dei farmaci sclerosanti può provocare tumefazione delle vene dello scroto ed eccezionalmente tromboflebite del plesso pampiniforme testicolare/ovarico;
- tromboflebite della vena utilizzata come accesso;
- ematoma della sede di puntura;
- marcata caduta della pressione arteriosa e/o della frequenza);
- reazioni avverse al mezzo di contrasto o a farmaci utilizzati nel corso dell'indagine.

- atrofia del testicolo
- E' 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.).

L'equipe e' in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

## **PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

Non è necessaria alcuna preparazione nè interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**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 SUDDETTA**

### **Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà 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;
- della 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.

### **Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

## **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI UNA PROCEDURA DI VERTEBROPLASTICA/CEMENTOPLASTICA**

### **CHE COSA È?**

Una procedura terapeutica mini-invasiva che utilizza radiazioni ionizzanti e consiste nell'iniezione di *cemento ortopedico* (materiale sintetico consolidante) all'interno delle vertebre o di ossa di altri distretti attraverso un ago posizionato mediante guida TC e/o fluoroscopica.

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 il trattamento della sintomatologia dolorosa legata alla presenza di fratture, prevalentemente vertebrali, conseguenti in gran parte ad osteoporosi primaria o secondaria e meno frequentemente a riduzione della componente calcifica (osteolisi) da invasione della matrice ossea da parte di una patologia neoplastica o di altro tipo (es angioma).

Tale procedura è volta prioritariamente al trattamento del dolore (percentuale di successo di circa il 95%) e non può sostituirsi alle terapie sistemiche eventualmente in atto (chemioterapia, radioterapia, terapia medica dell'osteoporosi).

### **COME SI EFFETTUA?**

La procedura viene eseguita prevalentemente sotto guida fluoroscopia (radiologica). Per il trattamento delle vertebre cervicali e dorsali alte (che sono comunque una minoranza) si preferisce utilizzare una tecnica combinata fluoroscopica/TC.

Dopo anestesia locale effettuata in profondità fino a raggiungere il rivestimento osseo (periostio), viene inserito un ago attraverso la cute che giunge fino in corrispondenza del segmento osseo da trattare. Una volta verificato il corretto inserimento dell'ago si procede all'iniezione del *cemento ortopedico* sotto guida fluoroscopica per monitorare la diffusione del cemento all'interno del segmento osseo e per controllare l'eventuale stravasamento in sede extraossea.

### **COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze riportate sono eventi rari:

- Sanguinamento.
- Stravasamento di cemento nello spazio peridurale
- Lesione del midollo spinale o ematoma  
Embolizzazione venosa distale del cemento in corso di vertebroplastica
- Stravasamento di cemento lungo la sede del tragitto dell'ago a livello dei tessuti molli con fibrosi residua

L'equipe è in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

### **PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

Non è necessaria alcuna preparazione né interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**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 SUDDETTA**

#### **Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà 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;
- della 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.

#### **Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_



# CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI COLANGIOGRAFIA, DRENAGGIO, STENT, PROTESI DELLE VIE BILIARI

## CHE COSA È?

Sono delle procedure diagnostiche e/o terapeutiche atte a visualizzare le vie biliari, identificare e trattare l'eventuale patologia. L'indagine può comportare l'utilizzo sia di una guida ecografica che fluoroscopica (che utilizza radiazioni ionizzanti).

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?

Si tratta di una serie di interventi diagnostici e/o terapeutici percutanei sulle vie biliari 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, colangiogramma, ecc.).

## COME SI EFFETTUA?

Le procedure sono eseguite in anestesia locale ed eventuale analgesia sistemica e hanno 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 e' possibile effettuare:

- **DILATAZIONE** delle vie biliari a livello dell'ostruzione (stenosi) che si realizza mediante l'introduzione di un palloncino.
- **DRENAGGIO** ovvero l'inserimento di un tubicino o, se le condizioni lo consentono, di uno **STENT** di plastica o metallo oppure di uno stent-graf, che consente di evitare la permanenza di tubi di drenaggio esterni.

## COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Le complicanze riportate sono rare :

- Presenza di sangue nelle vie biliari (emobilia) 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.
- E' 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.).

L'equipe e' 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.

### **PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

Non è necessaria alcuna preparazione nè interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

Dopo la procedura si raccomanda la permanenza a letto che può variare da 3 a 24 ore.

**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 SUDDETTA**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

(1) in qualità di esercente la potestà 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;
- della 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.

**Presa 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 obbligata/o 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 \_\_\_\_\_

# CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI DRENAGGIO, STENT, PROTESI DELLE VIE URINARIE

## CHE COSA È?

Sono delle procedure diagnostiche e/o terapeutiche atte a visualizzare le vie urinarie, identificare e trattare l'eventuale patologia. L'indagine può comportare l'utilizzo sia di una guida ecografica che fluoroscopica (che utilizza radiazioni ionizzanti).

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?

Si tratta di una serie di interventi diagnostici e/o terapeutici percutanei o endoscopici sulle vie urinarie per trattare patologie specifiche. Le vie urinarie normalmente sono state precedentemente indagate con altri esami (ecografia, biopsia, TC, RM, ecc.).

## COME SI EFFETTUA?

Le procedure sono eseguite in anestesia locale ed eventuale analgesia sistemica e hanno durata variabile, in relazione alla complessità anatomica e all'estensione della patologia. Nelle procedure percutanee la via urinaria viene punta con un agoguida con l'ausilio dell'imaging, con eventuale iniezione di mezzo di contrasto visibile ai raggi X. Successivamente mediante impiego di guide e/o cateteri e' possibile effettuare il **posizionamento di uno STENT** di plastica o metallo, che consente di risolvere eventuali ostruzioni (di varia natura) o a scopo preventivo (protezione pre-chirurgia/radioterapia).

## COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Le complicanze riportate sono rare :

- Presenza di sangue nelle vie urinarie (ematuria)
- Febbre con presenza di batteri nel circolo sanguigno (batteriemia) transitoria, specie in caso di patologia infettiva.
- Dolore.
- Ematomi locali.

- Emorragie nell'addome
- Reazioni vagali con nausea, caduta della pressione arteriosa e/o della frequenza cardiaca
- Migrazione del dispositivo inserito dalla posizione originaria
- Nel caso si utilizzi mezzo di contrasto 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 la concomitanza di altre patologie e/o l'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici etc.).

L'equipe e' in grado di fornirle la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

### **PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

Non è necessaria alcuna preparazione nè interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

**Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.**