

S.C. RADIOLOGIA  
DIRETTORE Dr. Valter VERNA  
Ospedale Michele e Pietro Ferrero - Verduno  
Tel 0172/1408604  
E.mail: radiologia@aslcn2.it

**NOTA INFORMATIVA – CONSENSO INFORMATO  
ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA – EMBOLIZZAZIONE –  
CHEMIOEMBOLIZZAZIONE - TIPS**

**In data .....** da parte del personale del Reparto di .....  
sono stato informato e mi è stata consegnata copia del presente modulo al fine di consentire un'attenta  
lettura e valutazione di quanto esposto di seguito.

**VALUTAZIONE CLINICO ANAMNESTICA**

A cura del Medico responsabile del Reparto di provenienza, atto a classificare il livello di rischio del  
paziente (Circ. del M.d.S. del 17/9/97) :

- |  |    |                              |
|--|----|------------------------------|
| - Comprovato rischio allergico         | SI | NO (se si, specificare ..... |
| - Insufficienza epatica grave          | SI | NO                           |
| - Insufficienza cardio-vascolare grave | SI | NO                           |
| - Insufficienza renale grave           | SI | NO                           |
| - Altre patologie di rilievo           | SI | NO                           |
- .....  
.....  
.....

Firma del Medico Responsabile.....

**Prima di procedere alla informazione relativa alla procedura diagnostica/interventistica proposta, Le  
chiediamo di leggere attentamente quanto di seguito riportato:**

- Le procedure di seguito descritte comportano l'impiego di Raggi X, che è sconsigliato nel caso di **donne in età fertile**, in quanto potrebbe provocare danni nel nascituro. Questo comporta che, con la firma del presente modulo lei **dichiara di non essere in gravidanza**.
- Le procedure di seguito descritte possono prevedere l'iniezione di un "**mezzo di contrasto**". Questo farmaco può raramente provocare **reazioni avverse** che vengono classificate come **lievi** (nausea, vomito, prurito) o **moderate** (vomito profuso, orticaria diffusa, edema facciale, broncospasmo) e in genere sono risolte con semplici provvedimenti terapeutici. Rarissimamente, si possono verificare reazioni **severe** (shock ipotensivo, edema polmonare, arresto cardio-respiratorio).

**ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA**

Con questo termine si intende un esame diagnostico realizzato mediante l'inserimento di appositi sondini (cateteri) in una arteria necessario per raggiungere il distretto vascolare interessato. Normalmente, si inserisce il catetere nell'arteria femorale (situata all'inguine) o, più raramente, nell'arteria radiale (al polso), nell'arteria brachiale (alla piega del gomito) o nell'arteria ascellare o, in casi particolari, possono essere utilizzati altri accessi vascolari. Questi sondini vengono poi fatti avanzare fino a raggiungere le strutture da studiare. L'iniezione del mezzo di contrasto consente di determinare l'opacizzazione dei distretti vascolari, permettendo di distinguere con maggiore chiarezza le strutture anatomiche normali (organi e vasi) da quelle malate, grazie all'impiego di raggi X.

**POTENZIALI RISCHI DELL'ESAME DIAGNOSTICO** - A parte gli ematomi (raccolte circoscritte di sangue) che rappresentano un evento spesso correlato alla puntura dell'arteria, l'angiografia presenta il rischio di alcune complicanze:

- **Rare:** pseudoaneurismi (dilatazione della arteria); fistole artero-venose (ponti di collegamento fra arterie e vene); reazioni vagali (nausea, abbassamento della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa) dovute a riflessi scatenati dalla puntura.
- **Eccezionali:** occlusione (chiusura) acuta del vaso (per trombosi o embolia); complicanze cardiache (scompenso cardiaco, infarto del miocardio e morte); complicanze gravi neurologiche (in genere a seguito di embolie, soprattutto nel caso di indagini sulle arterie che irrorano il cervello).

**RECUPERO DOPO ESAME DIAGNOSTICO** - Dopo l'esame può essere raccomandata dal Medico la permanenza a letto anche per 12/24 ore. In ogni caso, allo scopo di evitare la comparsa di ematomi e stravasi di sangue, è molto importante che il paziente segua scrupolosamente tutte le indicazioni dei Medici.

**BENEFICI E ALTERNATIVE DELLE PROCEDURE DIAGNOSTICHE** - L'angiografia permette di documentare con chiarezza l'anatomia vascolare e, pertanto, di evidenziare con grande precisione una eventuale patologia. Tali informazioni permettono di pianificare in modo preciso la terapia a Lei più adatta: chirurgica o interventistica mediante angioplastica.

In alcuni casi, in alternativa alla presente procedura diagnostica, si può effettuare la TAC spirale o la Risonanza Magnetica: entrambe prevedono, comunque, un'iniezione di mezzo di contrasto per opacizzare le strutture vascolari di interesse.

### **EMBOZZAZIONE - CHEMIOEMBOLIZZAZIONE**

La embolizzazione e la chemioembolizzazione vengono eseguite a scopo terapeutico, contestualmente all'angiografia.

Nella **embolizzazione** vascolare terapeutica si introducono nei vasi, allo scopo di occluderli definitivamente o temporaneamente, particolari materiali e/o sostanze (particelle di materiali vari, spirali metalliche, farmaci sclerosanti, alcool etilico, colle cianoacriliche, ecc.) scelte in base alle caratteristiche delle lesioni da trattare per ottenere l'effetto terapeutico desiderato.

Nella **chemioembolizzazione** (più frequentemente impiegata nel trattamento di lesioni epatiche), si iniettano nella arteria farmaci chemioterapici, olio iodato (che proprio per la sua oleosità si fissa nella lesione prolungando così di settimane il "contatto" con il chemioterapico al fine di ottenere l'effetto terapeutico desiderato); normalmente l'intervento viene completato iniettando frammenti di Spongostan (spugna) o altro materiale adatto per ostruire temporaneamente il vaso.

**PROBABILITÀ DI SUCCESSO E RISCHI** - In tutti i casi di embolizzazione e chemioembolizzazione, valgono le considerazioni precedentemente svolte con riferimento alle complicanze relative alla angiografia.

In particolare:

- nella **embolizzazione** le sostanze iniettate nei vasi a scopo terapeutico possono *accidentalmente* dislocarsi in altri vasi e raramente causare danni ischemici in distretti vascolari adiacenti o a distanza, ulcerazioni cutanee o lesioni nervose. Tali lesioni sono generalmente di modesta entità e reversibili, ma in casi più rari possono comportare gravi danni funzionali e/o estetici anche permanenti e richiedere, a volte, interventi chirurgici riparativi.
- nella **chemioembolizzazione** si possono verificare reazioni ai farmaci ed alle sostanze iniettate, generalmente costituite da dolore e febbre di intensità e durata assai variabile (da poche ore ad alcuni giorni), alterazioni della funzionalità epatica, alterazioni della crasi ematica (anemia, ipopiastrinemia, leucopenia), infezioni, colecistiti. Queste complicazioni, sono generalmente di modesta entità e reversibili; in casi rarissimi possono insorgere insufficienza epatica o embolia polmonare potenzialmente mortali, nonostante i provvedimenti terapeutici adottati. Eccezionale è la perdita dei capelli.

### **ALTERNATIVE ALLA EMBOLIZZAZIONE –CHEMIOEMBOLIZZAZIONE**

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

La **chemioembolizzazione** è riservata quasi sempre a casi non trattabili con la terapia chirurgica o con la radiofrequenza: pertanto l'alternativa alla chemioembolizzazione è, almeno nel caso di lesioni epatiche, quasi sempre la terapia medica, che non è dimostrato abbia alcun risultato clinico valido.

### **TIPS**

L'esecuzione (o revisione) di shunt porto-sistemico intraepatico transgiugulare (TIPS), richiede la puntura di una vena (generalmente la giugulare interna dx al collo) per l'inserimento di un catetere che viene fatto scorrere nella cava superiore (vena che porta il sangue al cuore dai distretti superiori), al fine di raggiungere l'atrio destro del cuore e la vena cava inferiore per arrivare ad una vena sovraepatica. Contestualmente si attraversa il parenchima epatico e si crea, mediante il posizionamento di un'endoprotesi o stent (previa dilatazione del vaso), una comunicazione fra una vena sovraepatica e il ramo destro o sinistro della vena porta (shunt porto-sistemico); lo stent servirà a mantenere nel tempo la pervietà dello shunt realizzato.

**NOTA INFORMATIVA – CONSENSO INFORMATO  
 ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA – EMBOLIZZAZIONE –  
 CHEMIOEMBOLIZZAZIONE - TIPS**

**PROBABILITÀ DI SUCCESSO E RISCHI** - nei casi di esecuzione o revisione di shunt porto- sistemico intraepatico transgiugulare (**TIPS**), si possono verificare complicanze precoci quali l'encefalopatia porto-sistemica (spesso risolta con terapia medica) o potenzialmente mortali come l'emoperitoneo (spargimento di sangue nell'addome). Le complicanze tardive includono invece infezioni, scompenso cardiaco, insufficienza epatica e renale, anemia emolitica, trombosi o ristrenosi dello shunt (che può essere ritrattata con una revisione). La percentuale di complicanze aumenta notevolmente negli esami eseguiti d'urgenza per sanguinamento acuto.

**ALTERNATIVE ALLA TIPS** - L'unica alternativa è l'intervento chirurgico tradizionale (anastomosi porto-cava, meso-cava o spleno-renale), pressoché abbandonato dopo la diffusione della TIPS.

Il/la sottoscritto/a .....  
 nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
 residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_  
 1) in qualità di esercente la podestà sul minore \_\_\_\_\_  
 2) in qualità di tutore del paziente \_\_\_\_\_

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

- sul tipo di trattamento da eseguire
- di tutte le informazioni necessarie relative alla procedura in oggetto (modalità di esecuzione, vantaggi, rischi ad essa correlati, alternative diagnostiche o terapeutiche)
- degli svantaggi che avrei qualora decidessi di non sottopormi alla procedura.

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

Valutate le informazioni ricevute, i chiarimenti che mi sono stati forniti, le risposte ai miei quesiti e richieste di precisazione, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

ACCETTO l'atto sanitario proposto                       RIFIUTO l'atto sanitario proposto

(barrare)	Tipo di esame/intervento	Firma del paziente
<input type="checkbox"/>	<b>ANGIOGRAFIA</b>	.....
<input type="checkbox"/>	<b>EMBOLOGGIAZIONE / CHEMIOEMBOLIZZAZIONE</b>	.....
<input type="checkbox"/>	<b>TIPS</b>	.....

Data..... Firma del Medico operatore: .....

**POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE A RIGUARDO?**

Io, sottoscritto \_\_\_\_\_  
 in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ dichiaro di **REVOCARE** il consenso all'atto sanitario proposto.  
 Firma del Paziente \_\_\_\_\_

Timbro e firma del Medico \_\_\_\_\_