



Fabio Lazzaro<sup>1</sup> (foto)  
Alessandro De Ponti<sup>2</sup>  
Maria Antonella Piga<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano;  
<sup>2</sup> Clinica Ortopedica, Università degli  
Studi di Milano, IRCCS Istituto Ortopedico  
Galeazzi, Milano; <sup>3</sup> Sezione di Medicina  
Legale presso l'Università degli Studi di  
Milano

## Aspetti clinici e medico-legali nella terapia infiltrativa

*Clinical and legal-medical aspects in infiltrative therapy*

### Riassunto

L'utilità di un trattamento infiltrativo locale è riconosciuta nella maggior parte delle linee guida: esso consiste nella instillazione di farmaci (steroidi, anestetici locali o acido ialuronico) direttamente nella sede di malattia (intra- o periarticolare o nei tessuti molli). Le indicazioni al trattamento devono essere documentate in una relazione clinica o certificazione comprendente dati clinici obiettivi. L'infiltrazione è una procedura invasiva che comporta possibili effetti collaterali e complicanze. Pertanto, il paziente deve ricevere dal medico tutte le informazioni necessarie per rilasciare un valido consenso al trattamento. Nel corso del colloquio informativo, che può essere accompagnato (ma non sostituito) da una breve informativa da consegnare al paziente, il medico deve illustrare, in maniera comprensibile per il singolo paziente, la diagnosi, il tipo di trattamento proposto, le sue modalità di esecuzione, i suoi potenziali benefici e rischi, le possibili complicanze e le terapie alternative, i comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura. La legge 219/2017 ha espressamente sancito la necessità dell'acquisizione del consenso in forma scritta. Nel presente lavoro vengono proposti schemi di informativa e di modulo di consenso alla terapia infiltrativa che possono rappresentare uno strumento utile per i professionisti e i pazienti.

**Parole chiave:** infiltrazione, iniezione articolare, consenso informato, acido ialuronico

### Summary

*The usefulness of local infiltrative treatment is recognized in most guidelines: it consists in the instillation of drugs (steroids, local anesthetics or hyaluronic acid) directly at the site of illness (intra- or periarticular or in soft tissues). Treatment indications must be documented in a clinical report or certification including objective clinical data. Infiltration is an invasive procedure that involves possible side effects and complications. Therefore, the patient must receive from the doctor all the information necessary to grant a valid consent to treatment. During the informative interview, which can be accompanied (but not replaced) by the delivery of a short information form to the patient, the doctor must explain, in a comprehensible way for the single patient, diagnosis, type of treatment proposed, its modalities of execution, potential benefits and risks, possible complications and alternative therapies, behavior that the patient has to observe during the treatment process. The law 219/2017 expressly stated the necessity of the acquisition of consent in written form. In this paper, samples of informative and consent forms for infiltrative therapy are proposed: they can represent a useful tool for both professionals and patients.*

**Key words:** infiltration, joint injection, informative consent, hyaluronic acid

### Indirizzo per la corrispondenza:

Fabio Lazzaro

U.O.C. di Ortopedia Oncologica, ASST  
Gaetano Pini, Centro Specialistico  
Ortopedico Traumatologico Pini-CTO  
piazza A. Ferrari, 1  
20122 Milano

E-mail: lazzaro.fabio@gpini.it

### Introduzione

Tra i fiumi di parole che sono state scritte sul tema del rapporto tra attività medica e diritti sul proprio corpo, l'immagine più potente è quella del compasso individuale, così utilizzata dal giurista e bioeticista Amedeo Santosuosso: "preferisco usare il termine «compasso» individuale (invece del più diffuso «sfera» individuale) facendo

ricorso alla metafora dello spazio delimitato dall'omonimo strumento geometrico da disegno. ... Mi pare ... che l'espressione ... renda meglio (rispetto alla più statica «sfera»...) l'idea che la linea che comprende l'individualità è tracciata dall'individuo stesso, che ne ha la comprensione e l'autorità".

È questa la nuova prospettiva della relazione medico-paziente, subentrata al modello "paternalistico" che voleva che a un solo soggetto, il medico, fosse riservato il ruolo di centro di valutazione e di decisione degli interventi da porre in atto nella gestione della malattia.

La recente legge 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" è chiara al riguardo: "È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico".

Dunque, come è stato scritto, il medico è "destinato ... a seguire il malato e a praticare i trattamenti accettati dall'interessato", senza che ciò implichi una diminuzione di ruolo: la "comprensione" della linea della propria individualità, da parte del paziente, dipende infatti dalle capacità comunicative del medico, che deve trasmettergli le informazioni diagnostiche e terapeutiche di cui ha bisogno per compiere scelte consapevoli.

Da tempo, del resto, in giurisprudenza la prestazione professionalmente corretta e diligente è divenuta obbligo ulteriore rispetto al principale e precedente dovere del medico di informare il paziente e di ottenere il suo consenso (o il consenso di chi lo rappresenta, nel caso di pazienti minore o incapace).

Il processo di comunicazione richiede, in ambito medico non diversamente da qualsiasi altro contesto sociale, adattamento alle caratteristiche dell'interlocutore ed alla situazione in cui ci si trova ad operare, ma ciò non impedisce di identificare contenuti generali irrinunciabili per le diverse tipologie di intervento.

Per questo è sempre preziosa la riflessione su prassi e conoscenze aggiornate, per dare un ordine coerente a quanto va detto ai pazienti nel formulare una proposta terapeutica.

## Terapia infiltrativa. Indicazioni, meccanismi di azione, aspetti clinici

L'utilità di un trattamento infiltrativo locale con steroidi o acido ialuronico è riconosciuta nella maggior parte delle linee guida e consiste nella instillazione di farmaci o sostanze direttamente nella sede di malattia (intra- o peri-

**Tabella I.** Le indicazioni al trattamento infiltrativo.

Artrosi
Artriti (non infettive)
Tendiniti, peritendiniti e tenosinoviti
Borsiti
Fasciti
Fibrositi
Fibromialgia
Sindromi radicolari

articolare o nei tessuti molli, come borse e tendini); in caso di inefficacia dei trattamenti conservativi o nei pazienti con comorbidità tali da aumentare il rischio di effetti collaterali legati alla assunzione dei farmaci, in particolare degli steroidi e dei FANS, l'infiltrazione locale rappresenta una alternativa valida e sicura<sup>1,2</sup>.

Quando la struttura da infiltrare è in sede superficiale e facilmente accessibile, la procedura può essere attuata direttamente utilizzando punti di repere anatomici, mentre sedi profonde e difficilmente raggiungibili dall'ago quali l'anca o il rachide vengono trattate ricorrendo all'assistenza delle tecniche di imaging, prima fra tutte l'ecografia, anche se la radiografia e la TAC trovano tutt'ora ampia applicazione.

Le principali indicazioni ad un trattamento infiltrativo sono riportate nella Tabella I e comprendono sia processi infiammatori acuti articolari o dei tessuti molli che la patologia articolare ad eziologia artrosico-degenerativa.

Le indicazioni al trattamento infiltrativo, in particolare quelle relative alla patologia artrosica, sono state riportate in numerose linee guida di società scientifiche internazionali, nonché in una "consensus initiative" di un gruppo di esperti italiani pubblicata sugli Annali dell'Istituto Superiore di Sanità<sup>3</sup>.

I farmaci più comunemente utilizzati per via infiltrativa locale sono gli steroidi, gli anestetici locali e l'acido ialuronico. I cortisonici vengono utilizzati a motivo delle loro spiccate proprietà antinfiammatorie. Essi infatti inibiscono l'edema, la dilatazione capillare, i depositi di fibrina, l'attività fagocitaria, agendo in via quasi esclusiva a livello locale (cioè con ridotti effetti sistemici). A tale scopo vengono utilizzate sospensioni microcristalline che si dissolvono lentamente in situ. Spesso, unitamente al cortisonico, viene iniettato un anestetico locale (lidocaina, mepivacaina, bupi-

vacaina) allo scopo di ridurre il dolore post infiltrazione. I farmaci corticosteroidi più utilizzati sono il prednisone, il metilprednisolone acetato, il triamcinolone acetone. Il triamcinolone esacetone possiede una maggiore durata di azione ma è di difficile reperibilità in Italia.

L'acido ialuronico per via intra-articolare (viscosupplementazione) ha dimostrato la propria efficacia nella terapia dell'artrosi in numerosi studi clinici e di laboratorio.

I meccanismi alla base del beneficio clinico sono il miglioramento delle proprietà meccaniche del liquido sinoviale, l'azione antiinfiammatoria diretta mediante il legame con i recettori di membrana dei leucociti, la riduzione dei livelli sinoviali di metalloproteinasi e di citochine ad azione proinfiammatoria, la diminuzione di molecole coinvolte nel processo flogistico (prostaglandine, acido arachidonico, leucotrieni, adenosina monofosfato ciclico, ossido nitrico) <sup>4-10</sup>. Una metanalisi condotta da Strand et al. <sup>11</sup> su cinque studi in doppio cieco riguardanti, complessivamente, 1.155 pazienti affetti da osteoartrosi del ginocchio trattati con un singolo HA ad alto peso molecolare (PM), ossia 620-1.170 kDa o con placebo, secondo quanto richiesto dalla *Food and Drug Administration* (FDA) per l'approvazione alla commercializzazione in ambito statunitense, ha ben documentato l'efficacia dell'HA: nei soggetti sottoposti al trattamento attivo, infatti, è stato evidenziato un miglioramento statisticamente significativo dei parametri algofunzionali rispetto al placebo, con una tollerabilità e un tasso di effetti collaterali paragonabili a quelli osservati nel gruppo di controllo. Questi risultati rinforzano le evidenze provenienti da precedenti lavori e vengono a loro volta confortati dalle favorevoli performance dell'HA sul dolore e sulla funzione articolare scaturite da altre autorevoli revisioni sistematiche e metanalisi <sup>12-16</sup>.

Numerosi studi clinici randomizzati in doppio cieco verso placebo hanno documentato l'efficacia e la sicurezza d'impiego dell'HA anche nelle patologie intra-articolari e peri-articolari della spalla <sup>17-23</sup>. Esperienze di laboratorio hanno consentito di conoscere in modo più approfondito i meccanismi sottesi all'efficacia antinfiammatoria dell'HA esogeno. Esso, infatti, per un PM pari a 900 kDa, si è dimostrato in grado di inibire in modo dose-dipendente la produzione di citochine proinfiammatorie (riduzione dei livelli di IL-1 $\beta$ , IL-6, TNF- $\alpha$ ) e della COX-2/PGE2, grazie a un meccanismo di specifica interazione cellulare mediata dal legame con il recettore di superficie CD44 dei fibroblasti dello spazio subacromiale <sup>24-26</sup>. Al tempo stesso, sono andate accumulandosi nuove acquisizioni circa la sequenza di eventi conseguenti a una lesione della cuffia dei rotatori: nello specifico, Lo et al hanno evidenziato un aumento dei livelli di mRNA per la sintesi del collagene di tipo I e III a livello sia della borsa subacromiale, sia dei margini di lesione dei tendini della cuffia, il che porta a

supporre che entrambe le strutture partecipino attivamente ai processi di rimodellamento e riparazione <sup>27</sup>. Infine, una sperimentazione sull'animale condotta da Shimpuku et al. <sup>28</sup> ha dimostrato che l'HA con PM di 900 kDa è in grado di promuovere la riparazione delle lesioni tendinee in fase iniziale.

## Consenso informato, complicanze e aspetti medico-legali

### Il consenso informato alle infiltrazioni

L'infiltrazione è una procedura invasiva che comporta possibili effetti collaterali e complicanze la cui incidenza, seppur bassa, non è trascurabile. Un'adeguata preparazione tecnica dell'operatore e l'osservanza delle comuni regole della buona pratica clinica sono un requisito fondamentale per una procedura corretta e sicura (Tab. II). Il paziente

**Tabella II.** Elementi per la corretta conduzione della terapia infiltrativa.

Corretto orientamento diagnostico e indicazione al trattamento

Certificazione riportante diagnosi, breve descrizione dell'obiettività clinica e prescrizione chiara del tipo di farmaco utilizzato e delle modalità/frequenza di somministrazione

Nel caso in cui l'esecutore della infiltrazione non sia il prescrittore è necessaria una certificazione che dimostri la condivisione della indicazione alla terapia. La responsabilità cade sull'esecutore e non sul prescrittore

Corretta e completa informazione riguardo a ciò che si sta per fare (informativa e consenso al trattamento)

Utilizzo dei farmaci secondo l'indicazione ministeriale. Evitare terapie *off-label*

Conoscenza dell'anatomia articolare, sia normale che patologica, e delle vie di accesso

Corretto posizionamento del paziente che deve essere tranquillo e collaborante

Buona manualità, esperienza propria di uno specialista che con frequenza esegue tali trattamenti

Ambiente idoneo, caratterizzato da condizioni igieniche ottimali e munito degli elementari presidi atti a ridurre il rischio di una contaminazione accidentale

Rispetto delle elementari regole di asepsi (disinfezione, non toccare il punto di introduzione dell'ago, non entrare e uscire ripetutamente, evitare di parlare durante la procedura)

24 ore di riposo articolare successivo alla infiltrazione e copertura analgesica

deve ricevere dal medico tutte le informazioni necessarie per rilasciare un valido consenso al trattamento. La mancanza di quest'ultimo rende arbitrario l'atto medico, configurando così una condizione che può avere rilevanza anche penale, in quanto la procedura è stata compiuta in violazione del diritto del paziente di decidere se consentire o meno interventi estranei sul proprio corpo. Alla regola generale, infatti, fanno eccezione solo i trattamenti sanitari obbligatori e i casi in cui il paziente non è in condizione di prestare il proprio consenso o si rifiuta di farlo per interventi medici urgenti e indifferibili (stato di necessità).

Il medico risponde a titolo di negligenza della violazione del dovere di informazione nei confronti del paziente: anche in ambito penale, dove la Corte di legittimità si è ripetutamente espressa nell'ultimo decennio chiarendo che la mancanza o l'invalidità del consenso non può rappresentare l'unico fondamento del giudizio sulla sussistenza di colpa medica, perché l'obbligo di acquisire il consenso informato non integra una regola cautelare preordinata ad evitare fatti dannosi prevedibili (ed evitabili), la mancata acquisizione del consenso potrebbe infatti rilevare comunque, non direttamente, ma come riflesso di un superficiale approccio del medico.

In ambito civilistico, poi, è ormai consolidato il principio per il quale la violazione del dovere di informare il paziente può causare due diversi tipi di danno risarcibile: un danno alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti; un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, se, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio diverso dalla lesione del diritto alla salute (ad esempio, è legittima la pretesa del paziente di conoscere le conseguenze probabili dell'intervento medico, onde prepararsi ad affrontarle con consapevolezza).

Come noto, per essere valido, il consenso deve possedere caratteristiche ben precise: deve essere informato, consapevole, personale, manifesto, libero, specifico, completo, preventivo e attuale, revocabile, richiesto e recettizio (Tab. III). La fase del colloquio informativo rappresenta un momento irrinunciabile, nel corso del quale il medico deve illustrare, in maniera comprensibile per il singolo paziente, la diagnosi, il tipo di trattamento proposto, le sue modalità di esecuzione, i suoi potenziali benefici e rischi, le possibili complicanze e le terapie alternative, nonché i comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura.

**Tabella III.** Requisiti di validità e caratteristiche del consenso informato.

informato	Preceduto da una corretta informazione che deve essere adeguata, personalizzata, comprensibile, obiettiva, veritiera, esaustiva e non imposta (delegabile, se il paziente lo vuole, a familiari o a una persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni)
Consapevole	Espresso da un paziente capace di intendere e di volere adeguatamente informato
Personale	Espresso dalla persona interessata; nel caso di paziente minore, espresso dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore; nel caso di persona interdetta, espresso dal tutore; nel caso di persona inabilitata, espresso dalla medesima persona inabilitata e nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno, la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo
Manifesto	Espresso in modo chiaro e inequivocabile
Libero	Ottenuto senza pressioni o coercizioni
Specifico	Riferito esclusivamente a una determinata prestazione medica e solo a quella
Completo	Acquisito per tutte le procedure che concorrono all'erogazione della prestazione medica per la quale viene richiesto il consenso
Preventivo e attuale	Acquisito prima della prestazione medica proposta; il lasso di tempo intercorrente tra la manifestazione del consenso e l'atto medico deve essere breve, in modo da non indurre dubbi circa la persistenza della volontà del paziente di sottoporsi a quella specifica prestazione
Revocabile	Annulabile in qualsiasi momento, anche nell'immediatezza della prestazione medica per cui è stato rilasciato
Richiesto	Il consenso deve sempre essere espressamente richiesto al paziente e non può essere implicitamente dedotto da comportamenti concludenti
Recettizio	Effettivo a partire dal momento in cui il destinatario, ossia il medico che eroga la prestazione, ne viene a conoscenza

La mera consegna di questo materiale informativo, sempre comunque opportuna, non può però essere ritenuta idonea a fornire un'effettiva informazione al paziente, al quale sarebbe lasciata l'iniziativa di apprendere i contenuti.

Il tipo e le modalità di esecuzione del trattamento, espresse in maniera chiara e facilmente comprensibile, devono essere riportate in una breve informativa da consegnare al paziente.

Contrariamente a quanto avveniva in precedenza, quando si riteneva che il consenso potesse essere acquisito anche non in forma scritta, purché le informazioni fossero state effettivamente recepite dal paziente, la recente introduzione della legge 22 dicembre 2017 n. 219, contenente "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento", ha espressamente sancito la necessità della acquisizione del consenso in forma scritta o attraverso videoregistrazioni. Anche la persona minorenni o incapace "deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consona alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà". In questi casi il consenso informato è espresso o rifiutato: per il minore, "dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà" del minore stesso, "in relazione alla sua età al suo grado di maturità"; per la persona interdetta, "dal tutore sentito l'interdetto, ove possibile".

Giurisprudenza costante ha peraltro escluso che moduli di consenso generici, che non riportano quanto sopra elencato, possano risultare idonei a far ritenere assolto da parte dei medici l'onere di informazione.

In questo senso, riportare anche l'ora di inizio e di fine del colloquio informativo può essere utile al fine di dimostrare che l'interazione tra medico e paziente non sia stata frettolosa e, di conseguenza, potenzialmente poco efficace. In effetti la legge 219/2017 sottolinea che "il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura".

## Complicanze ed effetti collaterali: note epidemiologiche

Il trattamento infiltrativo è da considerarsi una pratica generalmente sicura. Tuttavia possono verificarsi effetti collaterali e complicanze (Tab. IV). Di seguito ne analizziamo brevemente alcuni.

**Steroidi:** a distanza di 6-12 ore dall'infiltrazione può verificarsi una risposta infiammatoria articolare in circa il 10% dei pazienti con artrite reumatoide e, molto meno frequentemente, in quelli affetti da osteoartrosi.

Le reazioni allergiche, correlate ai conservanti o al principio attivo, sono molto rare.

Le complicanze cutanee (atrofia tissutale, liponecrosi, di-

scromie, necrosi cutanea, flushing alla faccia o al collo) si possono osservare in meno dell'1% dei casi<sup>29-31</sup>.

La frequenza di infezioni intra-articolari si attesta su valori compresi tra 1/14.000 e 1/50.000 infiltrazioni, a seconda delle casistiche.

Non è stata riscontrata l'esistenza di una correlazione fra impiego di guanti e teli sterili e incidenza delle infezioni<sup>32</sup>.

**Anestetici locali:** le allergie, che si manifestano con bradicardia, senso di calore, ipotensione e sintomi vagali, hanno una frequenza inferiore al 2% e risultano per lo più imputabili ai conservanti piuttosto che al principio attivo<sup>33</sup>. La comparsa di acroparestesie, tremori, disorientamento, tachicardia, polipnea, cefalea, vertigini, tremori, disorientamento è indice di una reazione neurotossica. È importante ricordare che la lidocaina e la bupivacaina sono metabolizzate a livello epatico e quindi richiedono una riduzione di dosaggio quando vengono utilizzate in pazienti affetti da

**Tabella IV.** Terapia infiltrativa: effetti indesiderati.

<b>Steroidi</b>	
<b>Più frequenti</b>	
Dolore e risposta infiammatoria locale transitoria	
Atrofia tissutale, liponecrosi, discromie, necrosi cutanea	
Flushing	
Parestesie temporanee	
<b>Meno frequenti</b>	
Infezione	
Flogosi locale, artrite da cristalli	
Ipertensione, iperglicemia	
Ipotensione, bradicardia, reazione vagale	
<b>Emartro</b>	
Lesione di strutture vascolari e nervose	
Necrosi avascolare, artropatia Charcot-like	
Rotture tendinee	
<b>Acido ialuronico</b>	
<b>Più frequenti</b>	
Dolore e risposta infiammatoria locale transitoria	
<b>Meno frequenti</b>	
Infezione	
Artrite acuta pseudosettica (Hylan)	
<b>Emartro</b>	
Lesione di strutture vascolari e nervose	
Ipotensione, bradicardia, reazione vagale	
Reazioni allergiche	



insufficienza epatica o stasi epatica da cardiopatia congestizia.

**Acido ialuronico (HA):** gli effetti indesiderati conseguenti alla somministrazione di HA per via intra- e peri-articolare, ossia dolore in sede di iniezione, tumefazione articolare, reazioni cutanee locali, sono di grado lieve e di breve durata. L'incidenza di tali eventi in un'ampia casistica è pari allo 0,5%<sup>34</sup>, sebbene vengano riportate anche percentuali maggiori, variabili fra 1 e 33%. Gli effetti collaterali più seri, ossia le reazioni pseudosettiche (flogosi e tumefazione articolare non dovute a infezione), che richiedono un trattamento medico aggiuntivo, hanno un'incidenza inferiore al 10% e sono limitati all'impiego di prodotti crosslinkati (Hylan)<sup>35</sup>.

## La terapia infiltrativa: ulteriori aspetti medico-legali

La materia dei farmaci è oggetto di una regolamentazione sempre più complessa e articolata.

Anzitutto, l'impiego di farmaci implica una valutazione di appropriatezza che non può prescindere dalla raccolta di informazioni anamnestiche specifiche riguardanti allergie a farmaci o ad altre sostanze (anestetici locali, steroidi, lattice) o comorbidità che possano aumentare il rischio di effetti collaterali o complicazioni (diabete, ipertensione mal controllata, glaucoma, infezioni, decadimento delle condizioni generali, immunodepressione, infezione da Herpes zoster, polineuropatie, piastrinopenia e disordini della coagulazione, malattia da deposizione di cristalli di pirofosfato di calcio o pseudogotta).

Di tali incrementi di rischio il paziente deve essere reso chiaramente edotto.

Vi è poi un obbligo legislativo di documentazione del percorso di qualsivoglia terapia farmacologica, in ragione del quale la forma scritta della prescrizione deve costituire la norma, soprattutto per ragioni di sicurezza, alla luce dei molti e delicati elementi di contenuto in essa presenti.

Tra i dati che si ritengono essenziali per una corretta prescrizione farmacologica, merita sottolineare come la conoscenza del nome commerciale del farmaco (in luogo del riferimento al solo principio attivo) sia essenziale ai fini di una eventuale segnalazione di effetto indesiderato.

Per la vigente normativa sulla farmacovigilanza, il professionista sanitario che rilevi una sospetta reazione avversa (ADR) all'impiego di un medicinale è tenuto a segnalare all'Autorità competente.

Una reazione avversa comprende non solo un effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale nel pieno rispetto delle sue indicazioni d'uso, ma anche l'effetto indesiderato conseguente a un uso *off-label*, a uso improprio, ad abuso, a errore di terapia.

La prescrizione *off-label* richiede documentazione della motivazione, informazione ed acquisizione di consenso informato ad hoc e stringente monitoraggio degli effetti.

Considerato il crescente rilievo che, nella valutazione della condotta medica, ha acquistato il rispetto delle indicazioni previste dalle linee guida elaborate da società scientifiche, enti e istituzioni pubbliche e private, è compito del professionista mantenersi aggiornato su di esse.

## Conclusioni

L'informativa e il modulo di consenso all'artrocentesi ed alla terapia infiltrativa articolare proposti nel presente lavoro rappresentano uno strumento potenzialmente molto utile per i professionisti ed altrettanto utile per i pazienti.

Potenzialmente, per i primi, se sapranno farne buon uso: troppo spesso capita di vedere moduli prestampati che prevedevano, come questo, campi da compilare per la necessaria personalizzazione, diventare la prova dell'inadempienza dell'obbligo informativo perché quegli spazi venivano lasciati vuoti.

Ci sembra che uno dei pregi della modulistica qui in commento sia invece proprio rappresentata dalla "sezione anamnestica", che prevede appunto l'inserimento di note personali, perché da un lato, offre al medico un ausilio mnemonico per condurre il colloquio senza tralasciare di considerare, nella valutazione del bilancio costi-benefici per quello specifico paziente, eventuali comorbidità che, pur non rappresentando controindicazioni al trattamento, ne possono aumentare il rischio e dall'altro realizza un coinvolgimento attivo del Paziente, più aderente al modello di relazione richiesto dalla legge, secondo la quale "il consenso informato assume rilievo come strumento necessario per produrre interazioni di tipo cooperativo"<sup>36</sup>. Nello stesso senso sono da considerare le immagini aggiunte al testo scritto: come, nella tecnica narrativa, il principio "Mostra, non raccontare" risponde all'esigenza di coinvolgere il lettore, la prova dell'efficacia dell'uso di figure, un dato acquisito da molto tempo negli ambiti dell'istruzione e dell'educazione (gli studenti ricordano solo il 10% di quello che leggono, il 20% di quello che ascoltano ed il 30% se vedono rappresentazioni visive correlate a quanto stanno ascoltando)<sup>37</sup>, ha portato ad incoraggiare l'inserimento, nei moduli di consenso, di illustrazioni e tabelle a scopo di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure<sup>38</sup>.

Infine, ci sembra da apprezzare la sinteticità dell'informativa ed al contempo la sua chiarezza e completezza, nel rispetto del dettato della legge ("Ogni persona ha il diritto di ... essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei

trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi<sup>39</sup>), unitamente all'attenzione per le informazioni sui comportamenti che il paziente deve osservare prima, durante e dopo la procedura.

## Bibliografia

- 1 Hochberg MC, Altman RD, April KT, et al. *American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of non-pharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee*. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2012;64:465-74.
- 2 McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, et al. *OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis*. *Osteoarthr Cartil* 2014;22:363-88.
- 3 Paoloni M, Bernetti A, Belevi A, et al. *Appropriateness of clinical and organizational criteria for intra-articular injection therapies in osteoarthritis. A Delphi method consensus initiative among experts in Italy*. *Ann Ist Super Sanita* 2015;51:131-8.
- 4 Vitanzo PC Jr, Sennett BJ. *Hyaluronans: is clinical effectiveness dependent on molecular weight?* *Am J Orthop (Belle Mead NJ)* 2006;35:421-8.
- 5 Schmidt TA, Sah RL. *Effect of synovial fluid on boundary lubrication of articular cartilage*. *Osteoarthritis Cartilage* 2007;15:35-47.
- 6 Neu CP, Komvopoulos K, Reddi AH. *The interface of functional biotribology and regenerative medicine in synovial joints*. *Tissue Engineering* 2008;14:235-47.
- 7 Tamoto K, Tada M, Shimada S, et al. *Effects of high molecular weight hyaluronates on the functions of guinea pig polymorphonuclear leukocytes*. *Semin Arthritis Rheum* 1993;22:4-8.
- 8 Tanaka M, Masuko-Hongo K, Kato T, et al. *Suppressive effects of hyaluronan on MMP-1 and RANTES production from chondrocytes*. *Rheumatol Int* 2006;26:185-90.
- 9 Waddell DD, Kolomytkin OV, Dunn S, et al. *Hyaluronan suppresses IL1 $\beta$  induced metalloproteinase activity from synovial tissue*. *Clin Orthop* 2007;465:241-8.
- 10 Yasuda T. *Hyaluronan inhibits prostaglandin E2 production via CD44 in U937 human macrophages*. *Tohoku J Exp Med* 2010;220:229-35.
- 11 Strand V, Conaghan MB, Lohmander LS, et al. *An integrated analysis of five double-blind, randomized controlled trials evaluating the safety and efficacy of a hyaluronan product for intra-articular injection in osteoarthritis of the knee*. *Osteoarthritis Cartilage* 2006;14:859-66.
- 12 Bellamy N, Campbell J, Robinson V, et al. *Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee*. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;2:CD005321.
- 13 Bellamy N, Campbell J, Welch V, et al. *Intra-articular corticosteroid for treatment of osteoarthritis of the knee*. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;2:CD005328.
- 14 George E. *Intra-articular hyaluronan treatment for osteoarthritis*. *Ann Rheum Dis* 1998;57:637-40.
- 15 Adams ME. *An analysis of clinical studies of the use of cross linked hyaluronan, hylan, in the treatment of osteoarthritis*. *J Rheumatol* 1993;39(Suppl):16-8.
- 16 Adams ME, Atkinson MH, Lussier AJ, et al. *The role of viscosupplementation with hylan G-F 20 (Synvisc) in the treatment of osteoarthritis of the knee: a Canadian multicenter trial comparing hylan G-F 20 alone, hylan G-F 20 with non-steroidal antiinflammatory drugs (NSAIDs) and NSAIDs alone*. *Osteoarthritis Cartilage* 1995;3:213-25.
- 17 Yamamoto R, Namiki O, Iwata H, et al. *Randomized comparative study of sodium hyaluronate (spH) on periarthritis scapulohumeralis*. *Jpn J Clin Pharmacol Ther* 1988;19:717-33.
- 18 Itokazu M, Matsunaga T. *Clinical evaluation of high-molecular weight sodium hyaluronate for the treatment of patients with periarthritis of the shoulder*. *Clin Ther* 1995;17:946-55.
- 19 Ueno Y, Kuramoto K, Konno N, et al. *Investigation on result of use after launch of ARTZ and ARTZ Dispo - evaluation on the efficacy, safety and utility in the medication for osteoarthritis of the knee and periarthritis of the shoulder*. *Jpn Pharmacol Ther* 1995;23:2151-70.
- 20 Shibata Y, Midorikawa K, Emoto G, et al. *Clinical evaluation of sodium hyaluronate for the treatment of patients with rotator cuff tear*. *J Shoulder Elbow Surg* 2001;10:209-16.
- 21 Blaine T, Moskowitz R, Udell J, et al. *Treatment of persistent shoulder pain with sodium hyaluronate: a randomized, controlled trial. A multicenter study*. *J Bone Joint Surg Am* 2008;90:970-9.
- 22 Chou WY, Ko JY, Wang FS et al. *Effect of sodium hyaluronate treatment on rotator cuff lesions without complete tears: a randomized, double-blind, placebocontrolled study*. *J Shoulder Elbow Surg* 2010;19:557-63.
- 23 Kwon YW, Eisenberg G, Zuckerman JD. *Sodium hyaluronate for the treatment of chronic shoulder pain associated with glenohumeral osteoarthritis: a multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled trial*. *J Shoulder Elbow Surg* 2013;22:584-94.
- 24 Ko JY, Wang FS, Huang HY, et al. *Increased IL-1 $\beta$  expression and myofibroblast recruitment in subacromial bursa is associated with rotator cuff lesions with shoulder stiffness*. *J Orthop Res* 2008;26:1090-7.
- 25 Waddell DD, Kolomytkin OV, Dunn S, et al. *Hyaluronan suppresses IL1 $\beta$  induced metalloproteinase activity from synovial tissue*. *Clin Orthop Relat Res* 2007;465:241-8.
- 26 Mitsui Y, Gotoh M, Nakama K. *Hyaluronic acid inhibits mRNA expression of proinflammatory cytokines and cyclooxygenase-2/prostaglandin E(2) production via CD44 in interleukin-1-stimulated subacromial synovial fibroblasts*

- from patients with rotator cuff disease. *J Orthop Res* 2008;26:1032-7.
- <sup>27</sup> Lo IK, Boorman R, Marchuk L, et al. *Matrix molecule levels in the bursa and rotator cuff of patients with full-thickness rotator cuff tears.* *Arthroscopy* 2005;21:645-51.
- <sup>28</sup> Shimpuku E, Hamada K, Handa A, et al. *Molecular effects of sodium hyaluronate on the healing of avian supracoracoid tendon tear: according to in situ hybridization and realtime polymerase chain reaction.* *J Orthop Res* 2007;25:173-84.
- <sup>29</sup> Gray RG, Gottlieb NL. *Intra-articular corticosteroids. An updated assessment.* *Clin Orthop Relat Res* 1983;177:235-63.
- <sup>30</sup> Millard RS, Dillingham MF. *Peripheral joint injection.* *Phys Med Rehabil Clin North Am* 1995;3:841-9.
- <sup>31</sup> Cole B J, Schumacher HR Jr. *Injectable corticosteroids in modern practice.* *J Am Acad Orthop Surg* 2005;13:37-46.
- <sup>32</sup> Seror P, Pluvinage P, d'Andre FL, et al. *Frequency of sepsis after local corticosteroid injection (an inquiry on 1160000 injections in rheumatological private practice in France).* *Rheumatology (Oxford)* 1999;38:1272-4.
- <sup>33</sup> Volcheck GW, Mertes PM. *Local and general anesthetics immediate hypersensitivity reactions.* *Immunol Allergy Clin North Am* 2014;34:525-46.
- <sup>34</sup> Ueno Y, Kuramoto K, Konno N, et al. *Investigation on result after launch of Artz and Artz Dispo. Evaluation on the efficacy, safety and utility in the medication of osteoarthritis of the knee and periarthritis of the shoulder.* *Jpn Pharmacol Ther* 1998;23:2151-70.
- <sup>35</sup> Goldberg VM, Coutts RD. *Pseudoseptic reactions to Hylan viscosupplementation: diagnosis and treatment.* *Clint Orthop* 2004;419:130-7.
- <sup>36</sup> Canestrari S. *La relazione medico-paziente nel contesto della nuova legge in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (commento all'art.1).* *Forum: La legge n. 219 del 2017. Rivista di BioDiritto*, n. 1/2018, p. 21.
- <sup>37</sup> Menn D. *Multimedia in education.* *PC World*, M52-M60, October 1993.
- <sup>38</sup> Agency for Healthcare Research and Quality, *Making an informed consent an informed choice: training for healthcare professionals.* <https://www.ahrq.gov/professionals/systems/hospital/informedchoice/index.html> disponibilità verificata il 4.08.2017.
- <sup>39</sup> Art. 1, comma 3 della Legge 219/2017. Disponibile su: <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg>.

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interesse con l'argomento trattato nell'articolo.



## Modello di informativa per il paziente

### Cosa sono?

#### Artrocentesi

Per artrocentesi si intende la puntura di un'articolazione per estrarne il liquido in essa contenuto. Viene eseguita introducendo un ago di opportune dimensioni all'interno dello spazio articolare. L'ago è collegato ad una siringa che permette di aspirare il liquido presente nell'articolazione. Ha uno scopo sia diagnostico, poiché l'aspirazione del liquido sinoviale consente l'esame dello stesso, sia terapeutico, poiché l'evacuazione del versamento articolare determina la regressione del dolore da tensione e della limitazione al movimento articolare. L'artrocentesi può essere seguita dalla iniezione di farmaci o essere praticata da sola.

#### Iniezione articolare

L'iniezione endoarticolare consiste nell'inserimento nella cavità articolare di sostanze terapeutiche.

#### Infiltrazione

L'infiltrazione è l'iniezione di sostanze terapeutiche in particolari sedi anatomiche diverse dalla cavità articolare, solitamente sottocute, regioni peritendinee, borse sierose. Vengono eseguite a scopo terapeutico e consentono di veicolare localmente una quantità efficace di farmaco evitando gli effetti sistemici. Sono quindi dei trattamenti locali.

I farmaci somministrati saranno:

- corticosteroidi
- corticosteroidi con anestetico locale
- acido ialuronico
- altro \_\_\_\_\_

Il vostro medico di fiducia vi suggerirà il trattamento più idoneo alla vostra situazione in base ai sintomi da voi descritti eventualmente confermati da recenti indagini diagnostiche. È bene ricordare che le infiltrazioni/artrocentesi di per sé non sono in grado di offrire una guarigione, ma possono essere utili unitamente ad altri trattamenti quali la fisioterapia e l'assunzione di farmaci locali e per via orale.

#### Cosa succede prima del trattamento

Avete già ricevuto tutte le informazioni mediche riguardanti il vostro problema di salute ed il trattamento che eseguirete. Dovrete firmare un *consenso informato* alla procedura. Se avete dubbi o domande non esitate a parlarne con il vostro medico.

L'infiltrazione è un'iniezione che avviene attraverso la cute. È opportuno che l'area da infiltrare sia pulita. È sufficiente eseguire una normale deterzione con acqua e sapone poco prima di recarsi in ambulatorio. In genere non è necessario osservare un digiuno prolungato. È sconsigliata l'assunzione di pasti abbondanti e alcool in dosi eccessive. Informate il vostro medico di tutti quegli elementi che a vostro parere possono essere importanti. In particolare informate con precisione su ogni terapia che assumete, eventuali allergie a farmaci e/o alimenti e particolari problemi legati ad ansia o fobia per gli aghi, precedenti episodi di ipotimia in seguito a prelievi per esami ematici o iniezioni.

#### Tecnica di esecuzione

Le terapie iniettive ed infiltrative sono trattamenti ambulatoriali, non richiedono ricovero o un prolungato periodo di osservazione. Il medico esecutore vi farà assumere la posizione più opportuna a seconda della sede da trattare. Assumete una posizione comoda che vi permetta di essere rilassati.

Verrà preparato un campo sterile con una accurata disinfezione della cute. È possibile che il medico pratichi una anestesia locale tramite una iniezione separata oppure attraverso lo stesso ago che verrà poi utilizzato per l'infiltrazione. L'operatore sarà perfettamente a conoscenza della regione anatomica da trattare in modo da indirizzare l'ago in modo sicuro. Nella iniezione articolare l'ago viene introdotto attraverso precisi siti anatomici, detti anche "portali", che consentono di raggiungere l'articolazione senza rischi, evitando strutture "nobili" (vasi, nervi, tendini, piani ossei). Anche se l'introduzione dell'ago può provocare una certa apprensione, l'iniezione articolare è in realtà una pratica sicura che dev'essere affrontata serenamente.

L'introduzione dell'ago provoca naturalmente un certo dolore, pari comunque ad una normale iniezione intramuscolare. Cercate di collaborare con il medico, mantenendo la calma, restando rilassati e fermi nella posizione corretta. È possibile che l'operatore muova leggermente l'ago per posizionarlo nel punto migliore con piccoli aggiustamenti. Terminata l'evacuazione del versamento, qualora il medico lo ritenga opportuno, mantenendo posizionato l'ago in sede, si sostituisce la siringa piena di liquido sinoviale con una siringa contenente il farmaco da iniettare.

È possibile che l'iniezione del farmaco dia una sensazione di bruciore o rigonfiamento. Generalmente regredisce al termine dell'iniezione.

Se necessario l'infiltrazione viene eseguita sotto controllo ecografico. In tal caso l'operatore esegue una ecografia preventiva per analizzare meglio la sede dell'iniezione. Oppure esegue direttamente l'infissione dell'ago sotto controllo della sonda ecografica.

#### Controindicazioni

Il rischio di infezione con questa procedura è estremamente basso dal momento che non vengono effettuate incisioni della cute. Tuttavia non può essere del tutto annullato. Una corretta preparazione del campo sterile ed un ambiente adeguato sono elementi importanti per una pratica sicura.

Avvisate comunque il vostro medico se avete situazioni potenzialmente a rischio. Alcune situazioni potenzialmente a rischio sono: malattie infettive in corso, febbre, ulcerazioni e atrofie cutanee peri-articolari, allergie note al farmaco da infiltrare, terapia anticoagulante in corso o alterazioni della coagulazione non controllate come l'emofilia o la grave piastrinopenia.

#### Controindicazioni e condizioni potenzialmente a rischio in caso di utilizzo di corticosteroidi

Infezioni micotiche o virali sistemiche; gravidanza e allattamento; diabete mellito; ulcera gastroduodenale o coliti ulcerose; ascessi; insufficienza renale; ipertensione; osteoporosi; miastenia grave; età infantile.

**Controindicazioni e condizioni potenzialmente a rischio in caso di utilizzo di acido ialuronico**

Allergia alle proteine del pollo; gravidanza e allattamento; età infantile.

**Complicanze**

Eccezionalmente queste procedure possono provocare complicanze.

Vi può essere una reazione dolorosa locale che persiste per le prime 24-48 ore, un'inflammatione, una reazione vagale di svenimento, in rarissimi casi, reazioni di intolleranza o allergie ai farmaci utilizzati.

Seppur raramente è possibile che si verifichi una infezione locale (si calcola che una infezione intra-articolare può avvenire in un caso su 14.000-50.000 infiltrazioni a seconda delle casistiche). Vi sono effetti collaterali specifici per il farmaco utilizzato.

**Steroidi.** A distanza di 6-12 ore dall'infiltrazione può verificarsi una risposta infiammatoria articolare in circa il 10% dei pazienti con artrite reumatoide e, molto meno frequentemente, in quelli affetti da osteoartrosi. Le reazioni allergiche, correlate ai conservanti o al principio attivo, sono molto rare. Le complicanze cutanee (atrofia tissutale, liponecrosi, discromie, necrosi cutanea, flushing alla faccia o collo) si possono osservare in meno dell'1% dei casi. **Anestetici locali.** Le allergie, che si manifestano con bradicardia, senso di calore, ipotensione e sintomi vagali, hanno una frequenza inferiore al 2%.

**Acido ialuronico.** Gli effetti indesiderati conseguenti alla somministrazione di HA per via intra- e peri-articolare, ossia dolore in sede di iniezione, tumefazione articolare, sono di grado lieve e di breve durata. L'incidenza di tali eventi in ampie casistiche è pari allo 0,5%. Alcune formulazioni di acido ialuronico modificato (Hylan) possono provocare, in meno del 10% dei casi, reazioni infiammatorie più severe e che richiedono un trattamento medico aggiuntivo.

**Esistono cure alternative?**

La fisioterapia e le medicine prese per via orale o intravenosa possono essere assunte quale alternativa alle infiltrazioni endo-articolari. Non esiste invece una procedura medica sostitutiva del trattamento di artrocentesi. Il medico spiegherà tutte le opzioni idonee al vostro problema prima che venga presa una decisione.

**Come comportarsi dopo la procedura**

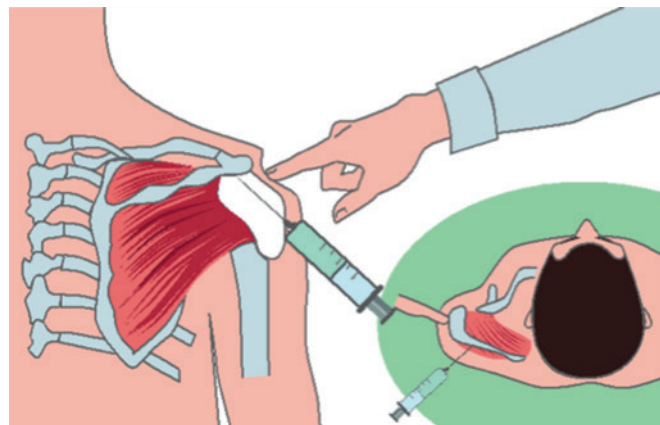
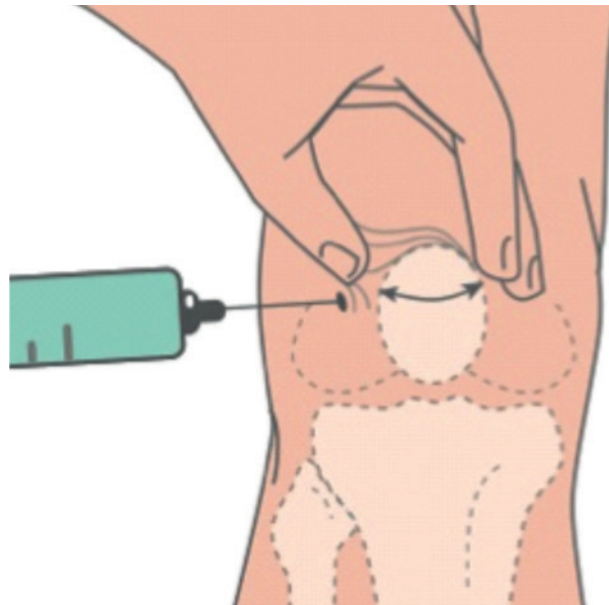
Il medico esecutore vi darà tutte le informazioni specifiche per la vostra situazione.

In generale la procedura non richiede particolari precauzioni.

È possibile svolgere una normale attività quotidiana, compresa una normale deambulazione in carico. Generalmente per le prime 24 ore è opportuno evitare sforzi ed attività sportive intense. Un lieve gonfiore o un indolenzimento della parte trattata sono da considerarsi normali nelle prime 24/48 ore. È possibile assumere un blando antidolorifico al bisogno.

Avvisate il medico se:

- il luogo dell'iniezione appare rosso, gonfio e sembra più caldo della pelle intorno per più di 24 ore dalla infiltrazione/artrocentesi;
- il luogo dell'iniezione/artrocentesi risulta essere bagnato
- si manifesta un dolore che non regredisce con l'assunzione di farmaci idonei;
- si ha febbre con una temperatura di almeno 38°C.

**Posizione paziente e operatore per infiltrazione ginocchio, spalla, anca (ecoguidata)**

## Modello di consenso informato per il paziente adulto e capace

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

dichiaro che il Dott \_\_\_\_\_

mi ha formulato la diagnosi di \_\_\_\_\_

e mi ha consigliato l'esecuzione di:

artrocentesi diagnostica

artrocentesi terapeutica     una     un ciclo di \_\_\_\_\_ a cadenza     settimanale     mensile

infiltrazione locale

infiltrazione articolare

con anestetico     con steroidi     con acido ialuronico     altro \_\_\_\_\_

Il medico mi ha informato che il trattamento può risultare inefficace anche se correttamente eseguito e che possono verificarsi effetti collaterali di vario tipo.

### **Effetti collaterali legati alla procedura**

Reazione dolorosa locale che persiste per le prime 24-48 ore, infiammazione, reazione vagale di svenimento, in rarissimi casi reazioni di intolleranza o allergie ai farmaci utilizzati, infezione locale (si calcola che una infezione intra-articolare può avvenire in un caso su 14.000-50.000 infiltrazioni, a seconda delle casistiche).

### **Effetti collaterali legati al farmaco iniettato**

**Steroidi.** A distanza di 6-12 ore dall'infiltrazione può verificarsi una risposta infiammatoria articolare in circa il 10% dei pazienti con artrite reumatoide e, molto meno frequentemente, in quelli affetti da osteoartrite. Le reazioni allergiche, correlate ai conservanti o al principio attivo, sono molto rare. Le complicanze cutanee (atrofia tissutale, liponecrosi, discromie, necrosi cutanea, flushing alla faccia o collo) si possono osservare in meno dell'1% dei casi.

**Anestetici locali.** Le allergie, che si manifestano con bradicardia, senso di calore, ipotensione e sintomi vagali, hanno una frequenza inferiore al 2%.

**Acido ialuronico.** Gli effetti indesiderati conseguenti alla somministrazione di HA per via intra- e peri-articolare, ossia dolore in sede di iniezione, tumefazione articolare, sono di grado lieve e di breve durata. L'incidenza di tali eventi in ampie casistiche è pari allo 0,5%. Alcune formulazioni di acido ialuronico modificato (Hylan) possono provocare, in meno del 10% dei casi, reazioni infiammatorie più severe e che richiedono un trattamento medico aggiuntivo.

DICHIARO di essere stato informato che vi sono malattie che possono aumentare il rischio di effetti collaterali o complicazioni, specie nel caso di utilizzo di steroidi (diabete, ipertensione mal controllata, glaucoma, infezioni, decadimento delle condizioni generali, immunodepressione, infezione da Herpes zoster, polineuropatie, piastrinopenia e disordini della coagulazione, malattia da deposizione di cristalli di pirofosfato di calcio o pseudogotta).

DICHIARO di essere stato informato a voce e di aver letto attentamente quanto sopra esposto riguardo gli obiettivi specifici, i benefici e gli eventuali rischi e conseguenze; che è stato risposto in maniera chiara ed esaustiva alle delucidazioni da me richieste; di essere stato informato che vi sono malattie che possono controindicare l'esecuzione della prestazione o aumentarne il rischio di effetti collaterali e

DICHIARO di non essere affetto, per quanto è a mia conoscenza, da alcuna delle sopraelencate patologie

DICHIARO di essere affetto dalle seguenti patologie: \_\_\_\_\_

DICHIARO di non aver mai manifestato intolleranza o reazioni allergiche a farmaci, compresi gli anestetici locali, né al latte

DICHIARO di essere allergico ai seguenti farmaci: \_\_\_\_\_

Tenuto conto di quanto sopra, il medico ha valutato che il bilancio rischi/benefici nella mia condizione specifica di malattia è a favore dell'indicazione alla terapia infiltrativa.

Infine, DICHIARO di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'inizio della prestazione.

Ciò premesso  acconsento  non acconsento a sottopormi alla suddetta prestazione e ad eventuali misure terapeutiche che si rendessero necessarie nel corso della medesima.

Luogo \_\_\_\_\_ Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Io sottoscritto Dott. \_\_\_\_\_ confermo di aver reso edotto il paziente circa la cura proposta, di avere risposto esaurientemente alle domande poste dallo stesso e di averne verificato la comprensione delle informazioni ricevute.

Al colloquio era presente anche il Sig./la Sig.ra \_\_\_\_\_ in qualità di:

familiare del paziente     persona di fiducia del paziente     infermiere/a dello Studio medico

Timbro e firma del medico \_\_\_\_\_

Inizio colloquio informativo ore: \_\_\_\_\_

Fine colloquio informativo ore: \_\_\_\_\_

Luogo \_\_\_\_\_ Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_