

Casa di Cura Mater Dei
Via A. Bertoloni 32, 00197 Roma

Reparto di Cardiologia
Responsabile:
Prof. Massimo Fioranelli

CONSENSO INFORMATO A PROCEDURA DI CORONAROGRAFIA, IMAGING CORONARICO E PROCEDURE DI INTERVENTISTICA CORONARICA

La **coronarografia** consiste nella visualizzazione con il mezzo di contrasto delle arterie coronarie, che sono i vasi che portano il sangue ossigenato al cuore. Viene indicata quando vi è un'elevata probabilità clinica che tali vasi siano significativamente ostruiti da placche prevalentemente formate da colesterolo (tipico dolore al torace da sforzo, esami strumentali alterati, etc). Viene effettuata generalmente attraverso l'arteria femorale a livello dell'inguine o l'arteria radiale a livello dell'avambraccio. Si effettua in anestesia locale, in rarissimi casi può rendersi necessaria un'anestesia totale.

Attraverso tali arterie viene inserito un catetere che si fa procedere fino all'origine della coronarie, si inietta il mezzo di contrasto e si evidenziano quindi gli eventuali restringimenti. Il **cateterismo cardiaco** completa spesso la coronarografia e consiste nell'introduzione di cateteri nelle cavità cardiache con misurazioni di pressioni e visualizzazione delle dimensioni e della funzionalità della camere, attraverso iniezione del mezzo di contrasto (**ventricolografia**)

L'**aortografia** si effettua con iniezione del mezzo di contrasto in aorta ed ha lo scopo di rilevare dimensioni, eventuali lesioni della parete del vaso e la funzionalità della valvola aortica.

L'**angioplastica coronarica**(PTCA) consiste nella dilatazione dei punti ristretti della coronarie, schiacciando con un palloncino la placca nella parete. Tale palloncino viene portato nel punto con un catetere ristretto attraverso un sottilissimo fili metallico (filo guida). Nella maggior parte dei casi si completa la procedura con l'impianto di stent, che è una retina metallica che viene inserita nel contorno interno del vaso con il gonfiaggio del pallone sul quale è montata. In alcuni casi, se sussiste un dubbio riguardo il grado del restringimento del vaso o l'eventuale coinvolgimento di un piccolo ramo secondario, si procede all'esecuzione di una **ecografia intravascolare** (IVUS). La procedura consiste nell'introdurre un piccolo catetere, su cui è montata una sonda ecografica, all'interno dell'arteria per poter valutare direttamente dall'interno il grado del restringimento, la composizione della placca (soft, calcifica o fibrosa) e la presenza di vasi secondari coinvolti dalla placca stessa. In caso di stent impiantati in precedenti interventi, si può effettuare una **tomografia a coerenza ottica** (OCT), che è come una micro TAC ad infrarossi. L'esame consiste in un piccolo catetere introdotto nell'arteria interessata per valutare il corretto posizionamento degli stent coronarici e i processi di guarigione del vaso dopo le procedure interventistiche.

Sia la coronarografia che l'angioplastica vengono indicate quando il beneficio potenziale di tali procedure supera il rischio insito nelle procedure stesse (vd oltre rischi). Durante le procedure vengono somministrati dei farmaci e, raramente e nei più gravi, può rendersi necessario il posizionamento di un pacemaker temporaneo, o di un contropulsatore aortico (dispositivo meccanico che ha lo scopo di migliorare la circolazione generale e degli organi vitali (cuore, cervello, rene).

Nei casi in cui non è indicata la PTCA (malattia coronarica diffusa, procedura tecnicamente non effettuabile, etc) può essere proposto l'intervento di **bypass aortocoronarico**, che consiste in un intervento chirurgico a torace aperto, in cui si inseriscono dei ponti con vasi arteriosi (arteria mammaria) e/o venosi prelevati dalla gamba, che dall'aorta portano il sangue direttamente a valle del punto ristretto.

RISCHI

Il rischio delle procedure è generalmente aumentato : **a)** quanto più è grave ed estesa la malattia coronarica ed aterosclerotica in genere **b)** quanto più è compromessa la funzione di pompa del cuore **c)** con l'aumentare dell'età **d)** quanto è più compromesso lo stato generale di salute (funzione renale, etc) **e)** quanto più grave è la manifestazione in atto della cardiopatia (per esempio in corso di infarto miocardico acuto).

Le complicanze insite alla procedure stesse comprendono.

- 1) **Complicanze allergiche** 1/1000 ca (contrasto, farmaci)
- 2) **Danno cutaneo da radiazioni** 1/10000
- 3) **Complicanze nella sede della puntura** - inferiori a 1/100 ca. Generalmente sono ematomi che si verificano per via femorale (raccolte di sangue) che di solito si riassorbono spontaneamente e raramente necessitano di una riparazione chirurgica . Rarissime sono le dissezioni o occlusioni del vaso di accesso.
- 4) **Ictus cerebrale**, con possibile invalidità permante, 1/1000 ca. – generalmente per mobilizzazione di materiale trombotico con formazione di emboli
- 5) **Infarto acuto del miocardio** – 1/1000 ca. per la coronarografia e cateterismo cardiaco e 1/100 ca. per l'angioplastica.
- 6) **Decesso** – 1/1000 ca. per la coronarografia e cateterismo cardiaco e 3/1000 ca. per l'angioplastica
- 7) **Danno renale** da mezzo di contrasto (anche permanente con necessità di dialisi)
- 8) Un generico rischio legato all'**esposizione ai raggi X.**
- 9) **Intervento cardiocirurgico urgente** 1/1000 ca. per la coronarografia e 1/100 ca. per la PTCA, generalmente causato da dissezione e/o perforazione coronarica
- 10) **Occlusione acuta dello stent** 1/100 ca.
- 11) **Nuovo restringimento (ristenosi) dopo PTCA** – Nella media 20-40% ca. nella PTCA con solo pallone, 15-20% ca. nella PTCA con stent tradizionale di metallo, inferiore al 10% ca. con impianto di stent a rilascio farmacologico. In alcuni casi (come nel diabete, nell'insufficienza renale, nei vasi più piccoli, nei restringimenti lunghi, nei bypass, nelle lesioni biforcate) la probabilità di restenosi è più elevata che nella media.

Si ribadisce che tali complicanze sono infrequenti e che la procedura viene proposta quando nel loro complesso i rischi sono inferiore ai potenziali benefici.

Sono stato adeguatamente informato dal medico sull'indicazione e sui rischi ad effettuare la procedura di

.....

rischio ulteriormente aumentato per

.....

.....

Sono stato inoltre informato dei rischi di un'eventuale anestesia generale e della possibilità di dover essere sottoposto ad una trasfusione di sangue o ad un intervento chirurgico urgente. Sono stato inoltre informato dei rischi connessi al non sottoporsi a tale procedura. Il medico mi ha spiegato che le eventuali complicanze procedurali a rischio di vita saranno trattate contestualmente. Le mie domande sono state inoltre soddisfatte da adeguate risposte.

COGNOME **NOME.....**

DATA NASCITA:..... **DATA DEL CONSENSO.....**

FIRMA.....

FIRMA del MEDICO che ha posto l'indicazione

FIRMA dell'OPERATORE.....