



Civico Di Cristina Benfratelli

U.O.C. NEURORADIOLOGIA

PROCEDURA GESTIONE CONSENSI INFORMATI

Rev. 1/1

Del 06/12/2022

Pagina 1 di 8

SOMMARIO

Introduzione.....	1
1. Scopo/Obiettivi	2
2. Campo di applicazione	3
3. Modifiche alle revisioni precedenti.....	3
4. Definizioni	3
5. Matrice delle responsabilità/Attività.....	3
6. Azioni operative	4 - 5
7. Descrizioni della attività	6
8. Promemoria operativo	7
9. Esami e procedure interventistiche che prevedono il consenso scritto.....	7
10. Parametri di controllo.....	7
11. Riferimenti	8
11.1 Allegati.....	8
12. Lista di Distribuzione	8

Redazione

Direttore U.O.C Neuroradiologia: Dott. Giuseppe Craparo

Revisione

U.O. Gestione Qualità e Rischio Clinico: Dott.ssa Maria Amato

Verifica

Resp. U.O. Gestione Qualità e Rischio Clinico: Dott.ssa Laura Marsala

Approvazione

Direttore Sanitario Aziendale: Dott. Salvatore Requirez



Civico Di Cristina Benfratelli

U.O.C. NEURORADIOLOGIA

**PROCEDURA GESTIONE
CONSENSI INFORMATI**

Rev. 1/1

Del 06/12/2022

Pagina 2 di 8

Introduzione

Qualsiasi accertamento diagnostico non può essere effettuato senza il valido consenso della persona interessata ed il paziente deve sempre ricevere idonee informazioni in ordine all'esame cui sarà sottoposto.

IL Consenso Informato è un obbligo contrattuale e la violazione del dovere d'informazione da luogo a responsabilità (Legge 145, 28 marzo 2001 - La Convenzione di Oviedo dedica alla definizione del consenso il capitolo 2, art. da 5 a 9, in cui si 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".

Nel caso di pazienti minorenni il consenso va dato da entrambi i genitori e/o da chi esercita la patria potestà che devono essere sufficientemente informati sulle indagini, sui rischi e sui benefici.

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 disporre".

Si precisa che nei casi previsti dalla legge e solo in quei casi (art. 54 c.p.), il consenso non è richiesto se si configura lo stato di necessità.

1. Scopo/Obiettivi

1.1 Scopo

La presente procedura nasce per correlare tutte le attività ed i processi attuati all'interno dell'Unità Operativa di Neuroradiologia del P. O. Civico, con la procedura aziendale per il consenso informato in atto in vigore presso l'Arnas Civico - Di Cristina Benfratelli.

1.2 Obiettivi

L'obiettivo è di informare tutti gli operatori coinvolti al fine di condividere con i pazienti Consensi Informati alle prestazioni di Neuroradiologia in cui:

- 1 il paziente sia realmente coinvolto e consapevole del Consenso che fornisce alle indagini diagnostiche che gli vengono proposte;
- 2 sia sotto controllo l'intero processo di gestione del Consenso Informato previsto per l'esecuzione di esami diagnostici.

L'acquisizione del consenso informato scritto sarà previsto per:

- l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica
- l'esecuzione di esami che utilizzano radiazioni ionizzanti
- la somministrazione endovenosa di mezzi di contrasto in TC e RM
- l'esecuzione di angiografia e di procedure di neurointerventistica
- il trattamento dati personali e sensibili
- indagini in pazienti minori
- esami in sedazione



Civico Di Cristina Benfratelli

U.O.C. NEURORADIOLOGIA

PROCEDURA GESTIONE CONSENSI INFORMATI

Rev. 1/1

Del 06/12/2022

Pagina 3 di 8

2. Campo di applicazione

La procedura è rivolta a tutto il personale medico, infermieristico, Tecnico sanitario che abbia un ruolo nel processo di richiesta ed esecuzione della prestazione diagnostica e viene applicata nel reparto dell'U.O. di Neuroradiologia situata al piano terra del padiglione 4 del Presidio Ospedaliero Civico, nello specifico nel locale adibito alla registrazione ed anamnesi del paziente.

Nell'applicazione della procedura sono coinvolti:

i Dirigenti Medici della UOC di Neuroradiologia, il personale Infermieristico e TSRM della UOC Neuroradiologia, i Dirigenti Medici delle UOC di degenza, le strutture di Day Hospital e Day Service, i Coordinatori Infermieristici delle UU.OO, Personale CUP, Paziente.

3. Modifiche alle revisioni precedenti

La presente procedura annulla e sostituisce la precedente.

4. Definizioni

RM: risonanza magnetica

TC: tomografia computerizzata

Diagn. - diagnostica

Interv. - interventistica

Pz. - paziente

Inf. - Infermiere

TSRM - Tecnico sanitario di radiologia medica

5. Matrice delle Responsabilità/ Attività

Attività	Responsabili			
	Medico Reparto	Medico Radiologo	Infermiere	TSRM
Richiede esame	R			
Acquisisce dati anamnestici e di laboratorio	R			
Informa il paziente	R*	R*		
Acquisisce il Consenso Informato		R		
Assiste il paziente nella preparazione dell'esame			R	
Controlla il Consenso Informato prima di entrare in sala diagnostica			R	R
Conserva i documenti acquisiti		R	C	

Legenda: R - Responsabile, C - Coinvolto, R*- Responsabile per le proprie competenze.



Civico Di Cristina Benfratelli

U.O.C. NEURORADIOLOGIA

PROCEDURA GESTIONE CONSENSI INFORMATI

Rev. 1/1


Del 06/12/2022

Pagina 4 di 8

6. Azioni Operative

CHE COSA FA	CHI	DOVE	QUANDO
<p><u>Per i pazienti afferenti al CUP</u></p> <p>Consegna al paziente del modulo del consenso informato e l'informativa per la preparazione all'esame (con l'elenco degli esami ematochimici indispensabili per la somministrazione del MdC)</p>	Il personale amministrativo del CUP	Allo sportello di prenotazione CUP	Al momento della prenotazione
<p><u>Per i pazienti ambulatoriali esterni</u></p> <p>Consegna al paziente del modulo del consenso informato e l'informativa per la preparazione all'esame (con l'elenco degli esami ematochimici indispensabili per la somministrazione del MdC)</p>	Il personale dell'U.O. di Neuroradiologia	All'accettazione dell'U.O. di Neuroradiologia	Al momento della prenotazione
<p><u>Per i pazienti in Pronto soccorso, ricoverati, o in regime di day Hospital</u></p> <p>In Pronto Soccorso e/o nei reparti, dotati dei moduli di informativa e dei moduli di preparazione e consenso si consegna il "modulo del consenso" al paziente a cui vengono fornite le informazioni necessarie</p> <p>IL Medico Prescrittore compila la parte anamnestica e se il paziente è allergico prescrive la terapia antiallergica</p> <p>L'Infermiere ed il Medico Prescrittore controllano gli esami pre - contrastografici</p> <p>IL Medico Prescrittore allega il consenso informato, con la sua firma ed invia la richiesta alla U.O. di Neuroradiologia</p>	Il personale medico ed infermieristico	In reparto o al PS	Prima dell'invio della richiesta di esame
<p>Verifica l'identità del paziente (chiede nome e cognome e data di nascita) e lo invita a consegnare la documentazione clinica</p> <p>Effettua la registrazione sul sistema RIS dell'esame prescritto, avvalendosi della richiesta interna o esterna</p> <p>Accerta che il paziente abbia seguito le indicazioni per la preparazione all'esame</p> <p>Controlla i consensi e li fa firmare al Paziente</p> <p>Sottopone i consensi firmati e la documentazione clinica al Dirigente Medico</p>	IL Personale assegnato alla accettazione dell'U.O. di Neuroradiologia	Nei locali dell'accettazione	All'arrivo del paziente

CHE COSA FA	CHI	DOVE	QUANDO
<p>Analizza la documentazione clinica (inclusi gli esami ematochimici e il consenso).</p> <p>Colloquia con il paziente accertandosi che sia stato adeguatamente informato e integra le informazioni con gli aspetti specialisti di sua competenza, in quanto, per la specifica prestazione richiesta, egli detiene la responsabilità dell'agire diretto sull'assistito.</p> <p>Verifica che il consenso informato sia stato compilato e firmato dal Medico Prescrittore</p> <p>Firma per conferma il modulo del consenso informato</p> <p>Conserva il consenso nella cartella clinica del paziente nel caso di pazienti interni o in regime di Day Hospital o Day Service.</p> <p>Allega il consenso alla richiesta in caso di pazienti ambulatoriali o alla richiesta per i pazienti provenienti dal Pronto Soccorso</p>	Il Medico Neuroradiologo	Nella sala Pre-Diagnostica	All'arrivo del paziente, della richiesta e della documentazione clinica
Invita il paziente ad accomodarsi nello spogliatoio per procedere all'esecuzione dell'esame	Infermiere TSRM	Nella sala Diagnostica	Prima dell'inizio dell'esame
Verifica le immagini ottenute e le invia al PACS dopo consulto con il Medico Neuroradiologo responsabile dello studio	TSRM	Nella sala Diagnostica	Durante e dopo l'esame
Si accerta del benessere del paziente e lo congeda informandolo sulla procedura per il ritiro dell'esame, nel caso di pazienti ambulatoriali	Infermiere TSRM	Nella sala Diagnostica	Prima dell'inizio dell'esame
<p>Referta l'esame</p> <p>Immette le immagini ed i referti dei pazienti ricoverati, del PS, del Day Hospital e del Day Service in rete (sistema RIS/PACS) e da quel momento sono visionabili da tutti i reparti e ambulatori</p> <p>Allega il consenso alla richiesta nel caso di pazienti ambulatoriali o provenienti dal Pronto Soccorso</p> <p>Conserva la documentazione e la richiesta in un armadio dedicato</p>	Il Medico Neuroradiologo	Nella sala refertazione	Dopo l'esecuzione dell'esame
<p>Verifica l'abbinamento tra la documentazione cartacea e il supporto CD</p> <p>Archivia le richieste e i consensi informati del PS e quelli dell'attività ambulatoriale</p> <p>Conserva in un armadio le buste chiuse con referto e CD dei pazienti ambulatoriali</p>	Infermiere	Nei locali dell'accettazione	Dopo la refertazione

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>U.O.C. NEURORADIOLOGIA</p> <p>PROCEDURA GESTIONE CONSENSI INFORMATI</p>	<p>Rev. 1/1</p> <p>Del 06/12/2022</p> <p>Pagina 6 di 8</p>
---	--	--

7. Descrizione delle Attività

L'attivazione della procedura ha inizio dopo l'identificazione del paziente e la raccolta della anamnesi. In caso di esecuzione di esami diagnostici per pazienti ricoverati o ambulatoriali è indispensabile che il paziente giunga nella U.O. già consapevole della prestazione programmata. L'informazione deve essere data dal Medico Curante/ Prescrivente (Medico di reparto e/o PS) che richiede l'indagine avvalendosi della specifica informativa scritta fornita.

Ai pazienti ambulatoriali la documentazione per i consensi viene consegnata al momento della prenotazione al CUP; per i reparti la documentazione è disponibile sul sito aziendale da cui può essere scaricata.

IL consenso informato deve essere allegato alla richiesta firmato in originale sia dal Paziente sia dal Medico Prescrittore che informa il paziente e ne raccoglie l'anamnesi.

IL Medico Neuroradiologo dovrà accertare prima dell'esecuzione dell'esame o procedura che il paziente sia stato adeguatamente informato, riformulare le domande e dovrà integrare le informazioni con gli aspetti specialistici di sua competenza in qualità di **"responsabile della prestazione radiologica"** effettuata. Dopo tale accertamento, se non insorgono controindicazioni all'esame (di natura tecnica o clinica), il Neuroradiologo firma per conferma, il consenso informato.

Conservazione documentazione

Per i pazienti ricoverati e in regime di Day Hospital o Day Service il consenso viene conservato nella cartella clinica.

Per i pazienti ambulatoriali o provenienti dal PS il consenso viene archiviato nella U.O. di Neuroradiologia unitamente alla richiesta dell'esame e l'Infermiere provvede a raccogliere e conservare richiesta, consensi ed i documenti dei dati personali del paziente presso l'archivio di reparto.

La documentazione è conservata presso gli archivi della Neuroradiologia, attualmente ubicata in una stanza provvista di serratura con chiave e controllata da telecamere.

Non conformità tecniche o cliniche

In regime di Ricovero Ordinario, Day Hospital o Day Service, nel caso in cui il modulo di consenso informato **sia incompleto, non firmato o le informazioni anamnestiche date siano poco esaustive e qualora l'esame sia procrastinabile senza detrimento per le condizioni di salute del paziente,** previa opportuna comunicazione con la Struttura interessata, il paziente sarà rimandato in reparto e l'esame riprogrammato nel minore tempo possibile, compatibilmente con le esigenze di servizio.


Nel caso in cui il paziente senza il modulo di consenso informato firmato sia in regime ambulatoriale, il Neuroradiologo fornirà al paziente l'informativa e ne raccoglierà il consenso; nel caso di dubbi anamnestici l'esame sarà riprogrammato con le modalità di cui sopra.

8. Promemoria operativo

MODULI CONSENSO	Compilato e firmato dal Medico della U.O. richiedente o Medico Prescrittore	UU.OO. Richiedenti	Medico Radiologo	Firma del paziente dopo essere stato informato
Modulo informativo / consenso TC con mdc	X		X	X
Consenso radiazioni ionizzanti			X	X
Questionario Anamnestico RM	X		X	X
Modulo informativo / consenso RM			X	X
Questionario anamnestico per i pazienti a rischio di Nefropatia MDC TC RM	X			
Modulo informativo / consenso procedure di angiografia e di neurointerventistica	X		X	X
Esami richiesti per TC con MDC ed esami contrastografici		X		
Esami richiesti per RM con MDC		X		
Protocollo desensibilizzante per pazienti con anamnesi positiva per allergia	X			

9. Esami e procedure interventistiche che prevedono il consenso scritto

1. *Risonanza Magnetica - somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto in RM*
2. *Indagini che utilizzano radiazioni ionizzanti - Informativa di gravidanza*
3. *Somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto organo-iodato per esami TC*
4. *Angiografia*
5. *Procedure di Interventistica*
6. *Esami diagnostici in sedazione*
7. *Trattamento dati personali e sensibili*
8. *Indagini pazienti minori*

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>U.O.C. NEURORADIOLOGIA</p> <p>PROCEDURA GESTIONE CONSENSI INFORMATI</p>	<p>Rev. 1/1</p> <p>Del 06/12/2022</p> <p>Pagina 8 di 8</p>
---	--	--

10. Parametri di controllo

Controllo a campione sulla corretta stesura dei consensi informati.

11. Riferimenti /Allegati

- Linee guida SIRM (Societa Italiana di Radiologia Medica).
- Decreto legislativo 26 maggio 2000, n.187 "Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche"

11.1 Allegati* (9/9)

All. 1/9 - Modulo informativo / consenso angiografia diagnostica

All. 2/9 - Modulo informativo / consenso per esame con MDC organo-iodato non ionico per via iniettiva

All. 3/9 - Consenso infiltrazione rx - guidata faccette articolari vertebrali

All. 4/9 - Modulo autocertificazione per i genitori di minori

All. 5/9 - Modulo consenso esame in sedazione per minori

All. 6/9 - Modulo di anamnesi e consenso informato per esame di risonanza magnetica

All. 7/9 - Modulo informativo e consenso ad esecuzione di esame radiologico

All. 8/9 - Modulo informativo / consenso Angiografia con Embolizzazione

All. 9/9 - Modulo informativo / consenso Angiografia con Fibrinolisi / Trombectomia

* La modulistica è in fase di aggiornamento sull'applicazione Suitestensa-Ebit, ci riserviamo pertanto eventuali modifiche e/o integrazioni.

12. Lista di distribuzione

Il presente documento viene inviato via e-mail a tutto il personale medico ed infermieristico dell'ARNAS.
Ne viene pubblicata copia consultabile e scaricabile all'indirizzo web Arnas Civico.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

AII.1/9

CONSENSO ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA

PAZIENTE

CARTELLA CLINICA.....

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		

Firma leggibile del Medico Responsabile

(Reparto provenienza)

In data _____ da parte del personale del Reparto di NEURORADIOLOGIA dell'Azienda Ospedaliera ARNAS-Palermo mi è stata consegnata copia del presente modulo al fine di consentire un'attenta lettura e valutazione di quanto esposto di seguito: **Prima di procedere alla informazione relativa alla procedura diagnostica richiesta Le chiediamo di leggere attentamente quanto di seguito riportato:**

INFORMAZIONI GENERALI SUI RISCHI CONNESSI ALLE INDAGINI RADIOLOGICHE

Le indagini di diagnostica per immagini abitualmente erogate possono in alcuni casi comportare dei rischi potenziali per i pazienti, i quali debbono essere preventivamente informati al fine di esercitare il loro diritto di accettare o rifiutare la procedura diagnostica prevista e di farlo con piena consapevolezza. Prima dell'esecuzione di ogni indagine che comporti un rischio, anche potenziale, verrà richiesto al paziente una dichiarazione scritta di consenso informato. L'eventuale rifiuto della procedura diagnostica comporterà per l'interessato la completa assunzione di responsabilità per ogni eventuale danno alla sua salute che dovesse derivare dalla mancata diagnosi.

Si precisa comunque che tali rischi sono solo potenziali e nella stragrande maggioranza dei casi non comportano alcuna conseguenza sul paziente; vengono riportati per dovere di informazione ma non debbono provocare allarmismo esagerato che induca i pazienti a non eseguire indagini che sono necessarie per migliorare il loro stato di salute.

RISCHIO DA RADIAZIONI IONIZZANTI

Le indagini radiologiche vengono eseguite con uso di radiazioni ionizzanti (raggi X) che hanno un effetto lesivo accertato per le cellule dell'organismo umano. Alle dosi comunemente usate in campo diagnostico non corrisponde, nella grande maggioranza dei casi alcun danno evidenziabile, né immediato né a distanza; in questo campo, infatti, il rischio è puramente potenziale e teorico valutabile solo su base statistica e comunque di un ordine di grandezza bassissimo e di norma irrilevante rispetto al vantaggio di ottenere le informazioni diagnostiche richieste dall'attuale malattia del paziente. Particolare attenzione deve essere usata nei bambini e nelle donne in stato di gravidanza, perché i tessuti dei soggetti giovani in accrescimento hanno una maggiore sensibilità alle radiazioni. Le donne in stato di gravidanza devono avvertire il Personale dell'U.O. prima dell'inizio dell'esame. In ogni caso il Radiologo incaricato di eseguire l'esame farà per legge una valutazione preliminare di opportunità, prendendo in considerazione le indicazioni dell'esame e la possibilità di procedure alternative: per facilitare il compito del Radiologo è necessario che i pazienti esibiscano al momento dell'esame tutta la documentazione clinica precedente (cartelle cliniche, radiografie, tac, ecografie, ecc. In base alla legislazione vigente (D.L.101/2020) il Radiologo incaricato di tale valutazione potrà confermare l'indagine, annullarla, variarla, prescrivere indagine alternative in base al proprio giudizio specialistico, dandone informazione al paziente. Ove decidesse di eseguire l'indagine, il Radiologo esecutore metterà in atto ogni provvedimento tecnicamente possibile per limitare al minimo l'irradiazione del paziente.

- Le procedure di seguito descritte prevedono l'iniezione di un **"mezzo di contrasto"**. I mezzi di contrasto iodati attualmente a disposizione sono prodotti estremamente sicuri, ma occasionalmente possono dare le seguenti reazioni avverse che vengono classificate come **lievi** (vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta, sintomi che in genere non richiedono alcuna terapia e si risolvono spontaneamente), **moderate** (vomito profuso, orticaria diffusa, difficoltà respiratorie, edema facciale, battiti cardiaci irregolari, edema della glottide, richiedono di solito terapia medica o l'intervento del rianimatore), **severe** (shock ipotensivo, edema polmonare, arresto cardio-circolatorio ed in casi del tutto eccezionali, come avviene con molti altri farmaci, i mezzi di contrasto possono causare decesso). Possibile insufficienza renale, generalmente transitoria, legata alla nefrotossicità del mezzo di contrasto. 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 anche la possibilità di reazioni ritardate (entro una settimana), generalmente cutanee lievi, che si risolvono per lo più senza terapia.

- Allo scopo di decidere sull'ulteriore iter clinico e terapeutico, grazie alle specifiche Informazioni che derivano da questa indagine, è **indispensabile fornirle le seguenti informazioni**: per Angiografia si intende un esame diagnostico realizzato mediante l'inserimento di appositi sondini (cateteri) in una arteria necessari 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 (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 vasospasmo, trombosi, embolia e/o dissezione); 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), perforazione vasale con conseguenti emorragie intra ed extracraniche. In casi del tutto eccezionali sono riportati in letteratura (articoli scientifici) casi di decesso, in particolare correlate alle condizioni generali gravi del paziente.

RECUPERO DOPO L'ESAME DIAGNOSTICO - Dopo l'esame diagnostico 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, una iniezione di mezzo di contrasto per opacizzare le strutture vascolari di interesse

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO **ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE SUDDETTA**

Dichiarante:

informato/a

• sul tipo di indagine diagnostica/terapeutica da eseguire; sulle tecniche e i materiali impiegati; sulle radiazioni ionizzanti utilizzate; e sui rischi e le percentuali di eventuali complicanze.

Preso visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto sono consapevole dei potenziali benefici e rischi dell'esame angiografico e/o della procedura interventistica ed acconsento ad essere sottoposto all'indagine. Affermo inoltre di essere dettagliatamente ed esaurientemente informato sulla possibilità di un intervento terapeutico con procedura endovascolare e che le possibili complicanze di tale procedura possono variare da dissezione, spasmo o rottura del vaso ed eventi trombo-embolici, durante e dopo la procedura, con possibili esiti variabili da deficit temporanei o permanenti di organi, apparati e sistemi che possano alterarne la funzione fino a mettere in pericolo la mia vita.

Valuto le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato.

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a _____ il _____

(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

accetto l'indagine proposta

rifiuto l'indagine proposta

Medico Neuroradiologo _____

Eventuale interprete _____

Data _____

Firma del paziente _____

(o da chi ne fa le veci)



DICHIARAZIONE DI STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

Resa consapevole che l'esposizione alle radiazioni ionizzanti può determinare danni irreversibili al feto che possono compromettere funzioni importanti e la stessa sopravvivenza del nascituro, dichiara lo stato di gravidanza certa o presunta.

SI

NO

Data _____

Firma del paziente _____
(o da chi ne fa le veci)

REVOCA DEL CONSENSO

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.

revoco il consenso per l'indagine proposta

Data _____

Firma del paziente _____
(o da chi ne fa le veci)

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 del Paziente.....
(o da che ne fa le veci)

Firma del Medico Neuroradiologo _____



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

PAZIENTE _____

PESO _____

ETA' _____

CREATININA _____

Clearance Creatinina _____

SOMMINISTRAZIONE FARMACI (M.D.C.)
INDAGINE ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA

M.D.C. DA SOMMINISTRARE	QUANTITA'	ORA	
VIA DI SOMMINISTRAZIONE:			
e.v. []	os []	uretrale []	rettale []

FIRMA MEDICO _____

PREPARAZIONE COME DA PRESCRIZIONE

FIRMA INFERMIERE _____



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

IDENTIFICAZIONE PAZIENTE

(procedura aziendale 29.02.2012)

PAZIENTE _____ DATA DI NASCITA _____

REPARTO *Provenance* CARTELLA CLINICA _____

1) **VERIFICA VERBALE**

(chiedere al paziente e/o al Tutore nome cognome e data di nascita)

SI []

NO []

2) **VERIFICA TRAMITE BRACCIALETTO ***

(confrontare l'identità riferita dal paziente con quella indicata nel braccialetto)

SI []

NO []

3) **VERIFICA TRAMITE CARTELLA CLINICA E RICHIESTA**

SI []

NO []

DATA _____ FIRMA _____

*controllare colore braccialetto



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

**Scheda per la verifica della corretta identificazione del paziente
per procedure di neuro interventistica**

Paziente _____ Data di nascita _____

Tipo di intervento programmato: **ANGIOGRAFIA CEREBRALE**

Data intervento

PERIODO	FASE	DESCRIZIONE	(un componente equipe) FIRMA
A. Preparazione all'intervento (giorni e/o ore precedenti)	1) Consenso informato	Deve includere il nome del paziente, il lato dell'intervento.	FIRMA _____
B. Immediatamente precedente l'ingresso in sala diagnostica	2) Fase identificazione paziente	Un componente della equipe deve chiedere al paziente nome e cognome, data di nascita, motivazione dell'intervento.	FIRMA _____
C. Immediatamente precedente l'intervento (in sala diagnostica)	3) Fase "Time Out"	Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente. Controllo braccialetto identificativo.	FIRMA _____
C. Immediatamente precedente l'intervento (in sala diagnostica)	4) Fase "Double Check"	Due componenti della equipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con l'identità del paziente.	FIRMA _____



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

All.2/9 Modulo per la richiesta d'esame con mezzo di contrasto organiodato non ionico per via iniettiva

Cognome Nome data di nascita

Degente presso la U.O. Cod. Rep. n. c.c.

Medico curante Recapito telefonico

Indagine richiesta

Quesito clinico

In conformità alla nota del Ministero Sanità del 17/9/97 sull'utilizzazione dei mezzi di contrasto, per un corretto inquadramento clinico-anamnesico è indispensabile segnalare i dati relativi a:

ALLERGIE *	Pregressa reazione a M.D.C. non noto	<input type="checkbox"/> SI (specificare	<input type="checkbox"/> NO
	Pregressa reazione a m.d.c. noto	<input type="checkbox"/> SI (specificare	<input type="checkbox"/> NO
	Asma bronchiale sintomatico	<input type="checkbox"/> SI (specificare	<input type="checkbox"/> NO
	Orticaria in atto	<input type="checkbox"/> SI (specificare	<input type="checkbox"/> NO
	Angioedema ricorrente	<input type="checkbox"/> SI (specificare	<input type="checkbox"/> NO
	Mastocitosi	<input type="checkbox"/> SI (specificare	<input type="checkbox"/> NO
	Anafilassi idiopatica	<input type="checkbox"/> SI (specificare	<input type="checkbox"/> NO
CARDIOPATIA GRAVE		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
NEFROPATIA GRAVE		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
EPATOPATIA GRAVE		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
EPILESSIA		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
MALATTIA INFETTIVA e/o CONTAGIOSA		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
ANAMNESI PER MIELOMA		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
ANAMNESI PER LINFOMI		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
TRATTAMENTO CON FARMACI			
	Betabloccanti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	Ciclosporine / Cisplatino	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	Interleuchina 2	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	Biguanidi (Metformina)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
NOTE (alcol, droghe, etc)			

* procedura aziendale "Gestione dei pazienti a rischio reazione avversa a mezzo di contrasto" delibera 000409 del 01.04.2019

.....
(firma leggibile del Medico Richiedente/ Prescrittore)

ESAMI DA ESEGUIRE a) solo in caso di esami angiografici PT. PTT. FIBRINOGENO.

b) in tutti i casi, ai sensi della circ. del M.d.S. del 17.9.97, soltanto quando le note clinico-anamnesiche sopra indicate, facciano sospettare o confermino la presenza di gravi forme di insufficienze epatiche, o renali, o cardiovascolare, di paraproteina di Waldstrom o di mieloma multiplo al fine definire il grado delle condizioni patologiche, è necessario eseguire i seguenti esami: creatininemia , AST, ALT, protenuria totale , rapporto kappa/lamda , ecg con visita cardiologica.

DA LEGGERE E COMPILARE DA PARTE DEL PAZIENTE

Per l'esecuzione di un esame radiologico che preveda l'utilizzo del mdc è necessario essere a digiuno da almeno 6 ore, con l'esclusione dei farmaci abitualmente assunti che possono essere ingeriti con qualche sorso d'acqua.

EVENTI AVVERSI: dopo l'iniezione di mdc si avverte una transitoria sensazione di calore diffusa. È possibile che durante e dopo la somministrazione di mdc iodato si verifichino effetti indesiderati legati a **reazione allergiche** che possono essere immediate o ritardate. In rapporto al grado di severità le reazioni possono essere:

- **lievi** (nausea, vomito, dolore nella sede dell'iniezione, starnuto, vampata di calore, orticaria circoscritta)
- **moderate** (dispnea, ipotensione, tachicardia, orticaria diffusa, edema della glottide)
- **gravi** eccezionalmente **a rischio per la vita** (aritmie, broncospasma severo, arresto cardiorespiratorio, insufficienza renale acuta)
- **reazione ritardate** (da 1 ora dall'inizio fino a 7 giorni), che consistono più frequentemente in eruzioni cutanee, sindrome similinfluenzale, disturbi gastrointestinali).

Nel caso in cui si manifestino reazioni allergiche ritardate è consigliato recarsi in Pronto Soccorso.

Durante l'infusione a bolo di mezzo di contrasto vi è la possibilità che, per cause anatomiche o fragilità della vena, si possa verificare la rottura del vaso con conseguente stravaso del mdc: in questo caso la tumefazione viene trattata con pomate sintomatiche e impacchi caldo-umidi, eventualmente da proseguire a domicilio.

COSA DIRE E COSA PORTARE AL MEDICO RADIOLOGO

E' molto importante riferire i sintomi che hanno portato all'esecuzione dell'esame ed esibire eventuali esami radiologici ed ecografici eseguiti in precedenza. Nel caso che l'esame sia ripetuto a distanza di tempo è necessario riportare la TC precedente. Il medico radiologo deve poter consultare il risultato di eventuali altri esami strumentali o visite specialistiche e, se disponibili, la relazione del curante o lettere di dimissione emesse in occasione di precedenti ricoveri.

CONSENSO INFORMATO

Il/la sottoscritto/a

nato/a il

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

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

Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato ed essendo consapevole che l'indagine non è completamente esente da rischi o da reazioni avverse

accetto l'indagine proposta

rifiuto l'indagine proposta

Medico Radiologo.....

Data

Firma del paziente
(o di chi ne fa le veci)

REVOCA DEL CONSENSO

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

revoco il consenso per l'indagine proposta

Data


Firma del paziente
(o di chi ne fa le veci)

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 del paziente
(o da che ne fa le veci)

Firma del Medico Radiologo

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo</p> <p>U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA <i>Direttore: Dott. Giuseppe Craparo</i></p>
--	--

All.3/9

CONSENSO INFILTRAZIONE RX-GUIDATA FACCETTE ARTICOLARI VERTEBRALI

La sindrome delle faccette articolari (SFA) è una sindrome algica caratterizzata da dolore profondo, dovuto alla patologia degenerativa delle articolazioni interapofisarie della colonna vertebrale. Generalmente si manifesta come un dolore sordo, profondo, spesso descritto come un peso, ad andamento continuo e localizzato in sede cervicale o lombare, in corrispondenza delle articolazioni dolenti, con possibili irradiazioni al collo e agli arti superiori nelle SFA cervicali oppure al bacino, all'inguine ed agli arti inferiori nelle SFA lombari. In situazioni refrattarie alla terapia fisica, per sbloccare una fase critica è necessario, in alcuni casi, ricorrere all'infiltrazione delle faccette articolari in Rx-scopia.

Le chiediamo di leggere attentamente quanto di seguito riportato:

La procedura comporta 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.

Tale procedura può esporre il paziente ad un rischio di effetti collaterali calcolati e prevedibili; tra le complicanze descritte in letteratura, vengono riportate: complicanze infettive (ascesso epidurale, meningite, aracnoidite infettiva)

- complicanze neurologiche (cefalea da puntura durale, parestesie autolimitanti piu' o meno gravi sino alle paralisi permanenti)
- sanguinamento, ematoma epidurale e subaracnoideo, trombosi arteria spinale anteriore)
- tossicità neurologica e cardiovascolare da anestetico locale (dall'aritmia all'arresto cardiaco), reazioni allergiche da farmaci (dalle semplici reazioni orticaroidi allo shock anafilattico)
- effetti collaterali da somministrazione di cortisone (alterazioni temporanee dei valori glicemici e della pressione arteriosa, modificazioni del ciclo mestruale)

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL' INDAGINE SUDETTA

Dichiarante

Preso visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto sono consapevole dei potenziali benefici e rischi della procedura interventistica ed affermo inoltre di essere dettagliatamente ed esaurientemente informato in merito al tipo di trattamento terapeutico, alle modalità di esecuzione , ai vantaggi, sulla possibilità di possibili complicanze di tale procedura ed alle alternative terapeutiche farmacologiche e chirurgiche.

Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti e avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato

Il/la sottoscritto/a.....
nato/a il
(1) in qualità di esercente la potestà sul minore.....
(2) in qualità di tutore del paziente.....

Informato/a dal Prof./Dott

accetto l'indagine proposta **rifiuto l'indagine proposta**

Firma Medico Neuroradiologo

Eventuale interprete

Data..... **Firma del paziente**

(o da che ne fa le veci)

REVOCA DEL CONSENSO

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.

revoco il consenso per l'indagine proposta

Data **Firma del paziente**

(o da che ne fa le veci)

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 del paziente**

(o da che ne fa le veci)

Firma del Medico Neuroradiologo.....



All.4/9

MODULO AUTOCERTIFICAZIONE PER I GENITORI

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà

(art. 47 DPR 18/12/2000, n. 445)

Io sottoscritto/a _____

nato/a il _____ il ____ / ____ / _____

residente a Prov _____ via _____ n. _____

consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la mia personale responsabilità,

DICHIARO

- di essere genitore del minore _____

nato/a il _____ il ____ / ____ / _____

- di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni di età, unite in allegato (norme del Codice Civile)

- che il mio stato civile è il seguente:

celibe/nubile

coniugato/a

vedovo/a

separato/a legalmente /divorziato/a, in situazione di:

affidamento congiunto

genitore affidatario

genitore non affidatario

- che, ai fini dell'applicazione dell'art. 317 del Codice Civile, l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per:

lontananza

impedimento

padre sconosciuto

- che, ai fini dell'applicazione della Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 - *Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli*, art. 1 (Modifiche al codice civile), limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito:

che il sottoscritto/a esercita la potestà separatamente

Letto, confermato e sottoscritto
Il/la dichiarante (firma per esteso leggibile) _____

data ____ / ____ / _____

(art. 38 T.U. sulla documentazione amministrativa - DPR 445/2000)

La presente istanza è stata sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto che ne ha accertato l'identità (doc. specificare).....

(Timbro Azienda sanitaria e firma)

NORME DEL CODICE CIVILE

«Art. 155. – *Provvedimenti riguardo ai figli*

Anche in caso di separazione personale dei genitori il figlio minore ha il diritto di mantenere un rapporto equilibrato e continuativo con ciascuno di essi, di ricevere cura, educazione e istruzione da entrambi e di conservare rapporti significativi con gli ascendenti e con i parenti di ciascun ramo genitoriale. Per realizzare la finalità indicata dal primo comma, il giudice che pronuncia la separazione personale dei coniugi adotta i provvedimenti relativi alla prole con esclusivo riferimento all'interesse morale e materiale di essa. Valuta prioritariamente la possibilità che i figli minori restino affidati a entrambi i genitori oppure stabilisce a quale di essi i figli sono affidati, determina i tempi e le modalità della loro presenza presso ciascun genitore, fissando altresì la misura e il modo con cui ciascuno di essi deve contribuire al mantenimento, alla cura, all'istruzione e all'educazione dei figli. Prende atto, se non contrari all'interesse dei figli, degli accordi intervenuti tra i genitori. Adotta ogni altro provvedimento relativo alla prole. La potestà genitoriale è esercitata da entrambi i genitori. Le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli. In caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice. Limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la potestà separatamente. Salvo accordi diversi liberamente sottoscritti dalle parti, ciascuno dei genitori provvede al mantenimento dei figli in misura proporzionale al proprio reddito *OMISSIS*

Art. 316 - *Esercizio della potestà dei genitori*

Il figlio è soggetto alla potestà dei genitori sino all'età maggiore o alla emancipazione (2, 390). La potestà è esercitata di comune accordo da entrambi (155, 317, 327, 343) i genitori. In caso di contrasto su questioni di particolare importanza ciascuno dei genitori può ricorrere senza formalità al giudice indicando i provvedimenti che ritiene più idonei. Se sussiste un incombente pericolo di grave pregiudizio per il figlio, il padre può adottare i provvedimenti urgenti ed indifferibili (322). Il giudice, sentiti i genitori ed il figlio, se maggiore degli anni quattordici, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell'interesse del figlio e dell'unità familiare. Se il contrasto permane il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene il più idoneo a curare l'interesse del figlio.

Art. 317 - *Impedimento di uno dei genitori*

Nel caso di lontananza, di incapacità o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della potestà, questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro. La potestà comune dei genitori non cessa quando, a seguito di separazione, di scioglimento, di annullamento o di cessazione degli effetti civili del matrimonio, i figli vengono affidati ad uno di essi. L'esercizio della potestà è regolato, in tali casi, secondo quanto disposto nell'art. 155.

Art. 317-bis *Esercizio della potestà*

Al genitore che ha riconosciuto il figlio naturale spetta la potestà su di lui. Se il riconoscimento è fatto da entrambi i genitori, l'esercizio della potestà spetta congiuntamente ad entrambi qualora siano conviventi. Si applicano le disposizioni dell'art. 316. Se i genitori non convivono l'esercizio della potestà spetta al genitore col quale il figlio convive ovvero, se non convive con alcuno di essi, al primo che ha fatto il riconoscimento. Il giudice, nell'esclusivo interesse del figlio, può disporre diversamente; può anche escludere dall'esercizio della potestà entrambi i genitori, provvedendo alla nomina di un tutore. Il genitore che non esercita la potestà ha il potere di vigilare sull'istruzione, sull'educazione e sulle condizioni di vita del figlio minore.

Informativa sul Trattamento dei Dati Personali (art. 13 D.Lgs. 30/06/2003, n. 196). I dati personali raccolti ai fini del presente procedimento amministrativo saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e che al riguardo competono al sottoscritto tutti i diritti previsti dall'art. 7 della medesima legge



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

All.5/9

PER I GENITORI DEI BAMBINI DA SOTTOPORRE AD ANESTESIA PER INDAGINI DIAGNOSTICHE (TAC e RMN) CON SEDAZIONE

Per agevolare le procedure preparatorie all'anestesia nei bambini occorre attenersi alle seguenti disposizioni:

1. Il bambino deve essere digiuno dalla mezzanotte precedente (compreso latte e biscotti)
2. Il bambino può bere solo acqua o tè o camomilla zuccherati fino a **tre ore** prima dell'appuntamento per la procedura.
3. Il neonato può essere allattato al seno fino a 4 ore prima della procedura.

INOLTRE:

Se il bambino presenta *tosse o raffreddore con febbre* non sarà possibile effettuare anestesia generale; pertanto i genitori sono pregati di avvertire il reparto per rinviare la data dell'intervento.

Qualora il bambino debba essere visitato dall'anestesista, è importante recare con sé per esibirli al momento della visita eventuali esami di laboratorio o relazioni mediche precedenti.

Per facilitare la valutazione anestesiológica vi preghiamo di leggere le seguenti domande e, se possibile, compilare il questionario:

- | | | |
|--|----|----|
| 1. Il parto è stato naturale ed il bambino è nato dopo 9 mesi? | SI | NO |
| 2. Il bambino è cresciuto bene ed ha avuto un normale sviluppo? | SI | NO |
| 3. Nella vostra famiglia esistono malattie muscolari ereditarie?
(distrofia muscolare, ecc) | SI | NO |
| 4. In famiglia siete stati sottoposti ad anestesi generali? | SI | NO |
| 5. Se si, vi sono stati problemi? | SI | NO |
| 6. Il bambino ha avuto già anestesi? | SI | NO |
| 7. (Se si, eventuali problemi?) | | |

.....
.....

Per quali interventi o esami?

- | | | |
|---|----|----|
| 8. Il bambino ha problemi di allergie? | SI | NO |
| 9. Allergie a farmaci (indicare quali)
..... | | |
| 10. Asma o raffreddore allergico? | SI | NO |
| 11. Il bambino ha avuto convulsioni? | SI | NO |
| 12. Ha problemi di cuore (soffi cardiaci od altro)? | SI | NO |
| 13. Il bambino soffre di bronchiti o infezioni respiratorie ricorrenti? | SI | NO |
| 14. Il bambino ha avuto traumi o incidenti? | SI | NO |
| (Se si indicare quali.....) | | |

Data.....

firma di entrambi i genitori

Madre

Padre.....



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo**

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

Allegato B

All.6/9

MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

Questionario somministrato da:

Qualifica professionale:

Dati del paziente

Cognome Nome

Data e luogo di nascita Peso (Kg)

Residenza Recapito Tel.

Indagine richiesta Reparto/Medico richiedente l'esame RM.....

Nota informativa relativa all'esame RM

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo. Nel caso di esami su donne in stato di gravidanza accertata o presunta, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, in particolare in regime di urgenza, e all'ottimizzazione dell'esame RM, nei confronti e tenendo conto sia della paziente che del nascituro. Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRP), previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

Per effettuare l'esame RM è necessario che il paziente, ove del caso supportato dal personale di servizio:

- rimuova eventuale trucco per il viso e lacca per capelli;
- depositi 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, ecc.);
- rimuova eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- rimuova lenti a contatto o occhiali;
- si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari fornitigli.

La durata media dell'esame RM è approssimativamente pari a 30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale, acustico e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento, è opportuno che il paziente avverta quanto prima il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

Questionario Preliminare

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario deve essere attentamente compilato dall'equipe RM e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce – fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte falsi o mendaci ai quesiti sottoposti.

Ha eseguito in precedenza esami RM?	SI	NO
Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto?	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
È stato vittima di traumi da esplosioni?	SI	NO
È in stato di gravidanza certa o presunta?	SI	NO
Ultime mestruazioni avvenute il		
Ha subito interventi chirurgici su:	SI	NO
Testa.....Collo.....Torace.....		
Addome.....Estremità.....Altro.....		
È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo?	SI	NO
È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci?	SI	NO
È portatore di schegge o frammenti metallici?	SI	NO
È portatore di 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
Atri tipi di stimolatori?	SI	NO
Corpi intrauterini?	SI	NO
Derivazione spinale o ventricolare?	SI	NO
Protesi dentarie fisse o mobili?	SI	NO
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?	SI	NO
Altre protesi? Localizzazione.....	SI	NO
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza?	SI	NO
Informazioni supplementari	SI	NO
È affetto da anemia falciforme?	SI	NO
È portatore di protesi del cristallino?	SI	NO
È portatore di piercing? Localizzazione.....	SI	NO
Presenta tatuaggi? Localizzazione.....	SI	NO
Sta utilizzando cerotti medicali?	SI	NO

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere:

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 - calze di nylon - indumenti in acrilico - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici. Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

Il Medico Responsabile dell'esecuzione 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..... Data.....

Consenso informato all'esame 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.....


Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione del mezzo di contrasto. Pertanto, reso edotto dal Medico responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione.

Firma del Paziente*..... Data.....

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

.....

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p align="center">Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo</p> <p align="center">U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA <i>Direttore: Dott. Giuseppe Craparo</i></p>
--	--

AII. 7/9

MODELLO INFORMATIVO E CONSENSO AD ESECUZIONE DI ESAME RADIOLOGICO

PAZIENTE : CognomeNome

Nato/ail sesso M / F

QUESITO CLINICO :

Cosa dire e cosa portare al medico radiologo.

E' molto importante riferire i sintomi che hanno portato all'esecuzione dell'esame ed esibire eventuali esami radiologici ed ecografici eseguiti in precedenza. Il medico radiologo deve poter consultare il risultato di eventuali altri esami strumentali o visite specialistiche e, se disponibili, la relazione del curante o lettere di dimissione emesse in occasione di precedenti ricoveri.

INFORMAZIONI GENERALI SUI RISCHI CONNESSI ALLE INDAGINI RADIOLOGICHE (TAC/ ANGIOGRAFIA/ Radiografie)

Le indagini di diagnostica per immagini abitualmente erogate presso possono in alcuni casi comportare dei rischi potenziali per i pazienti, i quali debbono essere preventivamente informati al fine di esercitare il loro diritto di accettare o rifiutare la procedura diagnostica prevista e di farlo con piena consapevolezza. Prima dell'esecuzione di ogni indagine che comporti un rischio, anche potenziale, verrà richiesto al paziente una dichiarazione scritta di consenso informato. L'eventuale rifiuto della procedura diagnostica comporterà per l'interessato la completa assunzione di responsabilità per ogni eventuale danno alla sua salute che dovesse derivare dalla mancata diagnosi.

Si precisa comunque che tali rischi sono solo potenziali e nella stragrande maggioranza dei casi non comportano alcuna conseguenza sul paziente; vengono riportati per dovere di informazione ma non debbono provocare allarmismo esagerato che induca i pazienti a non eseguire indagini che sono necessarie per migliorare il loro stato di salute.

RISCHIO DA RADIAZIONI IONIZZANTI

Le indagini radiologiche vengono eseguite con uso di radiazioni ionizzanti (**raggi X**) che hanno un effetto lesivo accertato per le cellule dell'organismo umano.

Alle dosi comunemente usate in campo diagnostico non corrisponde, nella grande maggioranza dei casi alcun danno evidenziabile, né immediato né a distanza; in questo campo, infatti, il rischio è puramente potenziale e teorico valutabile solo su base statistica e comunque di un ordine di grandezza bassissimo e di norma irrilevante rispetto al vantaggio di ottenere le informazioni diagnostiche richieste dall'attuale malattia del paziente.

Particolare **attenzione deve essere usata nei bambini e nelle donne in stato di gravidanza**, perché i tessuti dei soggetti giovani in accrescimento hanno una maggiore sensibilità alle radiazioni.

Le donne in stato di gravidanza devono avvertire il Personale dell'U.O. prima dell'inizio dell'esame.

In ogni caso il Radiologo incaricato di eseguire l'esame farà per legge una valutazione preliminare di opportunità, prendendo in considerazione le indicazioni dell'esame e la possibilità di procedure alternative: per facilitare il compito del Radiologo è necessario che i pazienti esibiscano al momento dell'esame tutta la documentazione clinica precedente (cartelle cliniche, radiografie, tac, ecografie, ecc.

In base alla legislazione vigente (D.L.230/95) il Radiologo incaricato di tale valutazione potrà confermare l'indagine, annullarla, variarla, prescrivere indagine alternative in base al proprio giudizio specialistico, dandone informazione al paziente.

Ove decidesse di eseguire l'indagine, il Radiologo esecutore metterà in atto ogni provvedimento tecnicamente possibile per limitare al minimo l'irradiazione del paziente;

CONSENSO INFORMATO RADIAZIONI

Il/la sottoscritto/a

nato/a il

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

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

informato/a

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire
- tecniche e/o materiali impiegati: radiazioni ionizzanti **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

Firma Medico Radiologo

Eventuale interprete

Data

Firma del paziente

(o di chi ne fa le veci)

DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

Reso consapevole che l'esposizione alle radiazioni ionizzanti può determinare danni irreversibili al feto che possono compromettere funzioni importanti e la stessa sopravvivenza del nascituro dichiara lo stato di gravidanza certa o presunta.

SI

NO

Data

Firma del paziente

(o di chi ne fa le veci)

REVOCA DEL CONSENSO

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

revoco il consenso per l'indagine proposta

Data

Firma del paziente

(o di chi ne fa le veci)

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 del paziente

(o da che ne fa veci)

Firma del Medico Radiologo



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

AII.8/9

CONSENSO ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA CON EMBOLIZZAZIONE

PAZIENTE CARTELLA CLINICA

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		

Firma leggibile del Medico Responsabile
(Reparto provenienza)

In data _____ da parte del personale del Reparto di NEURORADIOLOGIA dell'Azienda Ospedaliera ARNAS-Palermo mi è stata consegnata copia del presente modulo al fine di consentire un'attenta lettura e valutazione di quanto esposto di seguito:

**Prima di procedere alla informazione relativa alla procedura diagnostica richiesta
Le chiediamo di leggere attentamente quanto di seguito riportato:**

INFORMAZIONI GENERALI SUI RISCHI CONNESSI ALLE INDAGINI RADIOLOGICHE

Le indagini di diagnostica per immagini abitualmente erogate possono in alcuni casi comportare dei rischi potenziali per i pazienti, i quali debbono essere preventivamente informati al fine di esercitare il loro diritto di accettare o rifiutare la procedura diagnostica prevista e di farlo con piena consapevolezza. Prima dell'esecuzione di ogni indagine che comporti un rischio, anche potenziale, verrà richiesto al paziente una dichiarazione scritta di consenso informato. L'eventuale rifiuto della procedura diagnostica comporterà per l'interessato la completa assunzione di responsabilità per ogni eventuale danno alla sua salute che dovesse derivare dalla mancata diagnosi. Si precisa comunque che tali rischi sono solo potenziali e nella stragrande maggioranza dei casi non comportano alcuna conseguenza sul paziente; vengono riportati per dovere di informazione ma non debbono provocare allarmismo esagerato che induca i pazienti a non eseguire indagini che sono necessarie per migliorare il loro stato di salute.

RISCHIO DA RADIAZIONI IONIZZANTI

Le indagini radiologiche vengono eseguite con uso di radiazioni ionizzanti (raggi X) che hanno un effetto lesivo accertato per le cellule dell'organismo umano. Alle dosi comunemente usate in campo diagnostico non corrisponde, nella grande maggioranza dei casi alcun danno evidenziabile, né immediato né a distanza; in questo campo, infatti, il rischio è puramente potenziale e teorico valutabile solo su base statistica e comunque di un ordine di grandezza bassissimo e di norma irrilevante rispetto al vantaggio di ottenere le informazioni diagnostiche richieste dall'attuale malattia del paziente. Particolare attenzione deve essere usata nei bambini e nelle donne in stato di gravidanza, perché i tessuti dei soggetti giovani in accrescimento hanno una maggiore sensibilità alle radiazioni.

Le donne in stato di gravidanza devono avvertire il Personale dell'U.O. prima dell'inizio dell'esame. In ogni caso il Radiologo incaricato di eseguire l'esame farà per legge una valutazione preliminare di opportunità, prendendo in considerazione le indicazioni dell'esame e la possibilità di procedure alternative: per facilitare il compito del Radiologo è necessario che i pazienti esibiscano al momento dell'esame tutta la documentazione clinica precedente (cartelle cliniche, radiografie, tac, ecografie, ecc. In base alla legislazione vigente (D.L.101/2020) il Radiologo incaricato di tale valutazione potrà confermare l'indagine, annullarla, variarla, prescrivere indagine alternative in base al proprio giudizio specialistico, dandone informazione al paziente. Ove decidesse di eseguire l'indagine, il Radiologo esecutore metterà in atto ogni provvedimento tecnicamente possibile per limitare al minimo l'irradiazione del paziente.

- Le procedure di seguito descritte prevedono l'iniezione di un "mezzo di contrasto". I mezzi di contrasto iodati attualmente a disposizione sono prodotti estremamente sicuri, ma occasionalmente possono dare le seguenti reazioni avverse che vengono classificate come **lievi** (vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta, sintomi che in genere non richiedono alcuna terapia e si risolvono spontaneamente), **moderate** (vomito profuso, orticaria diffusa, difficoltà respiratorie, edema facciale, battiti cardiaci irregolari, edema della glottide, richiedono di solito terapia medica o l'intervento del rianimatore), **severe** (shock ipotensivo, edema polmonare, arresto cardio-circolatorio ed in casi del tutto eccezionali, come avviene con molti altri farmaci, i mezzi di contrasto possono causare decesso). Possibile insufficienza renale, generalmente transitoria, legata alla nefrotossicità del mezzo di contrasto. 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 anche la possibilità di reazioni ritardate (entro una settimana), generalmente cutanee lievi, che si risolvono per lo più senza terapia.
- Allo scopo di decidere sull'ulteriore iter clinico e terapeutico, grazie alle specifiche Informazioni che derivano da questa indagine, è **indispensabile fornirle le seguenti informazioni**: per Angiografia si intende un esame diagnostico realizzato mediante l'inserimento di appositi sondini (cateteri) in una arteria necessari 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 (vasi) da quelle malate, grazie all'impiego di *raggi X*. L'embolizzazione viene eseguita a scopo terapeutico, contestualmente all'angiografia. Nell'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, colle cianoacriliche, ecc.) scelte in base alle caratteristiche delle lesioni da trattare per ottenere l'effetto terapeutico desiderato.

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 vasospasmo, trombosi, embolia e/o dissezione); 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), perforazione vasale con conseguenti emorragie intra ed extracraniche. In casi del tutto eccezionali sono riportati in letteratura (articoli scientifici) casi di decesso, in particolare correlate alle condizioni generali gravi del paziente;

RECUPERO DOPO LA PROCEDURA - Dopo la procedura 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 DELLA PROCEDURA DI EMBOLIZZAZIONE

• *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.*

PROBABILITÀ DI SUCCESSO E RISCHI

• *In tutti i casi di embolizzazione valgono le considerazioni precedentemente svolte con riferimento alle complicanze relative alla angiografia.*

• *Nella embolizzazione le spirali o 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. Tali lesioni sono generalmente di modesta entità e reversibili, ma in casi più rari possono comportare gravi danni funzionali.*

ALTERNATIVE ALLA EMBOLIZZAZIONE

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

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE SUDETTA

**Dichiarante
Informato/a**

• sul tipo di indagine diagnostica/terapeutica da eseguire; sulle tecniche e i materiali impiegati; sulle radiazioni ionizzanti utilizzate; e sui rischi e le percentuali di eventuali complicanze.

Preso visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto sono consapevole dei potenziali benefici e rischi dell'esame angiografico e/o della procedura interventistica ed acconsento ad essere sottoposto all'indagine. Affermo inoltre di essere dettagliatamente ed esaurientemente informato sulla possibilità di un intervento terapeutico con procedura endovascolare e che le possibili complicanze di tale procedura possono variare da dissezione, spasmo o rottura del vaso ed eventi trombo-embolici, durante e dopo la procedura, con possibili esiti variabili da deficit temporanei o permanenti di organi, apparati e sistemi che possano alterarne la funzione fino a mettere in pericolo la mia vita.

Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato.

Il/la sottoscritto/anato/a..... il.....

(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

accetto l'indagine proposta **rifiuto l'indagine proposta**

Medico Neuroradiologo..... **Eventuale interprete**.....

Data **Firma del paziente** (*o da chi ne fa le veci*)



DICHIARAZIONE DI STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

Resa consapevole che l'esposizione alle radiazioni ionizzanti può determinare danni irreversibili al feto che possono compromettere funzioni importanti e la stessa sopravvivenza del nascituro, dichiara lo stato di gravidanza certa o presunta.

SI

NO

Data

Firma del paziente.....
(o da che ne fa le veci)

REVOCA DEL CONSENSO

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.

revoco il consenso per l'indagine proposta

Data

Firma del paziente.....
(o da che ne fa le veci)

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 del paziente,
(o da che ne fa le veci)

Firma del Medico Neuroradiologo



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

PAZIENTE

PESO

ETA'

CREATININA

Clearance Creatinina

SOMMINISTRAZIONE FARMACI (M.D.C.)
INDAGINE EMBOLIZZAZIONE

M.D.C. DA SOMMINISTRARE	QUANTITA'	ORA	
VIA DI SOMMINISTRAZIONE:			
e.v. []	os []	uretrale []	rettale []

FIRMA MEDICO

.....

PREPARAZIONE COME DA PRESCRIZIONE

FIRMA INFERMIERE

.....



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

IDENTIFICAZIONE PAZIENTE

(procedura aziendale 29.02.2012)

PAZIENTE DATA DI NASCITA

REPARTO CARTELLA CLINICA

1) **VERIFICA VERBALE**

(chiedere al paziente e/o al Tutore nome cognome e data di nascita)

SI []

NO []

2) **VERIFICA TRAMITE BRACCIALETTO ***

(confrontare l'identità riferita dal paziente con quella indicata nel braccialetto)

SI []

NO []

3) **VERIFICA TRAMITE CARTELLA CLINICA E RICHIESTA**

SI []

NO []

DATA

FIRMA

*controllare colore braccialetto



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

Scheda per la verifica della corretta identificazione del paziente per procedure di neuro interventistica

Paziente Data di nascita

Tipo di intervento programmato: **EMBOLIZZAZIONE**

Data intervento

PERIODO	FASE	DESCRIZIONE	(un componente equipe) FIRMA
A. Preparazione all'intervento (giorni e/o ore precedenti)	1) Consenso informato	Deve includere il nome del paziente, il lato dell'intervento.	FIRMA
B. Immediatamente precedente l'ingresso in sala diagnostica	2) Fase identificazione paziente	Un componente della equipe deve chiedere al paziente nome e cognome, data di nascita, motivazione dell'intervento.	FIRMA
C. Immediatamente precedente l'intervento (in sala diagnostica)	3) Fase "Time Out"	Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente. Controllo braccialetto identificativo.	FIRMA
C. Immediatamente precedente l'intervento (in sala diagnostica)	4) Fase "Double Check"	Due componenti della equipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con l'identità del paziente.	FIRMA



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

All.9/9

CONSENSO ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA CON FIBRINOLISI/TROMBECTOMIA INTRARTERIOSA

PAZIENTE CARTELLA CLINICA

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 | | |

Firma leggibile del Medico Responsabile
(Reparto provenienza)

In data _____ da parte del personale del Reparto di NEURORADIOLOGIA dell'Azienda Ospedaliera ARNAS-Palermo mi è stata consegnata copia del presente modulo al fine di consentire un'attenta lettura e valutazione di quanto esposto di seguito:

**Prima di procedere alla informazione relativa alla procedura diagnostica richiesta
Le chiediamo di leggere attentamente quanto di seguito riportato:**

INFORMAZIONI GENERALI SUI RISCHI CONNESSI ALLE INDAGINI RADIOLOGICHE

Le indagini di diagnostica per immagini abitualmente erogate possono in alcuni casi comportare dei rischi potenziali per i pazienti, i quali debbono essere preventivamente informati al fine di esercitare il loro diritto di accettare o rifiutare la procedura diagnostica prevista e di farlo con piena consapevolezza. Prima dell'esecuzione di ogni indagine che comporti un rischio, anche potenziale, verrà richiesto al paziente una dichiarazione scritta di consenso informato. L'eventuale rifiuto della procedura diagnostica comporterà per l'interessato la completa assunzione di responsabilità per ogni eventuale danno alla sua salute che dovesse derivare dalla mancata diagnosi. Si precisa comunque che tali rischi sono solo potenziali e nella stragrande maggioranza dei casi non comportano alcuna conseguenza sul paziente; vengono riportati per dovere di informazione ma non debbono provocare allarmismo esagerato che induca i pazienti a non eseguire indagini che sono necessarie per migliorare il loro stato di salute.

RISCHIO DA RADIAZIONI IONIZZANTI

Le indagini radiologiche vengono eseguite con uso di radiazioni ionizzanti (raggi X) che hanno un effetto lesivo accertato per le cellule dell'organismo umano. Alle dosi comunemente usate in campo diagnostico non corrisponde, nella grande maggioranza dei casi alcun danno evidenziabile, né immediato né a distanza; in questo campo, infatti, il rischio è puramente potenziale e teorico valutabile solo su base statistica e comunque di un ordine di grandezza bassissimo e di norma irrilevante rispetto al vantaggio di ottenere le informazioni diagnostiche richieste dall'attuale malattia del paziente. Particolare attenzione deve essere usata nei bambini e nelle donne in stato di gravidanza, perché i tessuti dei soggetti giovani in accrescimento hanno una maggiore sensibilità alle radiazioni. Le donne in stato di gravidanza devono avvertire il Personale dell'U.O. prima dell'inizio dell'esame. In ogni caso il Radiologo incaricato di eseguire l'esame farà per legge una valutazione preliminare di opportunità, prendendo in considerazione le indicazioni dell'esame e la possibilità di procedure alternative: per facilitare il compito del Radiologo è necessario che i pazienti esibiscano al momento dell'esame tutta la documentazione clinica precedente (cartelle cliniche, radiografie, tac, ecografie, ecc.) **In base alla legislazione vigente (D.L.101/2020)** il Radiologo incaricato di tale valutazione potrà confermare l'indagine, annullarla, variarla, prescrivere indagine alternative in base al proprio giudizio specialistico, dandone informazione al paziente. Ove decidesse di eseguire l'indagine, il Radiologo esecutore metterà in atto ogni provvedimento tecnicamente possibile per limitare al minimo l'irradiazione del paziente.

- Le procedure di seguito descritte prevedono l'iniezione di un **"mezzo di contrasto"**. I mezzi di contrasto iodati attualmente a disposizione sono prodotti estremamente sicuri, ma occasionalmente possono dare le seguenti reazioni avverse che vengono classificate come **lievi** (vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta, sintomi che in genere non richiedono alcuna terapia e si risolvono spontaneamente), **moderate** (vomito profuso, orticaria diffusa, difficoltà respiratorie, edema facciale, battiti cardiaci irregolari, edema della glottide, richiedono di solito terapia medica o l'intervento del rianimatore), **severe** (shock ipotensivo, edema polmonare, arresto cardio-circolatorio ed in casi del tutto eccezionali, come avviene con molti altri farmaci, i mezzi di contrasto possono causare decesso). Possibile insufficienza renale, generalmente transitoria, legata alla nefrotossicità del 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 patologie concomitanti e l'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici). Esiste anche la possibilità di reazioni ritardate (entro una settimana), generalmente cutanee lievi, che si risolvono per lo più senza terapia.
- Allo scopo di decidere sull'ulteriore iter clinico e terapeutico, grazie alle specifiche Informazioni che derivano da questa indagine, è **indispensabile fornirle le seguenti informazioni:** per Angiografia si intende un esame diagnostico realizzato mediante l'inserimento di appositi sondini (cateteri) in una arteria necessari 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 (vasi) da quelle malate, grazie all'impiego di *raggi X*. La ricanalizzazione vasale è il tentativo di riaprire un vaso occluso o rallentato e viene effettuata sia nel caso di ictus ischemico sia nella risoluzione delle complicanze tromboemboliche che possono avvenire, pur raramente, in corso di procedure angiografiche di qualunque distretto, sia diagnostiche che terapeutiche. In questo ambito rientra la trombectomia/trombo-aspirazione o la fibrinolisi intra-arteriosa e la dilatazione vasale o angioplastica con palloncino gonfiabile (PTA) e lo stenting. La fibrinolisi intraarteriosa è una tecnica che prevede la microcaterizzazione del vaso occluso e l'iniezione i.a. o l'infusione e.v. di vari tipi di farmaci, quali enzimi trombolitici (urokinasi o rt-PA). Questa tecnica è sempre più spesso sostituita dalla trombectomia e trombo-aspirazione con la quale è possibile disostruire il ramo occluso mediante appositi dispositivi che permettono di catturare e rimuovere il trombo asportandolo o aspirandolo (es. stent-triiever e/o cateteri distali). Queste procedure possono accompagnarsi o essere seguite dall'iniezione di farmaci e.v. o i.a. quali anti-piastrinici (es. anti IIb-IIIa), anti-aggreganti o anti-coagulanti (es. eparine) o di farmaci vasodilatatori (es. nimodipina)

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 vasospasmo, trombosi); 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), perforazione vasale con conseguenti emorragie intra ed extracraniche. In casi del tutto eccezionali sono riportati in letteratura (articoli scientifici) casi di decesso, in particolare correlate alle condizioni generali gravi del paziente.

RECUPERO DOPO LA PROCEDURA - Dopo la procedura 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 DELLA PROCEDURA DI FIBRINOLISI / TROMBECTOMIA INTRARTERIOSA

- *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 procedura interventistica.*
- *La ricanalizzazione del vaso (fibrinolisi/trombectomia) viene eseguita a scopo terapeutico, contestualmente all'angiografia e permette la riperfusione del tessuto cerebrale della penombra ischemica.*

PROBABILITÀ RISCHI

- **In tutti i casi della procedura valgono le considerazioni precedentemente svolte con riferimento alle complicanze relative alla angiografia.**
- *Complicanza della procedura è l'infarcimento ematico della area ischemica cerebrale e la rottura vasale.*

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO
ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE SUDETTA

Dichiarante

Informato/a

• sul tipo di indagine diagnostica/terapeutica da eseguire; sulle tecniche e i materiali impiegati; sulle radiazioni ionizzanti utilizzate; e sui rischi e le percentuali di eventuali complicanze.

Presa visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto sono consapevole dei potenziali benefici e rischi dell'esame angiografico e/o della procedura interventistica ed acconsento ad essere sottoposto all'indagine. Affermo inoltre di essere dettagliatamente ed esaurientemente informato sulla possibilità di un intervento terapeutico con procedura endovascolare e che le possibili complicanze di tale procedura possono variare da dissezione, spasmo o rottura del vaso ed eventi trombo-embolici, durante e dopo la procedura, con possibili esiti variabili da deficit temporanei o permanenti di organi, apparati e sistemi che possano alterarne la funzione fino a mettere in pericolo la mia vita.

Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato.

Il/la sottoscritto/a..... nato/a _____ il _____

(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

accetto l'indagine proposta

rifiuto l'indagine proposta

Medico Neuroradiologo..... Eventuale interprete.....

Data

Firma del paziente

(o da chi ne fa le veci)

DICHIARAZIONE DI STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

Resa consapevole che l'esposizione alle radiazioni ionizzanti può determinare danni irreversibili al feto che possono compromettere funzioni importanti e la stessa sopravvivenza del nascituro, dichiara lo stato di gravidanza certa o presunta.

SI

NO

Data

Firma del paziente.....
(o da che ne fa le veci)

REVOCA DEL CONSENSO

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.

revoco il consenso per l'indagine proposta

Data

Firma del paziente.....
(o da che ne fa le veci)

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 del paziente.....
(o da che ne fa le veci)

Firma del Medico Neuroradiologo



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

PAZIENTE

PESO

ETA'

CREATININA

Clearance Creatinina

SOMMINISTRAZIONE FARMACI (M.D.C.)

INDAGINE TROMBECTOMIA INTRARTERIOSA

M.D.C. DA SOMMINISTRARE	QUANTITA'	ORA	
VIA DI SOMMINISTRAZIONE:			
e.v. []	os []	uretrale []	rettale []

FIRMA MEDICO

.....

PREPARAZIONE COME DA PRESCRIZIONE

FIRMA INFERMIERE

.....



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

IDENTIFICAZIONE PAZIENTE

(procedura aziendale 29.02.2012)

PAZIENTE

DATA DI NASCITA

REPARTO

CARTELLA CLINICA

1) VERIFICA VERBALE

(chiedere al paziente e/o al Tutore nome cognome e data di nascita)

SI []

NO []

2) VERIFICA TRAMITE BRACCIALETTO *

(confrontare l'identità riferita dal paziente con quella indicata nel braccialetto)

SI []

NO []

3) VERIFICA TRAMITE CARTELLA CLINICA E RICHIESTA

SI []

NO []

DATA

FIRMA

*controllare colore braccialetto



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli" Palermo

U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA

Direttore: Dott. Giuseppe Craparo

Scheda per la verifica della corretta identificazione del paziente per procedure di neuro interventistica

Paziente Data di nascita

Tipo di intervento programmato: **TROMBECTOMIA INTRARTERIOSA**

Data intervento

PERIODO	FASE	DESCRIZIONE	(un componente equipe) FIRMA
A. Preparazione all'intervento (giorni e/o ore precedenti)	1) Consenso informato	Deve includere il nome del paziente, il lato dell'intervento.	FIRMA
B. Immediatamente precedente l'ingresso in sala diagnostica	2) Fase identificazione paziente	Un componente della equipe deve chiedere al paziente nome e cognome, data di nascita, motivazione dell'intervento.	FIRMA
C. Immediatamente precedente l'intervento (in sala diagnostica)	3) Fase "Time Out"	Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente. Controllo braccialetto identificativo.	FIRMA
C. Immediatamente precedente l'intervento (in sala diagnostica)	4) Fase "Double Check"	Due componenti della equipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con l'identità del paziente.	FIRMA