**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 esclusione di un aneurisma aortico con una endoprotesi endovascolare, a cui è stata posta indicazione dopo esame diagnostico. E’ importante leggere con attenzione il presente modulo ed esporre qualsiasi domanda relativa alla procedura.*

Posizionamento di endoprotesi aortica

***Che cosa è e come si esegue***

L’impianto di endoprotesi aortica è una procedura vascolare usata nel trattamento degli aneurismi dell’aorta addominale o toracica, che consisterà nella esclusione dell’aneurisma. Tale intervento serve per prevenire le possibili gravi complicazioni legate essenzialmente alla rottura improvvisa dell’aneurisma, alla sua trombosi ed alle embolie periferiche, condizioni che portano a morte o gravi menomazioni. Tale tecnica innovativa poco invasiva è praticata da pochi anni e non è possibile esprimere un giudizio su tale tecnica a lungo termine (oltre i 6 anni). L’intervento verrà eseguito in anestesia locale o epidurale o in sedazione, l’endoprotesi verrà applicata mediante accesso femorale ed è possibile che venga utilizzata anche un’arteria del braccio. Durante la procedura sarà necessario visualizzare l’aneurisma mediante angiografia con conseguente utilizzo di mezzo di contrasto (e di conseguenza con possibilità di danno renale) e radiazioni ionizzanti. L’endoprotesi, costituita da un tessuto sottile che incorpora uno scheletro metallico di supporto e di adeguata misura, viene fornita compressa in un involucro che viene spinto attraverso le arterie femorali sino al tratto aneurismatico. Dopodiché si ritira l’involucro e la protesi si apre automaticamente aderendo alle pareti dell’aorta. L’esatto posizionamento della protesi viene verificato con successiva angiografia.

***Alternative***

Alternativa al posizionamento di un’endoprotesi aortica è l’intervento chirurgico che, sebbene rappresenti il trattamento maggiormente utilizzato con risultati a distanza più risolutivi, è però notevolmente più invasivo ed è gravato da una maggiore mortalità e morbilità perioperatorie.

***Rischi***

Possono essere correlati sia al rilascio della protesi e sia alla via d’accesso e sono costituiti da: sanguinamento e quindi possibile ematoma nel punto di ingresso dei cateteri, lesione delle arterie che potrebbero richiedere riparazione chirurgica o malposizionamento dell’endoprotesi o incapacità di questa di escludere l’aneurisma con possibile conversione chirurgica immediata, insufficienza renale da mezzo di contrasto, aritmie cardiache da passaggio nelle cavità cardiache delle guide, ischemia intestinale, embolie periferiche o trombosi agli arti inferiori, paralisi degli arti inferiori. L’incidenza di queste complicanze è complessivamente inferiore al 5% dei casi. Nell’eventualità fosse necessario il passaggio alla chirurgia tradizionale potrebbero verificarsi: disturbi sensitivi e motori degli arti inferiori, ernie della parete addominale, disturbi, anche gravi, della funzione sessuale, disturbi cardiaci o respiratori, insufficienza renale, infarto intestinale, emorragie, paraplegia (paralisi degli arti inferiori), infezioni della ferita chirurgica, trombosi e infezione della protesi. Le complicanze a distanza sono molto rare ma possono essere severe come la trombosi, l’infezione della protesi, cedimenti della sutura che possono richiedere reintervento. La metodica al momento attuale comporta un fallimento a 6 anni del 15% circa dei casi, la maggior parte delle volte il problema può essere corretto con tecnica endovascolare, tuttavia in una percentuale minore (2-3%) può rendersi necessario un intervento a chirurgia aperta per asportare l’endoprotesi e posizionare una protesi tradizionale.

***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 impianto di endoprotesi aortica ed i relativi rischi e benefici. Le alternative terapeutiche a questo trattamento sono rappresentate dall'intervento chirurgico. Tale opzione è stata discussa con lei ed è stato determinato che l’esclusione percutanea di aneurisma aortico con una endoprotesi endovascolare al momento attuale è l’opzione 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 all’esclusione percutanea di aneurisma aortico con una endoprotesi endovascolare. Dichiaro di aver letto il foglio informativo composto di 2 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 -------------------------------**