



**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



CATETERISMO CARDIACO, CORONAROGRAFIA, ANGIOGRAFIA PERIFERICA

Lo scopo del presente modulo è quello di informarla sul rischio-beneficio relativo alla procedura di Coronarografia, Cateterismo Cardiaco, Angiografia Periferica.

E' importante leggere con attenzione il presente modulo ed esporre qualsiasi domanda relativa alla procedura.

CHE COSA È, 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 necessaria 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.

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 in emergenza e/o un intervento cardiochirurgico.

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 cardiochirurgico.

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 farmacologica;
- b) indicazione ad eseguire un intervento chirurgico (*ad 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 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 protezione dei dati personali", la dichiarazione che lei é stato dettagliatamente ed esaurientemente informato ai sensi dell'Art. 4 comma1 lettera D nonchè 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 alla procedura.

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 o tutore legale (nel caso il paziente fosse impossibilitato) _____

Firma del Medico Proponente _____

