**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 impianto percutaneo di valvola aortica , a cui è stata posta indicazione dopo esame diagnostico. E’ importante leggere con attenzione il presente modulo ed esporre qualsiasi domanda relativa alla procedura.*

**CONSENSO INFORMATO ALLA PROCEDURA DI IMPIANTO PERCUTANEO TRANSCATETERE DELLA PROTESI VALVOLARE AORTICA**

La procedura di impianto percutaneo transcatetere della protesi valvolare aortica è una terapia di cardiologia interventistica che ha lo scopo di trattare stenosi valvolare aortica di grado severo in pazienti che presentano un elevato rischio cardiochirurgico. Questa procedura in elezione non è da considerarsi una alternativa alla cardiochirurgia.

L’indicazione a questo trattamento terapeutico viene posta in pazienti che presentano

caratteristiche anatomiche e cliniche specifiche e devono rispondere a precisi criteri di inclusione.

Si esegue mediante accesso arterioso femorale (all’inguine) e dopo aver eseguito

valvuloplastica aortica con catetere a palloncino si impianta la protesi con un apposito sistema di posizionamento e di rilascio. La protesi è una valvola biologica in pericardio bovino montato su un supporto (stent) in acciaio espandibile con pallone e si impianta sopra la valvola aortica originaria.

Mediante accesso arterioso (radiale, brachiale o femorale) è necessario per il posizionamento di un catetere angiografico diagnostico per monitorare le varie fasi di posizionamento e di rilascio dello stent valvolato.

La procedura viene usualmente eseguita in anestenesia generale con intubazione

endotracheale per avere il continuo monitoraggio con l’ecocardiografia transesofagea

durante le fasi di posizionamento. Talora la procedura può essere eseguita in sedazione, senza anestesia totale.

I rischi della procedura di tipo interventistica aumentano in base alle condizioni cliniche dei pazienti e della gravità della valvulopatia. Possibili complicanze sono:

- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto, è bene segnalare eventuali manifestazioni

allergiche verificatesi in precedenza in modo da adottare le opportune precauzioni.

- Aritmie cardiache che potrebbero richiedere cardioversione elettrica e

rianimazione cardiopolmonare.

- Perforazione cardiaca e tamponamento cardiaco, che potrebbero

richiedere  pericardiocentesi percutanea o chirurgica (evacuazione del sangue dal

pericardio intorno al cuore).

- Dissezione aortica

- Complicanze a livello dell’accesso arterioso femorale (dissezione occlusione,

trombosi, ematoma), che potrebbero richiedere intervento chirurgico vascolare.

- Malfunzionamento di protesi valvolata con necessità di intervento

cardiochirurgico di sostituzione valvolare aortica.

- Necessità di impianto di pace-maker cardiaco definitivo.

- Embolia cerebrale.

- Morte per arresto cardiaco.

**Periodo post-procedurale**

Dopo la procedura di impianto della protesi valvolare transcatetere, il decorso postprocedurale consiste nel monitoraggio dei parametri vitali in terapia intensiva sino a 24-48 ore dopo l’estubazione. L’accesso arterioso radiale o brachiale viene

chiuso con emostasi compressiva, mentre l’accesso arterioso femorale mediante

punti di sutura percutanea o chirurgica tradizionale. 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. Dopo l’impianto

della protesi è necessario assumere a vita farmaci attivi sulle piastrine che

riducono la capacità di queste ultime di aderire sulle protesi a vita. La profilassi

antibiotica per l’endocardite batterica è prevista in caso di successive manovre

strumentali invasive (odontoiatriche, ecc..), come per i pazienti portatori di protesi

valvolari tradizionali.

***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 percutanoa della valvola aortica, 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’impianto percutaneo della valvola aortica 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.*

CONSENSO INFORMATO ALLA PROCEDURA DI IMPIANTO

PERCUTANEO TRANSCATETERE DELLA VALVOLA AORTICA

Io sottoscritto/a Signor/ra \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_avendo avuto un esauriente e completo colloquio informativo sul tipo di trattamento diagnostico e terapeutico, in particolare

sull’indicazione alla sostituzione valvolare aortica percutanea, che attualmente non è una procedura alternativa alla cardiochirurgia, ma è indicata in una popolazione selezionata di pazienti e sui rischi e complicanze insiti nella procedura proposta, sulle eventuali alternative terapeutiche ed avendo potuto avere i chiarimenti richiesti al fine di una consapevole scelta, ACCETTO di essere sottoposto alla seguente procedura terapeutica:

Dichiaro di aver letto il foglio informativo composto di 3 pagine e di aver discusso con i sanitari i rischi e i benefici di tali esami.

PROCEDURA DI IMPIANTO PERCUTANEO TRANSCATETERE DI PROTESI

VALVOLATA AORTICA

Firma del Medico Proponente…………………………………………

Firma del Paziente……………………………………………………..

Firma di un parente (se il paziente fosse impossibilitato)………………………………….

DATA…………………………..