



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

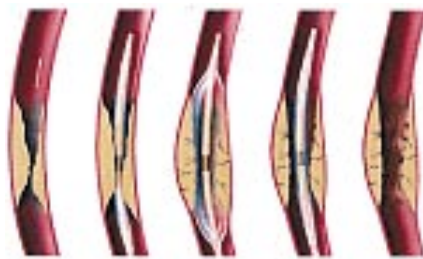
Arcispedale S. Maria Nuova

Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare e Area Critica

Cardiologia Interventistica

Dott. Antonio Manari - Direttore

CONSENSO INFORMATO PER EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA



ANGIOPLASTICA CORONARICA

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.

CHE COSA È, 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 rivascularizzazione miocardica consentono, allargando e rimodellando i restringimenti coronarici, di normalizzare il flusso di sangue nelle arterie coronarie. Questo permetterà al 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 riperfusive, 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.

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 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 del D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003, "Codice in materia di protezio-

ne dei dati personali”, la dichiarazione che lei é stato dettagliatamente ed esaurientemente informato ai sensi dell’Art. 4 comma 1 lettera D nonchè dell’Art. 26 del D.Lgs. citato 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 é 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 _____

Dichiaro di aver letto il foglio informativo composto di 5 pagine e di aver discusso con i sanitari i rischi e i benefici di tali esami.

Data _____ **Firma del Paziente** _____

Firma di un Familiare o tutore legale (nel caso il paziente fosse impossibilitato) _____

Firma del Medico Proponente _____

