**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 di un vaso arterioso periferico, 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 distretto periferico

(arterie renali, iliache, femorali, poplitee)

***Che cosa è e come si esegue***

L’angioplastica di un vaso periferico può essere eseguita al termine dell’arteriografia diagnostica dalla quale si differenzia in quanto costituisce un vero e proprio intervento. L’angioplastica periferica con o senza stent è una procedura usata nel trattamento dei restringimenti (stenosi) delle arterie periferiche con lo scopo di mantenere aperta l’arteria e permettere un miglior flusso di sangue. L’approccio è simile all’arteriografia. Talvolta e’ necessario un’approccio su due inguini e talvolta dal braccio. Nel caso di angioplastica, per la dilatazione viene usato un catetere a palloncino. Si tratta di un catetere sottile con un palloncino ad una estremità. Questo viene spinto attraverso la lesione tramite un filo guida metallico flessibile e quindi gonfiato in questa sede, ottenendo la dilatazione della zona ristretta. Lo stent è una protesi metallica a forma di tubicino che viene inserita all’interno dell’arteria per mantenerla aperta. Il sistema per impiantare lo stent è un lungo tubo di plastica con lo stent montato ad una estremità. Un mezzo di contrasto radiopaco sarà iniettato ripetutamente per guidare la procedura. Sarà necessario assumere farmaci in grado di diminuire la possibilità di formazione di coaguli in sede di angioplastica/stent. Questi farmaci sono in genere gli antiaggreganti piastrinici e sono rappresentati da Aspirina, Ticlopidina e Clopidogrel. Talvolta si usano antipiastrinici o antitrombotici più potenti.

#### Benefici

L’ angioplastica renale, femorale o poplitea con stent è una terapia mirata a ristabilire la regolare emodinamica del flusso ematico riducendo e talvolta eliminando i sintomi legati all’ipertensione o alla claudicatio.

##### Rischi

Nel caso di angioplastica di un’arteria renale si può verificare, seppur raramente, dissezione della parete aortica in prossimità dell’origine dell’arteria renale, ematomi intraparenchimali o emorragie retroperitoneali, infarti renali, insufficienza renale acuta fino a perdita del rene e in rarissimi casi morte. L’incidenza complessiva di tali complicanze è dell’1-5%. Nel caso di angioplastica nel distretto iliaco-femorale o femoro-popliteo si possono verificare danni alla parete arteriosa del vaso trattato con occlusione acuta, perforazione, sanguinamento, formazione di trombi o embolizzazione periferica da distacco di placca ateromasica ad opera dei cateteri o delle guide utilizzate (2-5% dei casi). Sono anche possibili complicanze vascolari in sede di puntura arteriosa (ematoma locale, pseudoaneurisma, fistola artero-venosa, occlusione trombotica, embolie). I rischi aumentano in relazione al grado di comorbilità del paziente. Infine, nonostante i buoni risultati ottenuti è possibile che il restringimento che era presente si riformi anche a distanza di tempo (oltre che nel 10% dei casi). Tale processo è chiamato “restenosi”.

***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

Il trattamento alternativo per il restringimento dei vasi periferici è chirurgico. Un’altra alternativa è rappresentata dall’uso di medicine tipo antiaggreganti antipiastrinici come aspirina e/o ticlopidina o fluidificanti del sangue (anticoagulanti), anche se in generale la loro efficacia nel caso di stenosi arteriose importanti è minore. L’uso di angioplastica/stent rappresenta una metodica meno invasiva in alternativa al trattamento 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 della procedura di angioplastica periferica, 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 periferica. 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 -------------------------------**