

CONSENSO INFORMATO
PER EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA TRATTO DAL SITO DELLA GISE
(Società Italiana di cardiologia Invasiva)

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 (ad es. arteria e/o vena femorale). 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) 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) o, più raramente, nell'arteria brachiale (alla piega del gomito), 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 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 metodo ecografico (*eco intracoronarico*) può permettere una più precisa decisione terapeutica.

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 necessario la esecuzione di una ventricolografia destra e di altre angiografie necessarie per la diagnosi. 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.

Potenziali 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 a proseguire la terapia farmacologia; b) indicazione ad eseguire un intervento chirurgico (per esempio, by-pass coronarico); c) indicazione ad eseguire una o più angioplastiche coronariche (e/o non coronariche); in quest'ultimo caso le verrà chiesto se è sua intenzione eseguire questa procedura al termine della coronarografia (e/o di angiografia di altro vaso arterioso), evitando una nuova puntura arteriosa e i rischi dell'attesa.

Recupero dopo l'esame

E' indicata la permanenza a letto per 8-12 ore, previa fasciatura compressiva sul sito di puntura. In caso di puntura dell'arteria radiale e nel caso in cui l'accesso arterioso femorale venga chiuso con sistemi di chiusura meccanici (che formano un tappo sull'arteria), il riposo a letto consigliato è di 6 ore. Allo scopo di evitare ematomi e stravasi di sangue è molto importante che il paziente segua scrupolosamente le indicazioni dei medici. Ad esempio, la mancata osservazione del riposo a letto dopo la procedura può essere la causa di un ematoma o pseudoaneurisma nella sede della puntura.

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 è 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 è 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 è 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, coronarografia-ventricolografia e/o angiografia di altri vasi arteriosi (ad esempio, arterie carotidi, arterie renali, vasi iliaco-femorali). Dichiaro di aver letto il foglio informativo 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

Lo scopo del presente modulo è quello di informarla sul rischio-beneficio relativo alla procedura di angioplastica coronarica (PTCA), a cui è stata posta indicazione dopo esame diagnostico. E' importante leggere con attenzione il presente modulo ed esporre qualsiasi domanda relativa alla procedura.

Angioplastica Coronarica, Che cosa è e come si esegue

L'angioplastica coronarica (PTCA) può essere eseguita al termine della coronarografia diagnostica dalla quale si differenzia in quanto costituisce un vero e proprio intervento. Consiste nel dilatare un restringimento (stenosi) coronarico che riduce il flusso del sangue al cuore mediante uno o più gonfiaggi di un catetere a palloncino. Durante il gonfiaggio lei potrà accusare dolore al petto, sintomo che scompare dopo aver sgonfiato il palloncino. Molto spesso al termine della dilatazione può essere necessario, o preferibile, l'impianto nella sede di dilatazione, di una o più protesi metalliche a forma di tubicino, chiamate **stent**, che consentono, rispetto all'angioplastica con il solo palloncino, di ridurre il rischio di recidiva (restenosi) dal 30-40% al 20-25%. Lo stent non va incontro a rigetto, non provoca tumori e non si sposta dopo che è stato posizionato. Lo stent viene incorporato nella parete coronarica nell'arco di 3-6 settimane. Fino a che questo processo non si sia completato è richiesto l'uso di farmaci che rendono il sangue più fluido e, in particolare, rendono le piastrine meno attive. Le medicine che si usano con più frequenza sono l'Aspirina ed il Clopidogrel o la Ticlopidina. Nel caso vi siano controindicazioni all'uso di queste sostanze (ad esempio allergia, ulcera, etc.) va tempestivamente avvisato il medico di reparto. Sono attualmente in commercio stent ricoperti da farmaci (stent **medicati**) che riducono la proliferazione del tessuto che riveste la parete delle arterie, meccanismo questo che è alla base della recidiva post-angioplastica (restenosi). Come risulta da studi eseguiti su migliaia di pazienti, tali stent riducono l'incidenza di restenosi rispetto agli stent convenzionali. Sebbene sia stata riscontrata un'incidenza di occlusione tardiva e/o molto tardiva (anche dopo un anno dalla applicazione) lievemente superiore a quella riscontrata con gli stent non medicati, l'incidenza di mortalità ed infarto è simile con i due tipi di stent. Nel caso di impianto di stent medicati, la terapia antiaggregante con Aspirina e Clopidogrel deve essere proseguita per almeno 6 mesi-un anno o a vita, in base ad una valutazione clinica globale da parte dei sanitari. Infine, la scelta di impiantare stent medicati o tradizionali, potrà dipendere dalla valutazione complessiva di una serie di variabili cliniche (ad esempio, età, presenza di diabete, tipo di sindrome ischemica, patologie associate, etc.) ed angiografiche (diametro dei vasi coronarici, sede e lunghezza della stenosi, etc.).

Tecniche alternative o complementari alla dilatazione con il palloncino sono l'aterectomia direzionale o rotazionale. L'**aterectomia direzionale** consente l'asportazione di parte della placca aterosclerotica. Le peculiarità tecniche di utilizzo dell'aterotomo possono rendere più frequenti le complicanze della parete della coronaria quali danni della parete arteriosa, dislocazione di frammenti di placca, o la perforazione della coronaria. L'**aterectomia rotazionale** consente di frammentare la placca in minuscole particelle mediante una fresa rotante nel trattamento di stenosi particolarmente calcifiche soprattutto quando localizzate all'origine delle coronarie.

Benefici

L'angioplastica coronarica e le altre tecniche di rivascolarizzazione miocardica consentono, allargando e rimodellando i restringimenti coronarici, di normalizzare il flusso di sangue nelle arterie coronarie. Questo permetterà alle Suo cuore di ricevere un flusso di sangue adeguato sia a riposo che durante sforzi fisici, riducendo gli episodi di ischemia al cuore e i dolori anginosi. 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. La terapia alternativa nel caso di infarto miocardico acuto è rappresentata dalla fibrinolisi, la somministrazione cioè di un farmaco che è in grado di sciogliere il trombo che occlude la coronaria. Rispetto alla fibrinolisi la riapertura mediante angioplastica consente una maggiore efficacia nel riaprire la coronaria, riduce l'incidenza di recidive infartuali e di emorragie importanti (5-10% dei casi), talora cerebrali (0.2-0.9% dei casi), che possono verificarsi con l'utilizzo della fibrinolisi specie in alcuni sottogruppi di pazienti. Tali vantaggi sono stati dimostrati anche nel caso di **pazienti provenienti da altre strutture**. A tal riguardo sebbene il trasporto mediante ambulanza con medico a bordo in strutture dotate di

laboratori di emodinamica per eseguire procedure di angioplastica non sia esente da rischi, diversi studi clinici ne hanno documentato la sicurezza e l'efficacia rispetto ad altre strategie farmacologiche e ripersive, soprattutto in caso di infarto miocardico acuto.

Rischi

L'angioplastica abitualmente ha successo in circa il 95-98%. Si possono verificare le stesse complicanze della semplice coronarografia, e cioè complicanze legate alla puntura del vaso (ematomi, pseudoaneurismi, fistole artero-venose, infezioni, occlusione acuta o cronica)(circa 1% dei casi), reazioni allergiche da mezzo di contrasto (quelle gravi sono estremamente rare) ed eccezionalmente scompenso cardiaco, complicanze neurologiche, dissezione coronarica o dell'aorta ascendente, infarto del miocardio e morte. Complicanze legate specificatamente 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, od 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 **restenosi**, ossia la comparsa di un processo di cicatrizzazione esuberante nel punto trattato che può portare alla comparsa di un nuovo restringimento (5-20% a 8 mesi dal trattamento). Quando la restenosi si manifesta può essere trattata con una nuova angioplastica o, in casi ribelli, può essere richiesto un intervento cardiocirurgico. Il rischio di restenosi è legato ad un processo di rimodellamento sfavorevole precoce dopo l'intervento e quindi, una volta superato il periodo di rischio (6 - 8 mesi dopo il trattamento) il buon risultato può essere considerato definitivo.

Recupero

Dopo l'angioplastica è raccomandata una permanenza a letto per 8-12 ore. Il tubicino (introdotto) posizionato nell'arteria periferica per introdurre i cateteri, viene rimosso subito, se si chiude l'arteria con sistemi meccanici di emostasi, o dopo qualche ora dalla procedura, secondo il grado di coagulazione del sangue. Per evitare ematomi e stravasi di sangue è molto importante che il paziente segua scrupolosamente i consigli del medico sul riposo nell'immediato periodo dopo la procedura. E' importante attenersi alle disposizioni che le verranno date al momento della dimissione sia per i farmaci da assumere (antiaggreganti, etc.) che per i controlli del sangue che dovrà eseguire.

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 della procedura di angioplastica coronarica, i relativi rischi e benefici e le eventuali alternative, quali la terapia medica o l'intervento chirurgico. Tali opzioni sono state discusse con lei ed è stato determinato che l'angioplastica al momento attuale è l'opzione terapeutica più appropriata.

La sua privacy è 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 è 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 è 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 ad angioplastica coronarica. Dichiaro di aver letto il foglio informativo pagine e di aver discusso con i sanitari i rischi e i benefici di tale procedura.

Data,

Firma del Paziente _____

Firma di un Familiare _____

(nel caso il paziente fosse impossibilitato)

Firma del Medico Proponente

.....