



NOTA INFORMATIVA ANGIOPLASTICA PERCUTANEA TRANSLUMINALE (PTA) – STENTING

Nome e Cognome del paziente

Data di rilascio al paziente

[___ / ___ / ___] ora: ___ / ___

**Ad integrazione delle informazioni ricevute con il Consenso Generale alle Cure, la
preghiamo di leggere attentamente questo modulo informativo.**

Dopo averlo letto faccia tutte le domande che ritiene necessarie all'Equipe medica.

Il malato ha diritto, se lo desidera, a ricevere **un'adeguata informazione**, esposta in modo corretto e **comprensibile** riguardo alla propria condizione di salute e a tutti gli atti diagnostici e/o terapeutici, medici e chirurgici, che i sanitari propongono di attuare sulla sua persona.

Il paziente ha il **diritto** di conoscere i **vantaggi** ma anche **rischi**, i disagi e le possibili **complicanze** dei suddetti atti, e anche la natura e il peso delle conseguenze qualora si rifiuti di attuarli.

Ha diritto di conoscere le eventuali **alternative terapeutiche** con i relativi vantaggi e svantaggi. Inoltre, dopo aver ricevuto un'esaustiva informazione, qualora decida di dare il proprio consenso al trattamento proposto, ha diritto a **revocare** il suo **consenso** in qualsiasi momento.

Il malato ha diritto anche a mantenere riservate le notizie riguardanti la propria salute oppure **indicare una** o più persone che desidera vengano informate di dette **notizie**.

D'altra parte, il malato ha il **dovere** di fornire al medico **qualsiasi informazione in suo possesso riguardante la propria salute**, in modo da **evitare** che dalla mancata conoscenza di specifiche peculiarità possano generarsi **errori** di condotta terapeutica e/o diagnostica.

Il paziente deve inoltre **attenersi** con scrupolo **alle indicazioni** fornitegli **dai sanitari** riguardo a comportamenti e terapie da seguire per il problema medico che si sta trattando, sia nella fase antecedente alla procedura proposta, che nelle fasi successive alla sua effettuazione.

Nome e Cognome di chi
fornisce le informazioni

Alla luce di tali premesse:

desidera essere informato sulla patologia di cui è affetto nonché sulle motivazioni, la natura e le implicazioni degli atti diagnostici e/o terapeutici (anche invasivi) che si intendono intraprendere sulla sua persona¹?

SI NO

FIRMA DEL PAZIENTE

Desidera che le informazioni relative al suo stato di salute e all'esito degli atti diagnostici/terapeutici intrapresi sulla sua persona vengano fornite anche ad alcuno dei suoi familiari, conoscenti o al suo medico di fiducia?

SI NO

Se sì a chi?

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

¹ Nel caso in cui il paziente decida di NON ricevere informazioni e nondimeno dia il consenso al trattamento DEVE esserne dato atto direttamente in Cartella Clinica e deve essere controfirmato dal paziente.

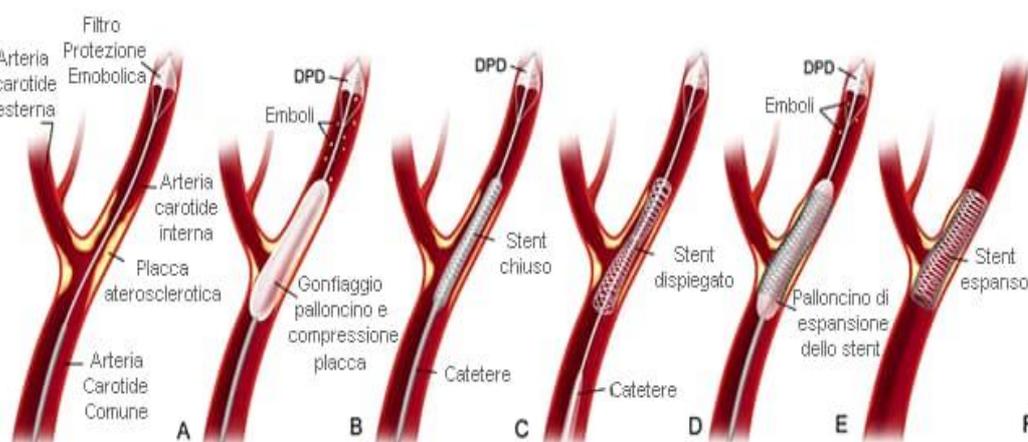
INFORMAZIONI RELATIVE A **ANGIOPLASTICA PERCUTANEA TRANSLUMINALE** **(PTA) – STENTING**

Gentile paziente, La ringraziamo per aver scelto la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico e la nostra equipe che si prenderà cura di Lei in questo percorso terapeutico, ponendoLa al centro della nostra attenzione secondo la missione del nostro Policlinico: “La scienza per l’uomo”.

1. CHE COS’ È L’ANGIOPLASTICA PERCUTANEA TRANSLUMINALE

Un esame terapeutico che utilizza radiazioni ionizzanti ai fini di evidenziare il restringimento o l’occlusione di un vaso e di consentirne il rimodellamento.

È un intervento non invasivo effettuato tramite cateteri introdotti su monitoraggio radiologico, senza dover eseguire un intervento chirurgico classico "a cielo aperto", ma tramite una puntura percutanea.



Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l’utilizzo in assenza di un’indicazione clinica specifica, inoltre le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso.

2. A COSA SERVE E QUALI SONO I BENEFICI?

L’angioplastica e lo stenting degli arti inferiori sono procedure di radiologia interventistica impiegate per trattare l’occlusione di un vaso sanguigno arterioso

L’indagine si compone di una prima fase diagnostica che conferma l’alterazione vascolare e di una fase terapeutica che consente il ripristino del corretto flusso sanguigno.

Il vaso sanguigno può essere ricanalizzato mediante il gonfiaggio di un palloncino al fine di ripristinare il lume del vaso e consentirne un’adeguata rivascolarizzazione (angioplastica). La procedura può essere completata con l’inserimento di uno stent, cioè una protesi metallica cilindrica introdotta nel segmento stenotico del vaso sanguigno ristretto, al fine di mantenere aperto il lume del vaso trattato.

3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA DI ANGIOPLASTICA PERCUTANEA TRANSLUMINALE?

Si esegue in sala angiografica e ad eseguirla è un Radiologo Interventista.

L'indagine inizia con l'esecuzione di un'angiografia: si realizza previa anestesia locale, mediante puntura di un'arteria (abituale femorale o, in alternativa ascellare, omerale o radiale) ed inserimento di un catetere attraverso cui si inietta il mezzo di contrasto opaco ai raggi X, grazie al quale i vasi saranno visualizzati per poter riconoscere la sede della patologia. Viene successivamente inserito tramite il catetere un sottile filo metallico (guida) attraverso il quale si inserisce un palloncino che viene gonfiato per dilatare la stenosi dell'arteria (PTA). In alcuni casi è previsto anche l'utilizzo di una sottile maglia metallica elastica (stent) che, costituendo una sorta di griglia di rivestimento, consente di mantenere la dilatazione effettuata e ridurre la ricomparsa della stenosi.

Possono essere utilizzati durante la procedura inoltre degli strumenti atti a ridurre il rischio di embolizzazione (filtri).

4. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

È prescritta l'astensione dal bere e dal cibo per almeno 8 ore prima dell'intervento, in ogni caso il medico referente indicherà se continuare o sospendere la terapia quotidiana.

Prima di uscire di casa per venire in ospedale è necessario eseguire una doccia, lavandosi accuratamente per prevenire infezioni postoperatorie; per lo stesso motivo è bene indossare biancheria intima pulita e abiti comodi.

Per il giorno della procedura eseguire:

- Esami ematici: EMOCROMO, COAGULAZIONE (PT, PTT, fibrinogeno, INR), AZOTEMIA, CREATININEMIA (di non oltre 30gg);
- Esami ematochimici aggiuntivi se necessario il videat anestesiological: elettroliti, funzionalità renale ed epatica, Elettrocardiogramma (di non oltre 30gg);
- Verifica eventuale allergia al Mezzo di Contrasto iodato ed eventuale premedicazione;
- Preliminare videat (anche solo scritto in formato elettronico) di Radiologia Interventistica alla procedura;
- Esami precedenti (TC, Risonanza Magnetica, PET, altro) non presenti nel sistema informatico interno (RIS);
- **In caso di assunzione di anticoagulanti (come Coumadin, NAO) questi andranno sospesi** ed il medico curante darà indicazioni specifiche alle pazienti, secondo la "Procedura aziendale sugli antiaggreganti e anticoagulanti".

COSA LASCIARE A CASA: anelli, orologio, braccialetti, collane, etc.

COSA PORTARE CON SÈ: il contenitore per eventuali protesi dentarie mobili; tessera sanitaria; impegnativa per l'intervento; documento di riconoscimento valido (carta d'identità, passaporto, etc.); eventuale tessera di esenzione; documentazione sanitaria di esami/visite precedenti, soprattutto se eseguiti in altre strutture (immagini; dischetti CD-ROM; etc.) e i farmaci personali.

Ci scusiamo in anticipo nel caso in cui dovesse attendere più del previsto prima dell'intervento chirurgico: purtroppo in alcuni casi non è evitabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala operatoria.

Presentarsi a digiuno da cibi/liquidi da almeno 8 ore

5. DURATA DELLA PROCEDURA

A meno di complicanze particolari insorte durante la procedura, la durata dell'intervento varia da un minimo di 30 minuti ad un massimo di 2 ore, esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima dell'intervento) e post-intervento (monitoraggio post-intervento), in generale tra la discesa in sala e la risalita in camera trascorrono usualmente 1 - 2 ore.

6. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Dopo la procedura si raccomanda la permanenza a letto che può variare da 12 a 24 ore.

Nella maggior parte dei casi il lavoro potrà essere ripreso dopo qualche giorno dall'intervento, fatta eccezione per lavori molto pesanti, che prevedano il sollevamento di pesi o che debbano essere svolti in piedi per parecchie ore. In questi casi è opportuno attendere almeno 10 giorni.

7. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Le complicanze riportate sono eventi poco frequenti. Le possibili complicanze possono essere:

- Embolizzazione di vasi per sfaldamento di una placca aterosclerotica, specie dell'aorta, o di un trombo (coagulo di sangue) e disseminazione;
- Ematoma, falso aneurisma (pseudoaneurisma) o fistola artero-venosa (collegamento diretto fra arteria e vena) a livello del sito di puntura;
- Chiusura parziale o completa dell'arteria od uno o più rami secondari per dissezione della parete (la parte interna della parete arteriosa si stacca e il lembo creatosi chiude parzialmente o completamente il lume del vaso);
- Rottura dell'arteria che può rappresentare un'urgenza clinica con conseguenze anche mortali;
- Reazioni vagali con nausea, marcata caduta della pressione arteriosa e/o della frequenza cardiaca;
- Insufficienza renale, legata alla nefrotossicità del mezzo di contrasto iodato;
- Reazioni avverse al mezzo di contrasto o a farmaci utilizzati nel corso dell'indagine;
- È altresì possibile la comparsa di effetti collaterali rari ed imprevedibili, non segnalati (generalmente di lieve-media entità) e l'aumento di probabilità di comparsa degli effetti collaterali segnalati, per patologie concomitanti e l'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici etc).

L'equipe è in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

In casi del tutto eccezionali sono riportati in letteratura (articoli scientifici) casi di decesso, in particolare correlate alle condizioni generali gravi del paziente.

Possano comunque verificarsi delle complicanze minori o non prevedibili o di natura infettiva.

8. DOLORE POST-PROCEDURA

Nel postoperatorio, quando diminuisce l'effetto dell'anestesia, si potrebbe avvertire dolenzia, senso di peso o di bruciore. Queste sensazioni sono molto soggettive.

La gestione del dolore verrà trattato in tutto il percorso perioperatorio con terapia adeguata secondo il protocollo aziendale.

Il paziente deve riferire esattamente, al personale, se si riscontra beneficio alla terapia in corso, in caso contrario la terapia, verrà rivista.

9. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

Il paziente che notasse anomalie a livello della ferita chirurgica o della regione operata o segni e sintomi generali (dolore addominale, astenia, febbre ad esempio) deve ricorrere al medico di famiglia ed eventualmente all'equipe chirurgica che aveva eseguito l'intervento.

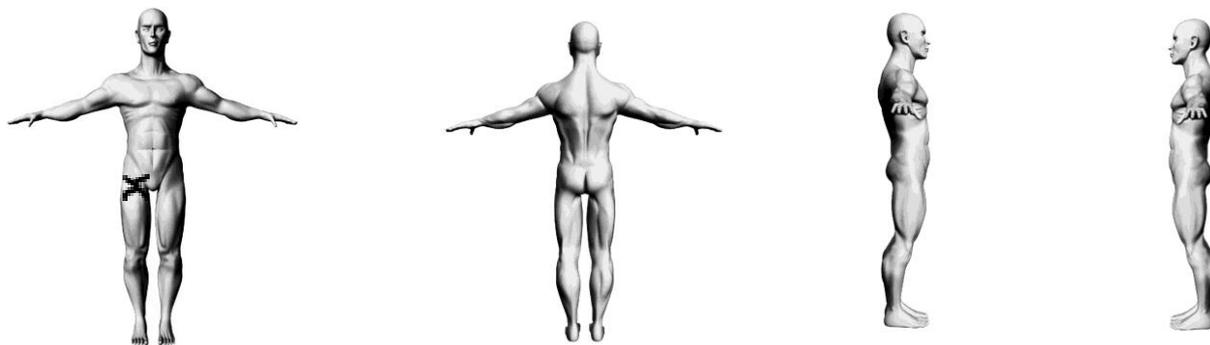
In caso di forte dolore ricorrere al Pronto Soccorso più vicino.

10. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

In caso di patologia ostruttiva arteriosa periferica, il non sottoporsi a trattamento può comportare un peggioramento della sintomatologia.

Si possono verificare sintomi di debolezza di gambe indotta dal cammino, dalla posizione eretta, sintomi di dolore a riposo a livello dei piedi e delle dita dei piedi, fino alla ischemia critica d'arto. La definizione clinica d'ischemia critica di arto identifica i pazienti con dolore a riposo da ischemia cronica, ulcere o gangrene attribuibili a una patologia occlusiva arteriosa oggettivamente provata.

11. INDICARE CON UNA X IL PUNTO DEL CORPO INTERESSATO DAL TRATTAMENTO PROPOSTO



12. POSSIBILI ALTERNATIVE

Trattamento chirurgico di bypass vascolare.

13. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

La probabilità di successo è soggettiva e variabile, in relazione alle dimensioni, sede e caratteristiche morfologiche della patologia di base e della complessità anatomica individuale.

Può essere ipotizzata solo dopo un accurato planning preprocedurale eseguito in corso di visita di Radiologia Interventistica.

Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

1.) _____

Si precisa, infine, che questa unità, afferendo ad un Policlinico Universitario deve ottemperare anche ai correlati compiti di formazione universitaria. Pertanto è possibile che una procedura venga eseguita da un medico chirurgo iscritto alla Scuola di Specializzazione di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di uno specialista strutturato del Policlinico Universitario.

RESTITUZIONE DELL'INFORMATIVA

Io sottoscritto/a _____

DICHIARO CHE QUESTO MODULO INFORMATIVO MI È STATO CONSEGNATO IN TEMPO UTILE PER PERMETTERMI DI LEGGERLO CON ATTENZIONE E MATURARE EVENTUALI DUBBI DA CHIARIRE CON IL PERSONALE MEDICO.

Data __/__/____

Firma del paziente/dell'esercente la patria potestà/del tutore

Io sottoscritto dott. _____

confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni sopra riportate².

Ora __: __

Data __/__/____

Firma del medico

**QUESTO MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO IN CARTELLA CLINICA
INSIEME AL MODULO “POL06 – CONSENSO INFORMATO” FIRMATO**

RIINT14 – rev. 21.12.2022

² Nel caso in cui il medico intenda avvalersi di “testimoni” dell'atto del consenso è necessario raccogliergli le generalità e la firma leggibile di ognuno di essi.