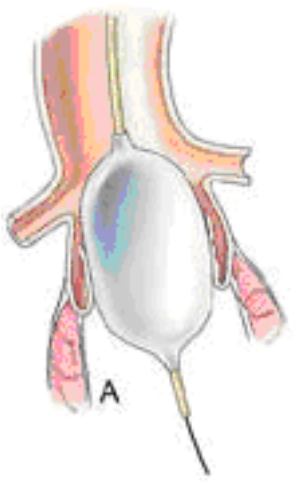


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

Arcispedale S. Maria Nuova

Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare e Area Critica
Cardiologia Interventistica
Dott. Antonio Manari - Direttore

CONSENSO INFORMATO PER EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA



VALVULOPLASTICA AORTICA PERCUTANEA

Lo scopo del presente modulo è quello di informarla sul rischio-beneficio relativo alla procedura di valvuloplastica aortica percutanea, 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

La valvuloplastica aortica transluminale per cutanea (VAP) è una procedura utilizzata per il trattamento della stenosi aortica mediante catetere a palloncino. Tale intervento viene eseguito in anestesia locale inserendo un catetere in una arteria femorale ed un altro nella vena femorale destra.

Si avanzerà nel catetere una guida di metallo e su questa guida si avanzerà un palloncino che verrà gonfiato per pochi secondi a livello della valvola aortica per allargarla.

Al termine della procedura misurando le pressioni (e eventualmente controllando con l'ecografia) si valuterà la necessità di effettuare eventuali ulteriori gonfiaggi.

Se il risultato appare buono due o tre gonfiaggi del pallone saranno sufficienti e i cateteri verranno rimossi e verrà applicata sutura nella sede di accesso per garantire l'emostasi.

ALTERNATIVE

Alternative alla VAP è la correzione chirurgica della patologia con la sostituzione valvolare.

Quest'ultima pertanto è il trattamento di scelta della stenosi aortica a meno che non vi siano elevati rischi operatori.

Il paziente sottoposto a VAP ha la possibilità di camminare e muoversi a circa 12 ore dalla procedura e di essere dimesso precocemente.

RISCHI

In sede di puntura femorale, possono verificarsi emorragie minori (ematoma) e raramente (meno del 2% dei casi) emorragie maggiori che richiedono trasfusioni di sangue.

Raramente (circa 0,5% dei casi) si possono verificare complicanze più gravi quali la perforazione delle camere cardiache che richiedono un'aspirazione di sangue dal pericardio, la rottura dell'anulus aortico o un intervento di urgenza.

Nel 4-5% de casi si può verificare un'insufficienza aortica grave che può richiedere l'intervento chirurgico d'urgenza o in elezione.

Rarissimi sono i casi di ictus o di infarto miocardio o morte. In una piccola percentuale di pazienti (5%) è possibile un insuccesso procedurale o per impossibilità di dilatare la valvola (valvole fibro-elastiche o molto calcificati).

Nella maggior parte dei casi (80%) si può verificare a distanza di tempo variabile dalla procedura (mesi-anni) un nuovo restringimento della valvola (restenosi), che potrà essere comunque trattato o con una nuova VAP o con l'intervento chirurgico.

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 del Decreto legislativo 30/06/2003 n. 196, "Codice in materia di protezione dei dati personali", la dichiarazione che lei è stato dettagliatamente ed esaurientemente informato ai sensi degli Artt. 4 comma 1 lett. D) nonché art. 26 del Decreto Legislativo 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 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 Valvuloplastica Aortica Percutanea.
Dichiaro di aver letto il foglio informativo composto di 3 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 impos-
sibilitato) _____

Firma del Medico Proponente _____