**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 valvuloplastica mitralica percutanea, a cui è stata posta indicazione dopo esame diagnostico. E’ importante leggere con attenzione il presente modulo ed esporre qualsiasi domanda relativa alla procedura.*

Valvuloplastica mitralica percutanea

***Che cosa è e come si esegue***

La valvuloplastica mitralica transluminale percutanea (VMTP) è una procedura utilizzata per il trattamento della stenosi mitralica mediante un catetere a palloncino. Tale intervento viene eseguito in anestesia locale inserendo un catetere in un’arteria femorale ed un altro nella vena femorale destra. Dall’accesso venoso il catetere verrà avanzato dalla vena femorale destra sino al cuore e con una tecnica speciale definita puntura transettale si passerà con il catetere dalla parte di destra alla parte di sinistra del cuore. Si avanzerà nel catetere una guida di metallo e su questa guida di metallo si avanzerà un palloncino che verrà gonfiato per pochi secondi a livello della valvola mitralica per allargarla. Al termine della procedura misurando le pressioni e controllando con l’ecografia si valuterà la necessità di effettuare eventuali ulteriori gonfiaggi. Se il risultato appare buono uno o due gonfiaggi del pallone saranno sufficienti e i cateteri verranno rimossi e verrà applicata una pressione manuale a livello dell’inguine per garantire l’emostasi.

***Alternative***

Alternativa alla VMTP è la correzione chirurgica della patologia mitralica o con la *commissurotomia* o con la so*stituzione valvolare*. Solitamente per gravi alterazioni della valvola (calcificazioni massive, insufficienza moderato-severa) e dell’apparato sottovalvolare è indicata la sostituzione chirurgica della valvola. Reale alternativa alla VMTP è quindi la commissurotomia chirurgica, che però è notevolmente più invasiva, comporta maggiori rischi (operatori) e fornisce risultati a distanza simili a quelli della procedura percutanea. Quest’ultima pertanto è il trattamento di scelta della stenosi mitralica, a meno che non sussista l’indicazione a sostituire la valvola chirurgicamente (valvola massivamente calcifica, necessità a trattare altre valvole cardiache, etc).

Il paziente sottoposto a VMTP ha la possibilità di camminare e muoversi a circa 12 ore dalla procedura e di essere dimesso precocemente.

***Rischi***

In sede di puntura femorale, possono verificarsi emorragie minori (ematoma) e raramente (meno del 2% dei casi) emorragie maggiori che richiedono trasfusioni di sangue. Raramente (circa 0.5% dei casi) si possono verificare complicanze più gravi quali le perforazioni delle camere cardiache che richiedono un’aspirazione di sangue dal pericardio o un’intervento d’urgenza. Nell’4-5% dei casi si può verificare un’insufficienza mitralica grave che può richiedere l’intervento chirurgico d’urgenza o in elezione. Rarissimi sono i casi di ictus o di infarto miocardio o morte. In una piccola percentuale di pazienti (5%) è possibile un insuccesso procedurale o per impossibilità a dilatare la valvola (valvole fibro-elastiche o molto calcifiche) o per impossibilità ad effettuare il cateterismo transattale (a causa di un atrio sinistro molto grande o in assenza di un accesso venoso femorale destro). Infine nel 5-10% dei casi si può verificare a distanza di tempo variabile dalla procedura (mesi-anni) un nuovo restringimento della valvola (restenosi), che potrà essere comunque trattato o con una nuova VMTP o con l’intervento 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 valvuloplastica mitralica, i relativi rischi e benefici e le eventuali alternative, quali il proseguimento della terapia medica o l’intervento chirurgico. Tali opzioni sono state discusse con lei ed è stato determinato che la valvuloplastica mitralica percutanea 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 valvuloplastica mitralica percutanea. 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 -------------------------------**