

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_{RDG_AO}_007 Trattamento endovascolare aneurisma cerebrale	Data prima emissione: 27/07/2020
	Correlato a MODRDG_INTERAZIENDALE_002_CI_somm_endovenosa_MDC	Data ultima revisione: Revisione n. 00

NOTA INFORMATIVA – CONSENSO INFORMATO

TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE ANEURISMA CEREBRALE

In data.....da parte del personale del Reparto di.....
dell'Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle di Cuneo, 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/interventistica proposta, Le chiediamo di leggere attentamente quanto di seguito riportato:**

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

INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO

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:**

Il trattamento per via endovascolare degli aneurismi cerebrali è una tecnica alternativa a quella neurochirurgica per via craniotomica. L'aneurisma viene raggiunto per via arteriosa, generalmente previa puntura percutanea dell'arteria femorale, utilizzando un opportuno sistema di cateteri e fili guida il cui avanzamento nell'albero vascolare è monitorato dall'operatore mediante un sistema di visualizzazione che utilizza raggi X e l'iniezione di mezzo di contrasto. Il trattamento consiste nel posizionare all'interno della sacca aneurismatica o nell'arteria interessata dall'aneurisma vari dispositivi (spiralì a distacco controllato, stent, palloncini, altri dispositivi) con la finalità di determinare l'esclusione dal flusso dell'aneurisma. La chiusura dell'aneurisma può essere immediata o avvenire nel tempo, a seconda della tecnica di trattamento effettuata.

Non sono pertanto necessarie né la craniotomia né la manipolazione diretta del tessuto cerebrale tipiche dell'intervento chirurgico per cui l'intervento è meglio tollerato dal Paziente. Per contro il Paziente viene sottoposto ad una dose considerevole di radiazioni ionizzanti, comunque generalmente entro limiti ritenuti non dannosi, e sono presenti rischi procedurali correlati alla procedura di accesso vascolare, differenti ma non inferiori per gravità a quelli correlati all'intervento chirurgico.

Le complicanze più frequenti sono quelle di natura ischemica, conseguenti all'occlusione di un vaso sanguigno, o emorragiche, conseguenti alla rottura di un vaso sanguigno.

Le conseguenze di tali complicanze possono causare disturbi neurologici di varia natura e gravità (paralisi, difficoltà nella parola, disturbi visivi, stato confusionale, ecc) e possono essere transitorie, vale a dire di breve durata con successiva scomparsa, oppure permanenti, causando una disabilità. In casi eccezionali, anche il decesso può essere la conseguenza di una complicanza.

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_{RDG_AO_007} Trattamento endovascolare aneurisma cerebrale	Data prima emissione: 27/07/2020
	Correlato a MODRDG_INTERAZIENDALE_002_CI_somm_endovenosa_MDC	Data ultima revisione: Revisione n. 00

Gli operatori sono adeguatamente formati e tutte le precauzioni vengono prese per limitare al minimo la possibilità di insorgenza di complicanze e, nel caso si verificassero, per ridurne le conseguenze. L'indicazione al trattamento nasce dalla valutazione che i rischi connessi con il procedimento terapeutico sono inferiori a quelli conseguenti al mancato trattamento.

La scelta del trattamento endovascolare in alternativa a quello chirurgico dipende dalle caratteristiche e dalla sede dell'aneurisma nonché dalle condizioni cliniche del Paziente.

La decisione circa il procedimento terapeutico da adottare viene presa di comune accordo dal Neuroradiologo con il Neurochirurgo al termine di un approfondito confronto.

Nel suo caso, tenuto conto di quanto suddetto, si è deciso di privilegiare la via endovascolare.

Tutto ciò premesso, il/la Sottoscritto/a, con la presente **dichiara** di aver letto e compreso quanto esposto nel presente modulo e di aver ricevuto dal **Dott./Prof.**..... **(in stampatello)** ogni ulteriore informazione in merito: al tipo di trattamento diagnostico e/o terapeutico; alle modalità di esecuzione dello stesso; ai vantaggi ai fini di una precisa diagnosi, ai rischi ad essa correlati; alle alternative terapeutiche sia farmacologiche che chirurgiche, rispondendo esaurientemente ad ogni mio quesito e richiesta di precisazioni in merito a:

.....
.....

illustrandomi quali sarebbero le conseguenze qualora decidessi di NON effettuare tale accertamento/procedura e di essere, conseguentemente, in grado di esprimere una consapevole scelta.

Alla luce di quanto esposto, in data il/la Sottoscritto/a dichiara di

ACCETTARE

DI ESSERE SOTTOPOSTO ALLA SEGUENTE PROCEDURA

DIAGNOSTICA E/O TERAPEUTICA:

Tipo di esame/intervento	Firma del paziente
TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE ANEURISMA CEREBRALE	

Data.....

Firma del Medico Neuroradiologo operatore: Dott./Prof.

Il medico Neuroradiologo è a disposizione per qualsiasi chiarimento. Tel: 0171/641742