**INTESTAZIONE OSPEDALE**

**CONSENSO INFORMATO**

**PER EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA**

**DENERVAZIONE RENALE TRANSCATETERE**

Lo scopo del presente modulo è quello di informarla sul rischio-beneficio relativo alla procedura di **denervazione renale transcatetere**, a cui è stata posta indicazione dopo esame clinico e diagnostico.

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

***Denervazione Renale Transcatetere Indicazioni al Trattamento***

Il paziente candidato è colui che è affetto da Ipertensione resistente alla terapia medica, in cui nonostante l’assunzione di almeno tre farmaci, compreso un diuretico a dosi ottimali, la pressione sisto/diastolica non raggiunge i valori terapeutici (140/90 in assenza di altre comorbidità, oppure, 130/80 in presenza di altre comorbidità). Che cosa è e come si esegue La denervazione renale si basa sul principio di ridurre l’azione del Sistema Nervoso Simpatico (SNS). Il ruolo dei reni e del SNS nella progressione della patologia ipertensiva è documentato da numerosi lavori scientifici. La denervazione renale si propone di interrompere radicalmente la iperattività della trasmissione di impulsi tra cervello e reni che avviene mediante il SNS. Il trattamento di denervazione renale si esegue tramite ablazione radiofrequenza (RF) transcatetere mediante procedura endovascolare mini-invasiva con accesso femorale/inguinale. Benefici I benefici potenziali di questo trattamento comprendono la riduzione della pressione arteriosa e di tutti i rischi connessi all’ipertensione, quali l'infarto, l'ictus e l'insufficienza cardiaca.

***Rischi***

I rischi principali associati a questa procedura sono simili a quelli correlati ad un qualsiasi altro intervento diagnostico-interventistico su una arteria renale, e possono includere, seppur raramente: dissezione della parete aortica in prossimità dell’origine dell’arteria renale, ematomi intraparenchimali o emorragie retro-peritoneali, infarti renali, insufficienza renale acuta fino a perdita del rene e in rarissimi casi morte. Altre complicanze si possono verificare in corrispondenza del punto di inserimento del catetere nell'inguine (dolore, ecchimosi, ematoma sottocutaneo, pseudoaneurisma, fistola artero-venosa, infezione, emorragia), perforazione o dissezione di un vaso sanguigno tale da mettere a repentaglio la sopravvivenza, aritmia cardiaca o riduzione della frequenza cardiaca, pressione arteriosa troppo bassa o troppo alta, nausea o vomito, occlusione di un vaso sanguigno, reazione allergica grave o complicazioni associate al mezzo di contrasto usato durante il procedimento. L’incidenza complessiva di tali complicanze è dell’1-5%.

Sussistono ulteriori rischi possibilmente associati al procedimento di denervazione.

Queste complicanze non sono state ancora quantificate. I rischi potenziali possono comprendere dolore; danneggiamento di uno o entrambi i reni e/o perdita della funzione renale; danneggiamento della parete del vaso sanguigno a seguito dell'erogazione dell'energia RF; riduzione della pressione 2 arteriosa troppo accentuata e/o rapida; ematuria (sangue nell'urina); iponatremia (concentrazione troppo bassa di sale nel plasma); ustione della pelle. Questa procedura richiede l'esposizione ad una piccola dose di radiazioni. La procedura può presentare complicanze diverse da quelle menzionate sopra. Se emergono complicazioni, esse possono comportare la ripetizione o il prolungamento della degenza ospedaliera, la ripetizione della procedura, un intervento chirurgico di emergenza, altri procedimenti d'emergenza, o, in rari casi, il decesso.

***Recupero***

Dopo la procedura 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***

Al momento non risultano esserci alternative terapeutiche diverse da quelle farmacologiche, che comunque nelle forme di Ipertensione Resistente non consentono di ridurre il valore di pressione. La sottoscrizione del presente Modulo di Consenso Informato dà conferma, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 30 giugno 2003, n° 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali”, che Lei è stato dettagliatamente ed esaurientemente informato dei trattamenti ai quali i Suoi dati personali, comprensivi dei dati contenuti nella Sua cartella clinica concernenti la patologia da cui è affetto, saranno sottoposti da parte della struttura sanitaria.

Rispetto ai dati oggetto del trattamento di cui alla presente informativa, Lei potrà sempre esercitare i diritti previsti della citata legge. Tutti i dati conservati saranno in forma anonima e non riconducibile alla Sua persona.

***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 denervazione renale transcatetere, i relativi rischi e benefici e le eventuali alternative.

Tali opzioni sono state discusse con lei ed è stato determinato che la **denervazione renale transcatetere** 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 a procedura di denervazione renale transcatetere. Dichiaro di aver letto il foglio informativo 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 ------------------------------