

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 RADIOLOGIA INTERVENTISTICA BILIARE – URINARIA - RADIOFREQUENZA

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, atta 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).

RADIOLOGIA INTERVENTISTICA BILIARE - URINARIA

La Radiologia Interventistica, eseguita mediante l'impiego di uno strumentario adeguato (aghi, guide, cateteri) con guida radiologica, ecografica e/o TAC, consente di realizzare interventi sulle vie biliari, urinarie e in molti altri organi (fegato, pancreas ecc.), un tempo possibili solo con l'intervento chirurgico.

L'esame cui verrà sottoposto potrà essere utile non solo per completare la diagnosi della Sua malattia, ma soprattutto per effettuare un trattamento terapeutico e non preclude (anzi in molti casi lo agevola) un eventuale successivo intervento chirurgico, qualora non si sia raggiunto il risultato desiderato.

L'esame viene abitualmente eseguito in anestesia locale, con una blanda sedazione fatta eccezione per procedure particolarmente complesse in cui può rendersi necessaria la sedazione profonda e/o l'anestesia generale.

Il tempo di esecuzione di queste procedure può variare da pochi minuti a più di un'ora; in non pochi casi è necessario eseguire più di un trattamento in sedute programmate nei giorni o nelle settimane successive al primo intervento.

RADIOLOGIA INTERVENTISTICA BILIARE

Con questo termine si intendono esami realizzati mediante l'inserimento di appositi sondini (cateteri) nelle vie biliari quando, a causa di una malattia (calcoli, tumori, infiammazioni, compressioni) si crea un ostacolo alla normale escrezione della bile nell'intestino (duodeno) con conseguente dilatazione delle vie biliari e insorgenza di un ittero della cute e delle sclere e prurito.

Questi interventi hanno lo scopo sia di dimostrare (o confermare, nel caso in cui la diagnosi sia già stata raggiunta mediante l'esecuzione di altre indagini diagnostiche) la causa della malattia, sia di effettuare il trattamento terapeutico più idoneo per ogni singolo caso, in modo da ripristinare il normale deflusso della bile.

Normalmente i cateteri di drenaggio biliare vengono inseriti, attraverso il fegato, mediante la puntura con un ago sottile, di un dotto biliare periferico; l'iniezione di mezzo di contrasto consente di opacizzare l'albero biliare intra e extraepatico e di individuare con maggiore chiarezza le strutture anatomiche normali e quelle malate.

I cateteri di drenaggio possono essere posizionati nella via biliare, fissati alla cute e collegati all'esterno mediante un sacchetto in cui si raccoglie la bile (**drenaggio biliare esterno**) oppure, possono essere sospinti più in basso in modo da far defluire la bile direttamente in duodeno (**drenaggio biliare esterno-interno**).

Utilizzando particolari cateteri che hanno incorporato un palloncino gonfiabile (cateteri a palloncino) è possibile rimuovere dalla via biliare i calcoli, sospingendoli in duodeno.

Con i cateteri a palloncino è inoltre possibile effettuare la dilatazione di restringimenti delle vie biliari o la ricanalizzazione (riapertura) di tratti completamente ostruiti (**bilioplastica percutanea**). Mentre il palloncino è gonfio, la distensione della via biliare può provocare la comparsa di dolore. Durante tutta la manovra il paziente è costantemente controllato dal medico a cui è **fondamentale segnalare qualsiasi disturbo avvertito durante la procedura**.

Per mantenere nel tempo la dilatazione o la riapertura della via biliare ottenuta con la bilioplastica si inseriscono, con le stesse modalità del drenaggio biliare, endoprotesi o **stent**: si tratta di piccoli tubicini di metallo o plastica (la cui scelta è subordinata alla natura della malattia) dotati di maglie o pluriforati che, ripristinando il normale calibro della via biliare, garantiscono il deflusso della bile in duodeno.

PROBABILITÀ DI SUCCESSO E RISCHI - Questi interventi non sono del tutto scevri da complicanze: si possono verificare moderati sanguinamenti, rialzo febbrile, dolore che richiedono, in genere, dei semplici trattamenti medici; l'emobilia (sangue nella bile) transitoria non è da considerare una complicanza. Non infrequentemente possono insorgere circoscritte raccolte biliari che sono agevolmente trattate con un drenaggio percutaneo ecoguidato.

Le complicanze più gravi quali le emorragie importanti -emoperitoneo, emobilia -possono richiedere, invece, trasfusioni e/o un intervento chirurgico o percutaneo correttivo. Infatti quando l'emobilia è causata da una grave lesione di un vaso arterioso del fegato, anche con formazione di uno pseudoaneurisma, deve essere trattata con l'embolizzazione percutanea allo scopo di chiudere il vaso sede del sanguinamento.

Altre complicanze gravi sono rappresentate da sepsi, raccolte biliari o ascessuali, colangite pancreatiche, fissurazione della via biliare.

Sono molto rari i casi di morte riferiti in letteratura conseguenti nelle manovre interventistiche sulle vie biliari.

RADIOLOGIA INTERVENTISTICA

Con questo termine si intendono esami realizzati mediante l'inserimento di appositi sondini (cateteri) nelle vie urinarie quando, a causa di una malattia (calcoli, tumori, infiammazioni, compressioni) si crea un impedimento alla normale eliminazione di urina che può avere come conseguenza la dilatazione più o meno marcata delle vie escretrici.

Normalmente i cateteri per il drenaggio dell'urina (**cateteri pielostomici**) vengono inseriti, attraverso il rene, mediante la puntura con un ago sottile del bacinetto renale; l'iniezione di mezzo di contrasto consente di opacizzare la via escretrice (bacinetto renale e uretere) e di distinguere con maggiore chiarezza le strutture anatomiche normali da quelle malate.

I cateteri pielostomici possono essere posizionati nell'uretere, fissati alla cute con un punto di sutura e collegati ad un sacchetto dove si raccoglie l'urina, oppure possono essere sospinti più in basso fino in vescica dove può defluire direttamente l'urina.

Utilizzando particolari cateteri che hanno incorporato un palloncino gonfiabile (cateteri a palloncino) è possibile effettuare la dilatazione di restringimenti dell'uretere o la ricanalizzazione (riapertura) di tratti completamente ostruiti (**ureteroplastica percutanea**). Mentre il palloncino è gonfio, la distensione dell'uretere può provocare la comparsa di dolore. Durante tutta la manovra il paziente è costantemente controllato dal medico a cui è **fondamentale segnalare qualsiasi disturbo avvertito durante la procedura**.

Per mantenere nel tempo la dilatazione o la riapertura della via escretrice ottenuta con la ureteroplastica si inseriscono, con le stesse modalità dei cateteri pielostomici, endoprotesi o **stent**: si tratta di piccoli tubicini di plastica pluriforati che, ripristinando il normale calibro della via urinaria, garantiscono il deflusso dell'urina in vescica.

PROBABILITÀ DI SUCCESSO E RISCHI - Questi interventi non sono del tutto scevri da complicanze: dolore, rialzo febbrile ed ematuria macroscopica (che tende a risolversi spontaneamente nelle prime 24-48 ore) sono eventi frequenti. In una percentuale di casi molto bassa l'ematuria può richiedere un trattamento con trasfusioni di sangue e/o un trattamento correttivo chirurgico o percutaneo, quest'ultimo mediante l'embolizzazione del vaso causa del sanguinamento.

Complicanze eccezionali sono rappresentate dal sanguinamento di un'arteria intercostale, dal pneumotorace, dalla puntura accidentale dei dotti biliari o della colecisti, dall'induzione di una colica renale. Sono molto rari i casi di morte riferiti in letteratura conseguenti nelle manovre interventistiche sulle vie urinarie.

ALTERNATIVE ALLA RADIOLOGIA INTERVENTISTICA -Non esistono alternative alla radiologia interventistica delle vie biliari o urinarie, poiché i trattamenti sopradescritti rappresentano essi stessi un'alternativa al trattamento endoscopico o complementare all'intervento chirurgico, che è gravato da morbilità e mortalità più elevate, mentre la terapia medica non ha alcuna utilità nella patologia ostruttiva (salvo la dialisi).

RADIOFREQUENZA

La Radiofrequenza (**RF**) consiste nella distruzione di tessuto patologico mediante l'applicazione di calore prodotto da un generatore di onde elettromagnetiche (radiofrequenze) collegato ad un ago che viene introdotto nella lesione da trattare. Attualmente la RF è utilizzata con risultati soddisfacenti nel trattamento delle lesioni epatiche soprattutto primitive, ma si sta diffondendo il suo impiego anche in altri organi (rene, polmone) e in casi selezionati anche in altre sedi.

Normalmente, dopo avere effettuato l'anestesia locale, si pratica una piccola incisione cutanea e sotto guida ecografica, si inserisce l'ago, attraverso il fegato, nella lesione senza oltrepassare il suo margine più profondo; a questo punto si mette in funzione il generatore (collegato sia all'ago, sia al paziente attraverso una piastra metallica posizionata sul dorso) che, producendo radiofrequenze, scalda la punta dell'ago e libera calore.

Il calore a una temperatura di 80-100 gradi centigradi è in grado di provocare la completa distruzione (necrosi) del tessuto malato con cui entra in contatto.

La durata media dell'intera procedura è di circa 15 -45 minuti, ma può variare in rapporto alle singole necessità: quando, per esempio la lesione è molto vicina ai vasi sanguigni che sottraggono calore o ha una dimensione superiore a 3 cm può essere necessario, al fine di ottenere un buon risultato, effettuare più applicazioni di calore dopo aver modificato la posizione dell'ago all'interno del tessuto malato.

Il trattamento con Radiofrequenza viene eseguito in sedazione blanda o profonda in presenza di un anestesista-rianimatore ed è di solito ben tollerato dai pazienti: il dolore locale infatti è agevolmente controllabile con analgesici somministrati per via endovenosa.

La Radiofrequenza è gravata da complicanze lievi, che ricorrono con maggiore frequenza, quali il dolore in sede di puntura e i piccoli ematomi, mentre le complicanze gravi come emorragie, emoperitoneo, fistole bilio-bronchiali, bilioma (raccolte saccate di bile), scompenso epatico, ascessualizzazione della lesione trattata sono più rare.

Sono molto rari i casi di morte riferiti in letteratura conseguenti nelle manovre interventistiche con radiofrequenza.

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
	RADIOLOGIA INTERVENTISTICA BILIARE
	RADIOLOGIA INTERVENTISTICA URINARIA
	RADIOFREQUENZA

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 _____