

Regione del Veneto

Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 8831

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

OSPEDALE S. MARTINO DI BELLUNO

U.O.C. CARDIOLOGIA

Direttore: Dr. E. Franceschini Grisolia

Viale Europa n. 22 – 32100 – BELLUNO



CONSENSO INFORMATO PER EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

Lo scopo del presente modulo è quello di informarla sul rischio-beneficio relativo alla procedura di angioplastica coronarica (PTCA o PCI), 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 Coronarica

Che cosa è e come si esegue

L'angioplastica coronarica (PTCA/PCI) può essere eseguita al termine della coronarografia diagnostica dalla quale si differenzia in quanto costituisce un vero e proprio intervento. Consiste nel dilatare un restringimento (stenosi) coronarico che riduce il flusso del sangue al cuore mediante uno o più gonfiaggi di un catetere a palloncino. Durante il gonfiaggio lei potrà accusare dolore al petto, sintomo che scompare dopo aver sgonfiato il palloncino. Molto spesso al termine della dilatazione può essere necessario, o preferibile, l'impianto nella sede di dilatazione, di una o più protesi metalliche a forma di tubicino, chiamate **stent**, che consentono, rispetto all'angioplastica con il solo palloncino, di ridurre il rischio di occlusione acuta del vaso e di recidiva (restenosi). Lo stent non va incontro a rigetto, non provoca tumori e non si sposta dopo che è stato posizionato. Lo stent viene incorporato nella parete coronarica nell'arco di 3-6 settimane. Fino a che questo processo non si sia completato è obbligatoriamente richiesto l'uso di farmaci che rendono il sangue più fluido e, in particolare, rendono le piastrine meno attive per un tempo minimo di 30 gg ma usualmente di 3-12 mesi. Le medicine che si usano con più frequenza sono l'Aspirina in associazione con altri antiaggreganti piastrinici. Nel caso vi siano controindicazioni all'uso di queste sostanze (ad esempio allergia, ulcera, etc.) va tempestivamente avvisato il medico di reparto.

Nella maggior parte dei casi vengono utilizzati stent ricoperti da farmaci (**stent medicati**) che riducono la proliferazione del tessuto che riveste la parete delle arterie, meccanismo questo che è alla base della recidiva post-angioplastica (restenosi). Come risulta da studi eseguiti su migliaia di pazienti, tali stent riducono l'incidenza di restenosi rispetto agli stent convenzionali. Sebbene sia stata riscontrata un'incidenza di occlusione tardiva e/o molto tardiva (anche dopo un anno dalla applicazione) lievemente superiore a quella riscontrata con gli stent non medicati, l'incidenza di mortalità ed infarto è simile con i due tipi di stent. La durata della doppia antiaggregazione piastrinica (da 1 mese fino a 12 mesi o più raramente a vita) dipende da molte variabili legate alle caratteristiche del paziente, alle caratteristiche delle lesioni coronariche trattate e non, alla fase della malattia, al tipo, dimensioni e numero di stent utilizzati e molto altro.

E' fondamentale che il paziente si attenga scrupolosamente alle indicazioni date dai sanitari al momento della dimissione riguardo alla durata della doppia antiaggregazione piastrinica. In caso di

necessità di interventi chirurgici o odontoiatrici sia elettivi che urgenti, in caso di sanguinamenti minori o maggiori, qualsiasi variazione dello schema terapeutico andrà discussa con un cardiologo della nostra unità operativa o comunque con un cardiologo dello ospedale a cui il paziente dovesse afferire.

La scelta di impiantare stent medicati o tradizionali, potrà dipendere dalla valutazione complessiva di una serie di variabili cliniche (ad esempio, età, presenza di diabete, tipo di sindrome ischemica, patologie associate, etc.) ed angiografiche (diametro dei vasi coronarici, sede e lunghezza della stenosi, etc.). Sono attualmente in commercio protesi endovascolari coronariche riassorbibili medicate, che uniscono i vantaggi del farmaco anti-ristenosi alla possibilità di essere riassorbiti dalla parete della coronaria e scomparire completamente nel giro di 2-4 anni. Al momento queste protesi vengono utilizzate solo in casi molto selezionati a giudizio del medico operatore.

Eventuali tecniche aggiuntive o alternative alla angioplastica coronarica, validate dalle Linee Guida Nazionali e Europee, in casi selezionati e a giudizio dell'operatore:

1) **Aterectomia rotazionale:** tramite l'inserimento all'interno del catetere guida di una fresa metallica diamantata che scorre su di un filo metallico dedicato e che ruota ad elevatissima velocità (circa 180.000 giri al minuto) è possibile frammentare le placche coronariche calcifiche in minuscole particelle di pochi micron (millesimi di millimetro). Questa tecnica viene utilizzata nel trattamento di lesioni coronariche particolarmente calcifiche soprattutto quando localizzate nei primi tratti delle coronarie e che risultino non trattabili con i sistemi tradizionali (angioplastica coronarica semplice o anche by pass aorto coronarico).

2) **Trombectomia:** si tratta di una tecnica che mediante l'inserimento di cateteri aspiratori (meccanici o reolitici, angiojet) prevalentemente in corso di infarto miocardico acuto permette di rimuovere la presenza di trombi all'interno del lume coronarico, o anche in altre sedi intravascolari arteriose o venose. Tale tecnica viene utilizzata in circa 30% di casi selezionati ma non vi sono dimostrazioni definitive di efficacia come uso routinario in corso di infarto miocardico acuto.

3) **Tecniche di immagine tomografica intravascolare** (Ecografia, Tomografia a coerenza ottica) In casi selezionati può essere necessario usare tecniche che permettano di visualizzare direttamente l'interno dei vasi coronarici e lo stato delle loro pareti sia in corso di procedure diagnostiche per stabilire ad esempio l'esatta entità di una stenosi angiograficamente non chiara o per ottimizzare o per stabilire una strategia terapeutica in corso di angioplastica coronarica.

4) **Misura del flusso coronarico** (FFR, iFR). In casi selezionati le immagini angiografiche possono risultare non sufficienti per stabilire con esattezza l'entità di un restringimento del lume coronarico. In questi casi il medico operatore può decidere di utilizzare un particolare filo guida dotato di un microscopico misuratore di pressione localizzato in prossimità della punta e misurare quindi la pressione arteriosa all'interno delle coronarie, a valle del tratto ristretto. Questa tecnica prevede usualmente una vasodilatazione massimale che si ottiene infondendo un farmaco chiamato adenosina, questo farmaco ha vita brevissima e determina senso di calore, arrossamento e senso di batticuore.

Benefici

L'angioplastica coronarica e le altre tecniche di rivascolarizzazione miocardica consentono, allargando e rimodellando i restringimenti coronarici, di normalizzare il flusso di sangue nelle arterie coronarie. Questo permetterà al Suo cuore di ricevere un flusso di sangue adeguato sia a riposo che durante sforzi fisici, riducendo gli episodi di ischemia al cuore e i dolori anginosi. I risultati positivi dell'angioplastica coronarica sono documentati fino ad un periodo di venti anni. In alcune situazioni (stenosi del tronco comune della coronaria sinistra, stenosi della discendente anteriore prossimale isolata o associata a stenosi della circonflessa o/e della destra) la rivascolarizzazione miocardica con angioplastica o con by pass aorto coronarico è risultata in grado di ridurre la mortalità a distanza rispetto alla terapia medica.

Nel caso in cui l'angioplastica venga eseguita in corso di infarto miocardico acuto (PTCA

primaria), nell'intento di riaprire la coronaria occlusa causa dell'infarto stesso, essa è in grado di ridurre il rischio di morte, il rischio di recidive di infarto, il numero di recidive di ischemia ed aumentare il salvataggio del muscolo cardiaco e quindi di migliorare in modo significativo la qualità della vita.

Alternative

Le possibilità alternative all'angioplastica coronarica sono :

- **il proseguimento della terapia medica** che lascia il paziente nella condizione di partenza evitando i rischi dell'intervento ma esponendolo a maggiori rischi di eventi futuri spontanei. La terapia alternativa nel caso di **infarto miocardico acuto** è rappresentata dalla **fibrinolisi**, la somministrazione cioè di un farmaco che è in grado di sciogliere il trombo che occlude la coronaria. Rispetto alla fibrinolisi la riapertura mediante angioplastica consente una maggiore efficacia nel riaprire la coronaria, riduce l'incidenza di recidive infartuali e di emorragie importanti (5-10% dei casi), talora cerebrali (0.2-0.9% dei casi), che possono verificarsi con l'utilizzo della fibrinolisi specie in alcuni sottogruppi di pazienti. Tali vantaggi sono stati dimostrati anche nel caso di **pazienti provenienti da altre strutture**. A tal riguardo sebbene il trasporto mediante ambulanza con medico a bordo in strutture dotate di laboratori di emodinamica per eseguire procedure di angioplastica non sia esente da rischi, diversi studi clinici ne hanno documentato la sicurezza e l'efficacia rispetto ad altre strategie farmacologiche e ripercussive, soprattutto in caso di infarto miocardico acuto.
- **L'intervento di by pass aorto-coronarico** può essere una alternativa specialmente in pazienti diabetici con grave malattia dei tre rami coronarici o del tronco comune. Tale opzione deve essere discussa collegialmente caso per caso con il cardiologo curante, emodinamista e cardiocirurgo (Heart Team) . In caso di situazioni acute quali l'infarto miocardico acuto o la sindrome coronarica acuta (infarto senza sopralivellamento ST e angina instabile) l'angioplastica coronarica è la scelta migliore e comunque preferita all'intervento di by pass coronarico almeno per quanto riguarda il trattamento del vaso colpevole.

Rischi

L'angioplastica abitualmente ha successo in circa il 95-98%. Si possono verificare le stesse complicanze della semplice coronarografia, e cioè complicanze legate alla puntura del vaso (ematomi, pseudoaneurismi, fistole artero-venose, infezioni, occlusione acuta o cronica)(circa 2% dei casi), occlusione della arteria radiale (circa 5%) , reazioni allergiche da mezzo di contrasto (quelle gravi sono estremamente rare) ed eccezionalmente scompenso cardiaco, complicanze neurologiche, dissezione coronarica o dell'aorta ascendente, infarto del miocardio e morte. Complicanze legate specificatamente alla procedura di angioplastica sono l'occlusione acuta del vaso trattato che può condurre a sua volta all'infarto miocardico, ad aritmie cardiache anche fatali, od al decesso. Tali complicanze si verificano nel complesso nell'1-4% dei casi, e dipendono principalmente dalle condizioni cliniche del paziente (età, gravità della patologia coronarica e cardiaca, dalla presenza di eventuali patologie associate) e dalle caratteristiche anatomiche delle lesioni coronariche (numero, sede e tipo dei restringimenti da trattare). In particolare, il rischio di decesso è attualmente dello 0.2-1.5%. Le misure terapeutiche che vengono adottate in tali casi sono costituite dal by-pass aortocoronarico d'urgenza e da una serie di provvedimenti farmacologici e meccanici, rivolti a limitare l'estensione del danno miocardico.

In caso di angioplastica per **infarto miocardico acuto il rischio di morte è nettamente più elevato** in relazione alla gravità della presentazione e può raggiungere superare il 10-20% specialmente nei pazienti anziani e/o con presentazione in shock cardiogeno, cioè in condizioni cliniche molto gravi con pressione bassa a causa di infarto molto esteso. A volte in questi casi più gravi è necessario il posizionamento di sistemi di assistenza cardiaca esterna come il **contropulsatore aortico o altri dispositivi più complessi** che possono essere lasciati in sede dopo

la procedura.

Altre complicanze, attualmente rare, sono legate all'uso di cateteri all'interno delle coronarie quali la perforazione della coronaria (0.01-0.1%), traumi e danno della parete della coronaria indotti dal catetere guida (0.1-0.5%), aritmie cardiache minacciose (0.1%). Una complicanza che può presentarsi successivamente all'angioplastica è la **restenosi**, ossia la comparsa di un processo di cicatrizzazione esuberante nel punto trattato che può portare alla comparsa di un nuovo restringimento (5-20% a 8 mesi dal trattamento). Quando la restenosi si manifesta può essere trattata con una nuova angioplastica o, in casi ribelli, può essere richiesto un intervento cardiocirurgico. Il rischio di restenosi è legato ad un processo di rimodellamento sfavorevole precoce dopo l'intervento e quindi, una volta superato il periodo di rischio (6 - 8 mesi dopo il trattamento) il buon risultato può essere considerato definitivo. In caso di utilizzo di stent medicati, specialmente quelli di prima generazione (ora non più in commercio) vi è un rischio dello 0.8%/anno di trombosi molto tardiva anche dopo alcuni anni. Questo evento è stato nettamente ridotto con l'utilizzo degli stent medicati di seconda e terza generazione.

Nel caso sia necessaria una **aterectomia rotazionale** questa particolare tecnica è gravata da una maggiore incidenza di complicanze rispetto alla angioplastica tradizionale quali la dissezione coronarica, la perforazione coronarica, l'emopericardio, maggiore è inoltre l'incidenza di infarti periprocedurali, di solito minori, legati alla presenza di frustoli di placca coronarica che nel torrente circolatorio possono occludere piccole diramazioni coronariche.

Le possibili complicanze legate alla **trombectomia** sono: embolizzazione di materiale trombotico in periferia con possibile caduta del flusso coronarico, dissezioni coronariche, perforazioni coronariche.

Nel caso l'operatore abbia necessità di informazioni aggiuntive per definire meglio la diagnosi e quindi utilizzi tecniche di **image intravasale** o **guide di pressione** le possibili complicanze di queste tecniche sono quelle legate alla necessità di inserire un catetere guida e un filo guida all'interno dell'albero coronarico (in modo del tutto analogo a quello che si fa in corso di angioplastica coronarica) e quindi molto raramente dissezioni coronariche, dissezioni di placca embolizzazioni periferiche.

Recupero

Dopo l'angioplastica è raccomandata una permanenza a letto per 8-12 ore. Il tubicino (introdotto) 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. In caso di procedura per via radiale (al polso) è possibile rimuovere immediatamente il tubicino e permettere la mobilitazione più rapida del paziente. 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. E' importante attenersi alle disposizioni che verranno date al momento della dimissione sia per i farmaci da assumere (antiaggreganti, etc.) che per i controlli del sangue che dovrà eseguire.

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 coronarica, 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 è 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 e assistenziali .

Io sottoscritto
accetto di sottopormi ad angioplastica coronarica. Dichiaro di aver letto il foglio informativo composto di 4 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
