CEMS centromedico CENTRO MEDICO SPECIALISTICO Via Fava 2/B – 37139 Verona	Modulo di consenso informato all'atto sanitario	Rif. PRQ_GRC-002
	INFORMATIVA E CONSENSO TERAPIA INFILTRATIVA	**INFO_AMB-006** Rev. 0 del 14.04.23

Gentile Signora/Egregio Signore, una adeguata informazione sul piano di cura rappresenta un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisce una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale. Per tale motivo, ad integrazione del colloquio con il medico, riteniamo utile fornirle la presente informativa, che Le permetta di divenire il più possibile partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza al trattamento condiviso. Le informazioni contenute in questo documento mirano ad illustrare le caratteristiche dell'attività sanitaria in oggetto, le modalità di esecuzione, i benefici, nonché le possibili controindicazioni del trattamento. Tali informazioni tuttavia, in relazione al loro carattere generale, non sostituiscono il più esteso ed articolato colloquio informativo con il medico. La procedura diagnostico-terapeutica consigliata di **TERAPIA INFILTRATIVA** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia riscontrata. È importante che riferisca al medico informazioni veritiere sul suo stato di salute, al fine di valutare possibili controindicazioni all'esecuzione dell'atto sanitario.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA TERAPIA INFILTRATIVA

Le **motivazioni cliniche per cui si propone l'infiltrazione** comprendono sia processi infiammatori acuti articolari, sia la patologia artrosica degenerativa ed i processi infiammatori acuti/cronici dei tessuti molli. Le principali patologie trattate con l'infiltrazione sono: l'artrosi, l'artrite reumatoide, le tendiniti, le borsiti, le fasciti, le fibromiositi, la sindrome radicolare. Le **modalità di esecuzione della terapia infiltrativa** consistono, previa accurata preparazione della cute, nella somministrazione mediante introduzione di un ago nelle sedi anatomiche determinate dal medico che esegue l'infiltrazione, di sostanze terapeutiche quali: corticosteroidi, corticosteroidi con anestetico locale e acido ialuronico. Talvolta può essere preceduta dall'aspirazione (artrocentesi) di liquidi contenuti nell'articolazione. L'infiltrazione può essere effettuata anche con l'aiuto di un ecografo (eco-assistita) o sotto la guida dello stesso (ecoguidata), in modo da permettere una visualizzazione diretta del percorso dell'ago nei tessuti molli e del suo corretto posizionamento, oppure mediante l'ausilio di apparecchiature radiologiche sotto controllo scopico o sotto controllo TC; ciò è particolarmente utile in alcune sedi profonde, difficili da individuare a mano libera. I **benefici attesi** sono variabili in relazione alla diversità delle sostanze terapeutiche utilizzate ed alle finalità del trattamento effettuato. Nella maggior parte dei casi si ottiene un miglioramento della sintomatologia dolorosa e della limitazione della funzione articolare per un periodo di tempo variabile da caso a caso. In alcuni pazienti questo obiettivo può non essere conseguito, con persistenza dei sintomi. Il risultato funzionale definitivo è correlato anche ad una corretta gestione clinica del periodo successivo alla procedura. A tal proposito, è importante ricordare che **dopo la terapia infiltrativa**, la durata del miglioramento clinico è variabile secondo la patologia di base e le richieste funzionali del paziente. Il conseguimento del migliore risultato funzionale atteso è strettamente correlato e dipendente anche dal rispetto delle indicazioni terapeutiche e riabilitative eventualmente prescritte. Dopo l'infiltrazione è consigliabile una ripresa graduale delle attività motorie che interessano l'articolazione interessata e possono essere prescritti trattamenti fisioterapici al fine di aiutare il paziente a recuperare la migliore funzionalità. Il presente documento è redatto sulla base delle indicazioni fornite dalla Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT): https://siot.it/wp-content/uploads/2021/12/Terapia-infiltrativa-1.pdf

RISCHI E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI DELLA TERAPIA INFILTRATIVA

Durante e dopo la procedura infiltrativa si possono manifestare le seguenti complicanze, riportate in letteratura con frequenza estremamente diversa a seconda del farmaco utilizzato. **Complicanze comuni a tutte le infiltrazioni**: dolore e risposta infiammatoria locale transitoria; atrofia cutanea/tissutale, depigmentazione della cute anche a distanza di mesi, liponecrosi, necrosi cutanea; flushing; parestesie temporanee; ipotensione-bradicardia; reazioni vagali; reazioni allergiche; ematomi/ecchimosi, emartro; lesioni vascolari/nervose; rotture tendinee e legamentose; infezioni locali come l'artrite settica e sistemiche con possibile danno tissutale, articolare e talvolta osseo (osteomielite), con necessità di trattamento antibiotico prolungato ed eventuale trattamento chirurgico; rottura dell'ago nel contesto dei tessuti con necessità di rimozione chirurgica. **Complicanze in caso di infiltrazione con steroidi**: necrosi avascolare; ipertensione; iperglicemia o aggravamento della stessa; ipertensione oculare. Con riferimento ai **rischi del mancato trattamento**, si specifica che la sintomatologia della patologia dalla quale Lei è affetto in assenza di trattamento infiltrativo ha una maggiore probabilità di persistere. Si precisa infine che esistono **alternative al trattamento proposto**, quali il trattamento fisioterapico, la terapia farmacologica o l'intervento chirurgico qualora indicato.

POSSIBILI CONTROINDICAZIONI DELLA TERAPIA INFILTRATIVA

Prima di eseguire il trattamento è necessario informare il sanitario circa l'eventuale presenza di una delle seguenti situazioni, al fine di identificare possibili controindicazioni ed individuare le opportune alternative terapeutiche:

IPERSENSIBILITA' O ALLERGIA NOTA AL FARMACO DA INIETTARE	☐ **SI**	☐ **NO**
ERISIPELA, INFEZIONI E LESIONI CUTANEE A LIVELLO DEL SITO DI INIEZIONE	☐ **SI**	☐ **NO**
PATOLOGIE INFETTIVE ACUTE-CRONICHE, IMMUNODEFICIENZE	☐ **SI**	☐ **NO**
TERAPIA IMMUNOSOPPRESSIVA	☐ **SI**	☐ **NO**
MEZZI DI SINTESI / PROTESI/ FRAMMENTI METALLICI	☐ **SI**	☐ **NO**
FRATTURE ARTICOLARI, TRAUMI RECENTI O EMARTRO (VERSAMENTO EMATICO IN ARTICOLAZIONE)	☐ **SI**	☐ **NO**
GRAVIDANZA PRESUNTA O ACCERTATA, ALLATTAMENTO	☐ **SI**	☐ **NO**
DIABETE SCOMPENSATO	☐ **SI**	☐ **NO**
GLAUCOMA	☐ **SI**	☐ **NO**
IPERTENSIONE GRAVE NON CONTROLLATA	☐ **SI**	☐ **NO**
DIATESI EMORRAGICA, MALATTIE A RISCHIO EMORRAGICO, USO DI FARMACI ANTICOAGULANTI	☐ **SI**	☐ **NO**

ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA' DEL PAZIENTE

Ho discusso con il medico dei possibili rischi e delle eventuali prevedibili conseguenze specificamente connessi con la situazione che mi riguarda e ritengo di aver ricevuto esaurienti notizie in merito all'atto sanitario in argomento. Ho comunque appreso che, sulla base della consolidata esperienza clinica, l'entità dei benefici attesi prevale su quella dei possibili effetti indesiderati. Dichiaro di essere stato informato/a sul tipo di rischi che la stessa potrebbe comportare. Sono altresì informato che, nel caso in cui rifiutassi di effettuare il trattamento proposto dal medico, potrebbe essere valutata l'opportunità di eseguire un trattamento alternativo laddove possibile, essendo tuttavia informato che la non esecuzione potrebbe implicare: 1) un'incompletezza nell'iter diagnostico con una carente formulazione della diagnosi finale; 2) l'inizio o la prosecuzione della terapia in termini empirici, ovvero la limitata possibilità di stabilire una corretta terapia con tutto ciò che ne deriva in termini di prognosi. Dichiaro inoltre di essere a conoscenza ed accettare che il/i farmaco/i iniettato/i sarà/saranno:

❍ corticosteroide	❍ acido ialuronico	❍ anestetici

❍ altro: _____

DATI IDENTIFICATIVI

NOMINATIVO	
DATA DI NASCITA	
NOMINATIVO DEL / DEI GENITORI O TUTORE LEGALE SE MINORE/INCAPACE:	

DATI SANITARI

DESCRIZIONE DELLA PATOLOGIA E/O DELLA ESIGENZA CLINICA

.....

.....

MANIFESTAZIONE DI CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA INFILTRATIVA

Io, sottoscritto/a dichiaro di essere stato/a adeguatamente informato/a circa la necessità di sottopormi alla TERAPIA INFILTRATIVA. Ho dunque ricevuto informazioni, chiarimenti e risposte esaurienti ad ogni mia domanda da parte del medico responsabile dell'atto sanitario, letto e compreso la descrizione riportata sul presente modulo relativa agli scopi, alla modalità di esecuzione e alle possibili complicanze di questo esame. Dichiaro inoltre di aver osservato le indicazioni riportate nel modulo di preparazione all'esame. Sulla base delle informazioni apprese mediante l'informativa che precede il presente documento, nonché sulla base delle spiegazioni chiare e comprensibili ricevute durante il colloquio con il/la Dott. / D.ssa. …..…….. sulle modalità, le indicazioni, le controindicazioni dell'esame ed i rischi connessi, il/la sottoscritto/a in qualità di:

- ☐ diretto interessato al trattamento
- ☐ tutore di ……..……
- ☐ esercente la responsabilità genitoriale su ……..……..

☐ **acconsente**	☐ **non acconsente**

All'esecuzione dell'atto sanitario sopra indicato.

Firma del Paziente (o del Genitore/Tutore): …….

Confermo di aver spiegato la natura e lo scopo dell'atto sanitario in oggetto con particolare riferimento alle modalità di esecuzione, benefici e rischi ad esso connessi.

Firma del medico: ……..……..…

Il/la sottoscritto/a (Paziente): …… dichiara inoltre di essere a conoscenza che in ogni trattamento sanitario vi è possibilità di conseguenze dannose, a volte anche imprevedibili, nonostante il corretto comportamento dell'operatore. Concordo sul fatto che la pratica medica e chirurgica non sia una scienza esatta dipendendo in parte dalle variabili soggettive del paziente che per definizione è unico. Benché nel caso specifico siano previsti buoni risultati, questi non possono essere garantiti come certi ma come ipotesi possibili. Preso atto di tutte le informazioni ritengo di aver ottenuto gli elementi indispensabili per giungere ad una decisione consapevole.

Firma del Paziente (o del Genitore/Tutore): …….