**Intestazione Ospedale**

CONSENSO INFORMATO

PER EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

*Lo scopo del presente modulo è quello di informarla sul rischio-beneficio relativo alla procedura di angioplastica carotidea, a cui è stata posta indicazione dopo esame diagnostico. E’ importante leggere con attenzione il presente modulo ed esporre qualsiasi domanda relativa alla procedura.*

Angioplastica Carotidea

***Che cosa è e come si esegue***

L’angioplastica carotidea con stent è una procedura usata nel trattamento dei restringimenti delle arterie carotidi (i vasi principali che portano sangue al cervello). Lo stent (una specie di impalcatura di metallo, elastica, montata su un catetere e ricoperta da una camicia retrattile) ha lo scopo di mantenere aperta l’arteria e permettere un miglior flusso di sangue al cervello; lo stent, inoltre schiaccia e ‘fissa’ a parete la placca che determina il restringimento.

**Lo scopo principale di questo intervento è proprio quello di stabilizzare la placca ed evitare il distacco di emboli che possono essere causa futura di ictus cerebrale. L’intervento di angioplastica carotidea è in questo senso alternativo all’intervento chirurgico di asportazione della placca (endoaterectomia)**

 L’intervento viene eseguito in anestesia locale cosicchè il paziente rimane vigile ed in grado di parlare liberamente con il Cardiologo e rendere conto al medico operatore di ogni sensazione o disagio. Il posizionamento dello stent nella carotide avviene mediante l’introduzione di un piccolo catetere attraverso un’arteria a livello dell’inguine; in ogni caso viene posizionato un sistema di protezione cerebrale con filtro (**protezione distale**) o clampaggio completo della carotide con aspirazione del materiale friabile (**protezione prossimale**). Una volta rilasciato lo stent, si possono rendere necessarie addizionali dilatazioni dello stesso mediante l’utilizzo di uno specifico palloncino. Questa fase è l’unica in cui si può avvertire un dolore al collo (come una spinta) nel punto trattato o irradiato alla mandibola che può durare a volte alcune ore dopo la fine dell’intervento. Al termine dell’intervento viene estratto il catetere con il palloncino e il sistema di protezione. La dilatazione della zona carotidea, che è assai ricca di terminazioni nervose, può causare rallentamento del battito cardiaco ed abbassamento anche marcato della pressione arteriosa. In questo caso il Cardiologo che esegue l’intervento può scegliere di somministrare dei farmaci adatti a prevenire questi eventi (atropina, amine vasoattive). Gli stessi farmaci possono causare una leggera secchezza della bocca e a volte un po’ di tachicardia.

In ogni caso il Cardiologo che esegue l’intervento ha sempre sotto controllo il monotoraggio invasivo delle pressione arteriosa e dell’elettrocardiogramma.

Nelle strutture Cardiologiche questo monitoraggio accurato dei parametri di pressione e frequenza prosegue anche nelle 12-24 ore successive in terapia intensiva o con telemetria per evitare danni neurologici legati ad abbassamenti tardivi della pressione arteriosa.

***Benefici***

Lo stent carotideo è una terapia minimamente invasiva per la cura del restringimento della carotide. I pazienti sottosposti all’impianto di stent carotideo possono beneficiare dell’uso di questo tipo di trattamento mirato ad aumentare il flusso di sangue al cervello e **ridurre il rischio nei mesi ed anni futuri di ictus cerebrale.** La procedura si esegue sempre solo con minima anestesia locale inguinale, non è dolorosa, è ben tollerata, non lascia cicatrici esterne, non contempla rischio di danno dei nervi cranici (non vi è mai paralisi periferica del nervo faciale che invece può essere una complicazione dell’intervento chirurgico). La ripresa è immediata con possibilità di scendere dal letto dopo 8-12 ore ed essere dimessi il giorno successivo con immediata ripresa della vita normale senza ferite chirurgiche o punti da rimuovere.

Specialmente nel pazienti cardiopatici ad alto rischio, con storia di infarto miocardico o scompenso cardiaco o sottoposti ad interventi di rivascolarizzazione miocardica in doppia terapia antiaggregante con aspirina e antipiastrinici, l’intervento di angioplastica carotidea con stent comporta minori rischi di infarto rispetto all’intervento chirurgico tradizionale di endoaterectomia.

#### Rischi

Pur se condotta secondo arte e con le più moderne conoscenze mediche la procedura di applicazione dello stent carotideo si può associare ad alcuni rischi. Questi sono rari ma estremamente rivelevanti per la qualità di vita del paziente: un ictus (paralisi) minore (i sintomi non rimangono oltre i 30 giorni), un ictus(paralisi) permanente, la morte, reazioni allergiche al mezzo di contrasto, insufficienza renale, infezioni, occlusione dell’arteria di accesso a livello inguinale che potrà eventualmente essere trattata chirurgicamente, necessità di trasfusioni di sangue, ipotensione e disturbi del ritmo cardiaco. **Le complicanze maggiori, e cioè morte e/o paralisi permanente, si verificano fino al 6% dei casi nei pazienti instabili sintomatici o al 3% dei casi più stabili asintomatici, e dipendono principalmente dall’esperienza del centro e dell’operatore e dalle condizioni cliniche del paziente (età, presenza di eventuali patologie associate, occlusione della carotide controlaterale) e dalle caratteristiche anatomiche della lesione carotidea (ad esempio, presenza di trombo e/o ulcera) e dell’arco aortico**.

Infine, anche se la procedura di applicazione dello stent sarà seguita da successo, potrebbe molto raramente verificarsi, nei dodici mesi successivi, un nuovo restringimento della carotide (nel 5% dei casi) ma raramente sintomatico e spesso non richiede un nuovo intervento ma solo terapia medica. Questo rischio di reintervento è comunque inferiore rispetto alle recidive dopo il trattamento chirurgico

***Recupero***Dopo l’angioplastica è raccomandata una permanenza a letto per 8-12 ore. Il tubicino (introduttore) 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.

##### Alternative

Vi sono due alternative terapeutiche rispetto all’angioplastica carotidea:

1. Una alternativa è rappresentata dall’uso di medicine tipo antiaggreganti antipiastrinici come aspirina e/o ticlopidina (o clopidogrel) o fluidificanti del sangue (anticoagulanti), anche se in generale la loro efficacia nel caso di restringimenti carotidei importanti non sia altrettanto valida. In questo modo si evitano i rischi della procedura ma si lascia la situazione di base con ulteriori rischi futuri
2. Altra alternativa per il restringimento della carotide è l’intervento chirurgico chiamato "endoarterectomia carotidea".

L’uso di stent rappresenta una metodica **alternativa** rispetto al trattamento chirurgico (endoarterectomia carotidea) ed è un **trattamento relativamente nuovo cosiddetto mini-invasivo** (iniziato nella metà degli anni novanta). Esistono tuttavia delle controversie nella interpretazione dei dati. Limiti evidenziati da alcuni studi in cui l’angioplastica veniva eseguita non da Cardiologi esperti ma da Radiologi o Chirurghi Vascolari con scarsa esperienza nella metodica.

La sicurezza ed efficacia dell’uso di stent carotideo in alternativa alla chirurgia è molto ampia con due studi fondamentali di confronto condotti anche da Cardiologi esperti (Sapphire e Crest pubblicati sulla più prestigiosa rivista medica, il “New England Journal of Medicine”) : in questi studi l’angioplastica carotidea, effettuata da operatori esperti, risulta superiore all’intervento chirurgico nei pazienti cardiopatici ad alto rischio o con gravi comorbilità per minore rischio di infarto o altre complicanze procedurali. Tuttavia è sempre presente rispetto alla chirurgia un rischio leggermente maggiore di piccole ischemie cerebrali (ictus minori) specialmente nei pazienti anziani oltre gli 80 anni .

E’ comunque fondamentale che l’intervento sia esso chirurgico o endovascolare (angioplastica) sia condotti in centri ad alto volume con ampia casistica da singoli operatori con esperienza specifica nella metodica e ampia numerosità dei casi trattati.

***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 della procedura di angioplastica carotidea, i relativi rischi e benefici e le eventuali alternative, quali la terapia medica o l’intervento chirurgico. Tali opzioni sono state discusse con lei ed è stato determinato che l’angioplastica al momento attuale è l’opzione terapeutica più appropriata.*

*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 della legge n. 675/96 relativa alla “Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali”, la dichiarazione che lei é stato dettagliatamente ed esaurientemente informato ai sensi degli Artt. 10 e 13 della legge citata 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 ad angioplastica carotidea. Dichiaro di aver letto il foglio informativo composto di 3 pagine e di aver discusso con i sanitari i rischi e i benefici di tale procedura.**

**Data, ....................**

**Firma del Paziente -------------------------------**

**Firma di un Familiare -------------------------------**

**(nel caso il paziente fosse impossibilitato)**

**Firma del Medico Proponente -------------------------------**