



CONSENSO INFORMATO

Lo scopo del presente modulo è quello di informarla sul rischio-beneficio relativo alla procedura cui le è stato proposto di sottoporsi per conoscere la causa della sua malattia (esame diagnostico) e decidere conseguentemente il relativo trattamento. E' importante leggere con attenzione il presente modulo ed esporre qualsiasi domanda relativa alla procedura.

Cateterismo Cardiaco, Coronarografia e/o Angiografia Periferica

Che cosa è e come si esegue

Per cateterismo cardiaco si intende la misurazione delle pressioni all'interno delle camere cardiache mediante l'inserimento di sondini (cateteri) attraverso un accesso vascolare (arteria e/o vena).

Per coronarografia, ventricolografia, o angiografia si intende l'opacizzazione delle coronarie (arterie che irrorano il cuore), del ventricolo o di altri distretti vascolari (ad es. arterie carotidi, arterie renali, distretto iliaco-femorale, distretto sottogenicolato, arterie polmonari, vene cave) mediante iniezione al loro interno di mezzo di contrasto, durante la quale potrà avvertire una sensazione di calore. Per raggiungere le coronarie, il ventricolo sinistro e gli altri distretti è necessario inserire alcuni cateteri, nell'arteria femorale (situata all'inguine) o nell'arteria radiale (al polso) e, in casi particolari, in altri accessi vascolari, previa anestesia locale. Questi sondini vengono poi avanzati fino alle strutture da studiare e viene iniettato il mezzo di contrasto che ne permetterà l'opacizzazione e la documentazione mediante i raggi X. Questi esami diagnostici consentono di documentare con una elevata risoluzione l'anatomia cardiaca e vascolare endoluminale e quindi di documentare con grande precisione una eventuale patologia. Occasionalmente la sola angiografia non è sufficiente per determinare la gravità della stenosi e la necessità di trattamento: in tali casi l'introduzione nella coronaria di una sottile guida o catetere per misurare la pressione a valle del restringimento (guida di pressione) o visualizzare la placca direttamente con metodi intravascolari (ecografici o con emissione di raggi luminosi, OCT) può permettere un migliore indirizzo terapeutico.

Il cateterismo cardiaco destro consiste nell'introduzione, generalmente da una vena femorale o omerale o altra vena, di un catetere di calibro variabile che consente la misurazione delle pressioni delle singole cavità cardiache e la possibilità di eseguire prelievi di sangue per la valutazione della portata cardiaca. Talvolta sempre tramite mezzo di contrasto, si può rendere necessaria la esecuzione di angiografie. Molto raramente, durante tale procedura, in casi selezionati, può rendersi necessario il prelievo di due o più frustoli di muscolo cardiaco (biopsia miocardica), utili per la definizione diagnostica della cardiopatia.

Potenziati rischi

Il cateterismo cardiaco, l'esame coronaro-ventricolografico e l'angiografia di altri vasi presentano il rischio di alcune, seppur rare, complicanze; le più comuni si possono raggruppare nelle seguenti categorie:

a) complicanze legate alla puntura del vaso: ematomi (raccolte di sangue), pseudoaneurismi, fistole artero-venose, infezioni, occlusione (chiusura) acuta o cronica del vaso (per trombosi o embolia).

L'incidenza di tali complicanze è complessivamente inferiore all'1%. Tali complicanze possono verificarsi anche dopo chiusura del sito di puntura con dispositivi percutanei.

b) complicanze legate al cateterismo: eccezionalmente si possono verificare scompenso cardiaco, complicanze neurologiche (ischemia o emorragia cerebrale), infarto del miocardio e morte, soprattutto (ma non esclusivamente) nei pazienti in condizioni cliniche severe, con ischemia grave in atto, scompenso cardiaco, insufficienza renale o insufficienza respiratoria. Durante la coronarografia si può verificare, seppur in rarissimi casi, dissezione coronarica o dell'aorta ascendente che possono richiedere un'angioplastica coronarica in emergenza e/o un intervento cardiocirurgico. I rischi del cateterismo destro sono simili a quelli del cateterismo sinistro. La biopsia miocardica può comportare in casi molto rari, perforazioni cardiache con eventuale versamento pericardico tale da richiedere una pericardiocentesi evacuativa o in casi rarissimi un intervento cardiocirurgico.

c) complicanze legate al mezzo di contrasto: reazioni allergiche, nella maggior parte dei casi benigne. Le reazioni allergiche gravi sono estremamente rare (0.15-0.7%). Al tal riguardo è importante segnalare eventuali manifestazioni allergiche verificatesi in precedenza, al fine di adottare specifici protocolli di desensibilizzazione.

Risultati

Dopo l'esame verrà analizzata la sua situazione ed in relazione alle sue condizioni cliniche verrà considerata la strategia terapeutica più opportuna. Essenzialmente possono verificarsi tre situazioni:

- a) indicazione ad eseguire una o più angioplastiche: in quest'ultimo caso le verrà chiesto se è sua intenzione eseguire questa procedura al termine dell'esame diagnostico;
- b) indicazione a proseguire la terapia farmacologia;
- c) indicazione ad eseguire un intervento chirurgico (per esempio, by-pass aortocoronarico).

Esistono dei casi in cui il vantaggio dell'angioplastica e del bypass è dibattuto. In tutti questi casi noi adottiamo la policy di spiegare la paziente bene i vantaggi e i potenziali rischi e svantaggi dell'una o dell'altra opzione terapeutica, in modo da poter giungere ad una scelta condivisa. Per poter esprimere il suo parere, lei potrà chiedere tutte le spiegazioni ed il tempo che riterrà opportuni. Inoltre, in certi casi particolari, nonostante il successo immediato dell'intervento, sarà possibile che le venga richiesto di sottoporsi nuovamente ad un controllo angiografico, per poter valutare a distanza di tempo i risultati dell'angioplastica. In genere chiediamo di eseguire il controllo angiografico entro i 12 mesi dalla data odierna.

Recupero dopo l'esame

E' indicata la permanenza a letto per un periodo variabile, che va da 1 a >24 ore, in base alle sue condizioni cliniche ed al sito di accesso vascolare. Allo scopo di evitare complicanze di tale sito di accesso, è molto importante che il paziente segua scrupolosamente le indicazioni dei medici.

Angioplastica Coronarica o Periferica

Che cosa è e come si esegue

L'angioplastica (PTCA o PCI o PTA) può essere eseguita al termine dell'esame diagnostico, dal quale si differenzia in quanto costituisce un vero e proprio intervento. Consiste nel dilatare un restringimento (stenosi), in genere del distretto arterioso, che riduce il flusso del sangue all'organo coinvolto mediante uno o più gonfiaggi di un catetere a palloncino. Durante il gonfiaggio lei potrà accusare dolore (es. al petto, o alla gamba, o all'addome), sintomo che in genere scompare poco dopo aver sgonfiato il palloncino. Molto spesso al termine della dilatazione può essere necessario l'impianto di una protesi metallica (stent) o protesi riassorbibili (scaffold riassorbibile) o l'impiego di palloncino a rilascio di farmaco senza l'impianto di alcuna protesi. Le protesi vengono incorporate nella parete coronarica in un periodo variabile di tempo, durante il quale è richiesto l'uso di farmaci che rendono il sangue più fluido e, in particolare, rendono le piastrine meno attive (aspirina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, ticlopidina). La durata dell'impiego di aspirina è a vita, quella degli altri farmaci verrà protratta per un periodo che in genere va da 1 a 12 mesi, ma può risultare più prolungata in casi particolari. Certe volte sarà necessario impiegare dispositivi o tecniche che facilitano il successo della procedura di angioplastica (microcateteri, atereotomia rotazionale, imaging intravascolare come quello discusso durante esame diagnostico).

Benefici

L'angioplastica e le altre tecniche di rivascolarizzazione consentono, allargando e rimodellando i restringimenti vascolari, di normalizzare il flusso di sangue nelle arterie migliorando il flusso dell'organo coinvolto sia a riposo

che durante gli sforzi fisici. I risultati positivi dell'angioplastica coronarica sono documentati fino ad un periodo di venti anni. Nel caso in cui l'angioplastica venga eseguita in corso di infarto miocardico acuto (**PTCA primaria**), nell'intento di riaprire la coronaria occlusa causa dell'infarto stesso, essa è in grado di ridurre il rischio di morte come pure il rischio di recidive di infarto e il numero di recidive di ischemia.

Rischi

L'angioplastica abitualmente ha successo in circa il 95-99% dei casi. Si possono verificare le stesse complicanze della semplice coronarografia. Complicanze legate specificamente alla procedura di angioplastica sono l'occlusione acuta del vaso trattato che può condurre a sua volta all'infarto miocardico, ad aritmie cardiache anche fatali, o al decesso. Tali complicanze si verificano nel complesso nell'1-4% dei casi, e dipendono principalmente dalle condizioni cliniche del paziente (età, gravità della patologia coronarica e cardiaca, dalla presenza di eventuali patologie associate) e dalle caratteristiche anatomiche delle lesioni coronariche (numero, sede e tipo dei restringimenti da trattare). In particolare, il rischio di decesso è attualmente dello 0.2- 1.5%. Le misure terapeutiche che vengono adottate in tali casi sono costituite dal by-pass aortocoronarico d'urgenza e da una serie di provvedimenti farmacologici e meccanici, rivolti a limitare l'estensione del danno miocardico. Altre complicanze, attualmente rare, sono legate all'uso di cateteri all'interno delle coronarie quali la perforazione della coronaria (0.01-0.1%), traumi e danno della parete della coronaria indotti dal catetere guida (0.1-0.5%), aritmie cardiache minacciose (0.1%). Una complicanza che può presentarsi successivamente all'angioplastica è la ristenosi, ossia la comparsa di un processo di cicatrizzazione esuberante nel punto trattato che può portare alla comparsa di un nuovo restringimento (5-20% a 12 mesi dal trattamento). Quando la ristenosi si manifesta può essere trattata con una nuova angioplastica o, in caso di recidiva, può essere richiesto un intervento cardiocirurgico. Il rischio di ristenosi è legato ad un processo di rimodellamento sfavorevole precoce dopo l'intervento e quindi, una volta superato il periodo di rischio (6 - 12 mesi dopo il trattamento) il buon risultato può essere considerato definitivo.

Recupero

Dopo l'angioplastica è raccomandata una permanenza a letto per alcune ore, in base alle sue condizioni cliniche ed alla tempistica con la quale viene rimosso l'introduttore arterioso. Per evitare complicanze al sito di accesso è molto importante che lei segua scrupolosamente i consigli del medico sul riposo nell'immediato periodo dopo la procedura. E' inoltre importante attenersi alle disposizioni che le verranno date al momento della dimissione sia per i farmaci da assumere (per es. antiaggreganti) che per i controlli successivi. In genere è prevista una visita a 1, 6 e 12 mesi dall'angioplastica.

Intervento per cardiopatie strutturali ed impianto di Reducer

Presso la nostra struttura eseguiamo anche altri tipi di interventi diversi da quelli descritti sinora:

-chiusura di PFO (formale ovale pervio): questo intervento consiste nella chiusura di una comunicazione tra atrio destro e sinistro (residuo embrionale), e serve a prevenire il passaggio di elementi (per es. trombi) tra circolo destro e sinistro prevenendo l'embolia sistemica (per es. ictus). L'intervento consiste nell'inserimento di una protesi per via venosa femorale. In base alle necessità cliniche o tecniche (ecografia transesofagea) è possibile che l'intervento venga eseguito in sedazione profonda o anestesia generale. In questi casi il team di emodinamica viene coadiuvato da un anestesista.

-chiusura di auricola sinistra: questo intervento consiste nella chiusura dell'auricola dell'atrio sinistro in pazienti affetti da fibrillazione atriale con scarso controllo con la terapia farmacologica anticoagulante e quindi a rischio di embolie periferiche (per es. cerebrali, con il rischio di sviluppare ictus). L'accesso avviene per via venosa femorale, e consiste nell'attraversamento del setto interatriale con un dispositivo dedicato, e nell'inserimento di una protesi occlusiva all'interno dell'auricola. In base alle necessità cliniche o tecniche (ecografia transesofagea) è possibile che l'intervento venga eseguito in sedazione profonda o anestesia generale. In questi casi il team di emodinamica viene coadiuvato da un anestesista.

-trattamento di tromboembolia polmonare in emergenza/urgenza: questo tipo di intervento viene riservato ai pazienti in cui la terapia farmacologica non garantisce un adeguato scioglimento del trombo, ed è richiesto un intervento meccanico per garantire una adeguata ossigenazione del sangue. L'intervento consiste nell'aspirazione

meccanica e manuale con un catetere dedicato dei trombi occlusivi presenti nel circolo polmonare, e richiede un accesso venoso, in genere femorale.

-impianto di Reducer: l'indicazione all'impianto e' l'angina da sforzo fortemente sintomatica e refrattaria alla terapia medica massimale e a (ulteriori) rivascolarizzazioni coronariche e con dimostrazione di ischemia miocardica inducibile ad un test provocativo. Il "Reducer" e' un dispositivo a forma di clessidra costituito da uno stent in acciaio montato su un pallone espandibile che si impianta per via percutanea (in genere dalla vena giugulare interna destra con puntura guidata da una ecografia) nel seno coronarico al fine di creare un restringimento controllato del lume venoso e migliorare la pressione venosa coronarica e quindi l'angina. La procedura si svolge in genere in anestesia locale. Tale protesi, analogamente al comune stent coronarico, viene incorporata nella parete del seno coronarico in un periodo di tempo durante il quale e' richiesto l'uso di farmaci antiaggreganti (cardioaspirina in combinazione con clopidogrel/prasugrel/ticagrelor/ticlopidina per almeno 1 mese poi solo cardioaspirina). I rischi sono sostanzialmente sovrapponibili a quelli di un cateterismo cardiaco e di una angioplastica coronarica. Si segnala che in una percentuale variabile di casi (circa il 10%), non e' possibile posizionare il "Reducer" per anomalie anatomiche del seno coronarico. In tal caso si soprassiede all'impianto e si sospende la procedura. Il recupero del paziente e' rapido. Il paziente puo' essere dimesso gia' dopo alcune ore nella medesima giornata dopo conferma che il sito di accesso (in genere la vena giugulare) sia correttamente chiuso.

Conclusioni

La sua firma sottoscritta indica che ha letto le informazioni sopra riportate, che ha ricevuto esaurienti risposte a tutte le domande effettuate, e che ha compreso il tipo ed il significato delle procedure, i relativi rischi e benefici e le eventuali alternative.

La sua privacy é importante. Tutte le informazioni raccolte in questa procedura saranno considerate confidenziali. Se pubblicheremo i risultati della sua procedura in riviste mediche, non useremo informazioni che potrebbero svelare la sua identità.

La sottoscrizione del presente modulo implicherà, ai sensi e per gli effetti della legge n. 675/96 relativa alla "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali", la dichiarazione che lei é stato dettagliatamente ed esaurientemente informato ai sensi degli Artt. 10 e 13 della legge citata in merito ai suoi diritti, prestando conseguentemente il suo consenso incondizionato al trattamento, comunicazione e diffusione dei suoi dati personali, comprensivi dei dati contenuti nella sua cartella e concernenti la patologia di cui é affetto per fini di catalogazione, elaborazione, conservazione e registrazione presso gli archivi della nostra struttura per finalità gestionali, statistiche oltre che per scopi di ricerca scientifica e riconoscendo che tale attività è indispensabile per il monitoraggio, lo sviluppo e l'aggiornamento necessari per la miglior tutela della sua salute. Tali dati potranno essere inoltre condivisi in forma anonima con Società Scientifiche che ne facessero richiesta.

Io sottoscritto -----

accetto di sottopormi a cateterismo cardiaco, angiografia, angioplastica o qualsiasi intervento spiegato in questo documento, ove necessario. Dichiaro di aver letto il foglio informativo composto di 4 pagine e di aver discusso con i sanitari i rischi e i benefici di tali esami.

Data, ----- **Firma del Paziente** -----

Firma di un Familiare -----**(nel caso il paziente fosse impossibilitato)**

Firma del Medico Proponente -----

Firma di un Testimone -----