



POLO ANGIOGRAFICO-TECNOLOGICO
UOS DPT di Diagnostica ed Interventistica Cardiovascolare
Responsabile Dr. M. Giordan

COGNOME NOME **DATA**

CONSENSO INFORMATO

IN CHE COSA CONSISTONO CORONAROGRAFIA, VENTRICOLOGRAFIA, AORTOGRAFIA, ANGIOGRAFIA PERIFERICA, POLMONARE O CAVOGRAFIA, PERICARDIOCENTESI, FILTRO CAVALE.

Per coronarografia, ventricolografia, o angiografia si intende l'opacizzazione delle coronarie (arterie che irrorano il cuore), del ventricolo o di altri distretti vascolari anche venosi mediante iniezione al loro interno di mezzo di contrasto. Per raggiungere le coronarie, il ventricolo sinistro e gli altri distretti è necessario inserire alcuni sondini (cateteri), in genere nell'arteria femorale (situata all'inguine), più raramente nell'arteria radiale (al polso) o nell'arteria brachiale (alla piega del gomito) e, in casi particolari, in altri accessi vascolari. 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. La pericardiocentesi consiste nella puntura del cuore guidata dall'ecocardiografia o della fluoroscopia, l'inserimento di un catetere nel pericardio che è costituito da due lamine di tessuto rivestite da un film di liquido che rivestono il cuore, ed infine il drenaggio tramite il catetere dell'eventuale liquido formatosi in eccesso per numerosi e differenti patologie cardiache e sistemiche.

Potenziali rischi dell'esame diagnostico.

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

1) complicanze legate alla puntura del vaso:

- ematomi (raccolte di sangue) o dilatazioni nella sede della puntura, o, molto raramente, tragitti patologici tra vene e arterie.
- occlusione (chiusura) acuta del vaso (per trombosi o embolia).
- reazioni vagali (nausea, abbassamento della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa dovuti a riflessi scatenati dalla puntura).

In alcuni casi l'esame può venire eseguito, a discrezione dell'operatore, mediante puntura dell'arteria del polso (arteria radiale) al posto dell'arteria inguinale (femorale).

La puntura dell'arteria radiale, oltre a ridurre i rischi di ematoma, consente una rapida mobilitazione del paziente, a scapito di una aumentata incidenza di occlusione del vaso (intorno al 10%), che peraltro non comporta in genere conseguenze funzionali.

2) complicanze legate al cateterismo:

- raramente si possono verificare scompenso cardiaco (<0.5 %), infarto del miocardio (<0.1%) e morte (<0.15%), aritmie gravi (< 0.4%); sono complicanze che si verificano di solito, ma non esclusivamente, in pazienti in condizioni cliniche molto impegnate, con ischemia grave in atto, scompenso cardiaco, insufficienza renale o insufficienza respiratoria.

- raramente complicanze vascolari gravi quali emorragia retroperitoneale, embolia gassosa, dissezione vascolare o coronarica, rottura di vaso, trombosi ed embolia (<0.5%)

- eccezionalmente si verificano complicanze neurologiche, in genere emboliche, soprattutto in seguito ad indagini anche sulle arterie che irrorano il cervello (<0.1%).

3) complicanze legate al mezzo di contrasto:

- si tratta in genere di complicanze di tipo allergico (<0.3%), oppure da danno renale fino alla necessità di dialisi (<0.5%);

- gli attuali mezzi di contrasto sono preparati con caratteristiche che riducono al minimo le reazioni.

La maggior parte di queste complicanze può essere tempestivamente trattata con farmaci.

4)complicanze della pericardiocentesi:

- puntura del cuore

- reazione vaso vagale con bradicardia ed ipotensione

Recupero dopo esame diagnostico.

Dopo l'esame è indicata la permanenza a letto per 12 ore. Se il sito di puntura arteriosa viene chiuso con sistemi di chiusura meccanici (che formano un tappo sull'arteria), il riposo a letto consigliato è di 6 ore. Nel caso di accesso dall'arteria femorale è opportuno limitare l'uso dell'arto per qualche giorno. 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 ematoma nella sede della puntura.

Benefici e alternative delle procedure diagnostiche.

La coronarografia, l'angiografia delle cavità cardiache e l'angiografia dei segmenti arteriosi consentono di documentare con una elevata risoluzione l'anatomia cardiaca e vascolare e quindi di documentare con grande precisione una eventuale patologia. Per quanto riguarda lo studio delle coronarie, la coronarografia rimane l'unico sistema per visualizzare tali arterie in modo chiaro e completo e, quindi, per dimostrare se e quanto la malattia aterosclerotica ha colpito le arterie. Tale conoscenza consente di pianificare in modo preciso la terapia più adatta, chirurgica o interventistica mediante angioplastica (con o senza stent). Non esistono al momento metodiche alternative che consentano l'accurata e completa visualizzazione dell'albero coronarico.

In alcuni casi, in particolare in pazienti instabili e non controllati dalla terapia farmacologica, la mancata esecuzione dell'esame coronarografico o arteriografico può portare a conseguenze negative per il paziente.

Per visualizzare le camere cardiache, per documentare la presenza e la gravità di patologie cardiache o dei segmenti vascolari, esiste come alternativa l'ecografia. Le alternative all'esame angiografico per la visualizzazione dei segmenti vascolari (escluso le coronarie) sono la TAC spirale con iniezione di mezzo di contrasto e la Risonanza magnetica nucleare con iniezione di mezzo di contrasto.

IN CHE COSA CONSISTE L'ANGIOPLASTICA

L'angioplastica consiste nel dilatare i restringimenti delle arterie coronarie o di altri segmenti vascolari mediante cateteri a palloncino.

Mentre il palloncino è gonfio, viene interrotto il flusso di sangue nell'arteria con la conseguenza della possibile comparsa di dolore (al petto nel caso di dilatazione coronarica), che scompare con lo sgonfiaggio del palloncino, di solito nell'arco di un minuto. Durante tutta la manovra viene monitorizzato in continuo l'elettrocardiogramma e controllato dal medico. Vi verrà raccomandato di segnalare al medico operatore qualsiasi disturbo avvertite durante la procedura. In alcuni casi particolari, alla procedura descritta, si può associare l'utilizzo di strumenti che asportano trombi dalla coronaria o dall'arteria periferica, o che rimuovono una parte della placca con una piccola fresa, o con una piccola lama entro un particolare palloncino con una apertura a finestra (aterotomo).

In base a criteri clinici e/o anatomici viene deciso se posizionare uno o più STENT. Lo stent è un piccolo tubicino di metallo traforato, con parete sottile fissato su un palloncino che, gonfiandosi, lo apre e lo rilascia nell'arteria. Lo stent si ricoprirà nell'arco di pochi mesi di un nuovo strato di cellule del vaso e rimarrà per sempre in quella posizione.

Lo stent ha la funzione di riparare le irregolarità del vaso e di mantenere aperto il vaso nel caso di occlusioni acute naturali o comparse dopo dilatazione con catetere a palloncino; lo stent, inoltre, riduce in maniera significativa la probabilità che il vaso si restringa nuovamente (restenosi), da circa il 40-50% a circa il 10-20%. Qualora si riformi il restringimento nella sede trattata, o se ne formino di nuovi in altri vasi, è possibile in buona parte dei casi e, se le condizioni cliniche-anatomiche lo consentono, procedere ad una nuova angioplastica.

Recentemente sono stati introdotti in commercio dei nuovi stents, in grado di rilasciare farmaci che inibiscono la proliferazione cellulare, riducendo il rischio di restenosi; l'impianto di tali stent sarà a discrezione dell'operatore sulla base della disponibilità degli stessi e della situazione anatomica e clinica del paziente. L'impianto di tali stents richiede un trattamento farmacologico più prolungato con farmaci antiaggreganti in associazione.

Probabilità di successo e rischi.

La dilatazione di una stenosi coronarica o non coronarica è una tecnica sicura ed efficace. I risultati positivi dell'angioplastica coronarica sono documentati fino ad un periodo di venti anni. La probabilità di successo è di circa il 95%. I rischi sono contenuti anche grazie all'utilizzo dello stent e consistono in:

complicanze maggiori: morte (<1%), infarto miocardio acuto (<5%); accidenti vascolari cerebrali (<1%); gravi aritmie (<5%), perforazione cardiaca e dei grossi vasi, tamponamento cardiaco (<1%)

complicanze vascolari (<3%): emorragia locale, retroperitoneale, pelvica, pseudoaneurismi, trombosi, embolie, embolie gassose, dissezione aortica, vascolare e coronarica.

Esiste un rischio, seppure estremamente raro, di dover ricorrere all'intervento di bypass in urgenza per il quale il paziente dovrebbe venire trasferito presso la Cardiochirurgia disponibile più vicina.

L'angioplastica, iniziando con l'esame coronarografico, presenta ovviamente le stesse potenziali complicanze elencate per la coronaro-ventricolografia.

Alternative alla rivascularizzazione mediante angioplastica.

Le alternative all'angioplastica sono la terapia medica e l'intervento chirurgico di bypass. La terapia

medica ovviamente avrà i limiti di non migliorare la condizione anatomica che ha consigliato lo studio angiografico. L'angioplastica delle arterie periferiche presenta le stesse caratteristiche dell'angioplastica coronarica, ma con un rischio di mortalità e morbilità inferiore.

Recupero.

Dopo l'angioplastica è raccomandata una permanenza a letto per circa 24 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 si neutralizza l'azione degli anticoagulanti con farmaci (protamina con possibili reazioni allergiche < 0.1%) o dopo qualche ora dalla procedura. 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..

Dopo la procedura è necessario assumere farmaci attivi sulle piastrine che riducono la capacità di quest'ultime di aderire allo stent. Questi farmaci evitano che si possano formare coaguli sullo stent, capaci di occluderlo, provocando quindi un infarto acuto o addirittura la morte.

Il paziente Sig/ra.....avendo avuto un esauriente colloquio informativo sul tipo di trattamento diagnostico e terapeutico, sugli eventuali rischi e complicanze insiti nella procedura proposta, sulle eventuali alternative terapeutiche, sulle possibili conseguenze in caso di rifiuto ai trattamenti proposti e avendo potuto avere i chiarimenti richiesti al fine di una consapevole scelta, accetta di essere sottoposto alla seguente procedura diagnostica e/o terapeutica.

- ESAME CORONARO-ANGIOGRAFICO
- PROCEDURA GIÀ PIANIFICATA DI ANGIOPLASTICA CON EVENTUALE IMPIANTO DI STENT
- PROSEGUIRE CON LA PROCEDURA DI ANGIOPLASTICA CON EVENTUALE IMPIANTO DI STENT, DOPO L'ESAME DIAGNOSTICO CORONAROGRAFICO, QUALORA QUESTA FOSSE INDICATA, DOPO DISCUSSIONE CON L'OPERATORE.
- PROCEDURA DI ANGIOGRAFIA PERIFERICA CON EVENTUALE DILATAZIONE PERCUTANEA ED IMPIANTO DI STENT.
-

Firma del Medico Proponente_____

Firma del Paziente_____

Firma del Medico emodinamista_____