

**INFORMATIVA****1. CHE COSA È L'ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA E A CHE COSA SERVE**

L'angiografia è un esame di radiologia interventistica vascolare finalizzato allo studio dell'apparato arterioso al fine di individuare la sede e la natura di un'eventuale patologia. Le informazioni che si potranno ottenere da questo esame saranno di aiuto per giungere alla formulazione di una diagnosi riguardo la sua condizione clinica e costituiranno l'elemento indispensabile al trattamento.

2. COME SI EFFETTUA

L'angiografia diagnostica e terapeutica è eseguibile in regime di Day-Hospital o di ricovero ordinario. L'indagine prevede l'utilizzo di mezzo di contrasto (mdc) per cui è necessario leggere l'informativa e firmare l'apposito modulo. In anestesia locale si procede a puntura con ago di un'arteria (abituale femorale, in alternativa radiale, omerale, ascellare) ed incannulamento del vaso con un filo guida; quindi, sotto controllo fluoroscopico (raggi X), si inserisce un introduttore vascolare che serve da porta d'accesso al lume dell'arteria, attraverso il quale, in modo coassiale, vengono avanzati cateteri angiografici di piccole dimensioni (4-5 F, ovvero del diametro di 1,35 e 1,66 mm; 6-7 F per lo stenting) che consentono di iniettare il mezzo di contrasto iodato che opacizza i vasi e consente di evidenziare le eventuali patologie. Al termine della procedura si rimuove il catetere e si chiude la sede di puntura con compressione manuale o con sistemi di chiusura angiografici dedicati. Dopo l'esame può essere raccomandata dal medico la permanenza a letto anche per 12-24 ore. In ogni caso, allo scopo di evitare la comparsa di ematomi e stravasi di sangue, è molto importante che il paziente segua scrupolosamente tutte le indicazioni del medico.

3. COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

In letteratura sono riportate complicanze legate alla procedura (poco frequenti):

- Ematomi (raccolte circoscritte di sangue), evento spesso correlato alla puntura dell'arteria/vena;
- Pseudo-aneurismi;
- Dissezioni focali di parete.

Altre rare complicanze sono:

- Fistole artero-venose (ponti di collegamento fra arterie e vene);
- Reazioni vagali (nausea, abbassamento della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa) dovute a riflessi scatenati dalla puntura;
- Occlusione (chiusura) acuta del vaso (per trombosi o embolia) con rischi correlati al distretto anatomico trattato (es. ictus in caso di trattamento dell'arteria carotide, insufficienza renale in caso di trattamento di arteria renale, etc.);
- Complicanze cardiache (scompenso cardiaco, infarto del miocardio e assai raramente arresto cardiocircolatorio e decesso);
- Complicanze legate all'utilizzo del mezzo di contrasto (vedi informativa specifica – AST_RAD_501).

4. CHE COSA È L'ANGIOPLASTICA (PTA) LO STENTING - A CHE COSA SERVONO

La procedura consiste nella dilatazione di restringimenti (stenosi) presenti nei segmenti vascolari precedentemente evidenziati o nella ricanalizzazione (riapertura) di tratti di vasi completamente ostruiti realizzata mediante cateteri a palloncino. Altre indicazioni terapeutiche al posizionamento di *stent* endovascolari ricoperti possono essere sanguinamenti arteriosi in atto o circoscritte patologie aneurismatiche in modo da ripristinare il corretto calibro del vaso

5. COME SI EFFETTUA L'ANGIOPLASTICA (PTA) e LO STENTING

L'indagine inizia con l'esecuzione di un'angiografia come già descritto. Una volta riconosciuta la sede della patologia si procede all'inserimento tramite il catetere di un sottile filo metallico (guida) attraverso il quale si inserisce un palloncino che viene gonfiato per dilatare la stenosi dell'arteria (PTA). In base a criteri clinici e/o anatomici, nel corso dell'angioplastica è possibile che vengano posizionate, per mantenere nel tempo la dilatazione della stenosi ottenuta con l'angioplastica, una o più endoprotesi metalliche (*stent*). Lo *stent* è un piccolo tubicino a rete metallica (a volte ricoperto di tessuto) utile a mantenere aperto il vaso. Possono essere utilizzati inoltre durante la procedura degli strumenti atti a ridurre il rischio di embolizzazione (filtri).

6. COSA PUÒ SUCCEDERE DURANTE L'ANGIOPLASTICA E LO STENTING – EVENTUALI COMPLICANZE

Le probabilità di successo ed i rischi della procedura sono strettamente correlati sia al tipo di lesione sia alle condizioni cardio-vascolari del paziente e pertanto la loro esatta valutazione potrà essere definita solo nel corso della procedura. Data la variabilità dei quadri patologici, indicazioni, contro-indicazioni e complicanze devono essere discusse e valutate con il medico radiologo interventista caso per caso. È possibile che, a distanza di tempo, nella sede trattata si riformi un restringimento (re-stenosi), un'occlusione completa o che se ne formino di nuovi in altri vasi. In tali casi, se le condizioni cliniche e anatomiche lo consentono, si può procedere ad un nuovo

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p>CONSENSO INFORMATO ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA - ANGIOPLASTICA (PTA) - STENTING</p>	AST_RAD_514_Ed02
		<p>Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici e Direttore Dipartimento Area Neuroscienze</p>
		<p>Data di Emissione: 19.05.2023</p>

trattamento con angioplastica e/o *stent*. In generale in tutti i casi di angioplastica e *stenting* valgono le considerazioni precedentemente svolte con riferimento alle complicanze relative alla angiografia. Rischi correlati alla procedura di angioplastica in sé sono rari. Nella maggior parte dei casi queste complicanze possono essere risolte direttamente in sala angiografica. Raramente, alcune di queste complicanze (trombosi dell'arteria nella sede della dilatazione e/o embolia, rottura dell'arteria nella sede della dilatazione) possono rendere necessario invece un intervento chirurgico correttivo di elezione o d'urgenza.

7. ALTERNATIVE TERAPEUTICHE ALL'ANGIOPLASTICA-STENTING

Alternativa all'angioplastica è la terapia chirurgica tradizionale.

8. PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI

Per l'esecuzione della procedura* è necessario:

- Non interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso ad eccezione di terapie anticoagulanti/antiaggreganti per cui l'eventuale sospensione qualche giorno prima della procedura va concordata caso per caso con i medici dell'UO Radiologia
- Aver eseguito un prelievo di sangue recente che comprenda emocromo, coagulazione, creatininemia (massimo 10 giorni per pazienti ambulatoriali non in terapia anticoagulante);
- Portare con sé il giorno della procedura tutta la documentazione clinica e gli esami diagnostici precedenti;
- Osservare il digiuno da almeno 6 ore;
- Prima della procedura le verrà posizionato un accesso venoso (in reparto di degenza o in PS);
- Prima della procedura le verrà effettuata la depilazione in sede di accesso (se inguinale in reparto di degenza o in PS);

Dopo la procedura si raccomanda riposo a letto per 6-12 ore.

NOTA: **In regime di urgenza la necessità dell'intervento può associarsi alla scelta, da parte del medico responsabile dell'esame, di eseguire ugualmente la procedura anche in assenza delle condizioni di preparazione sopra indicate.*

9. RISCHIO PER L'ESPOSIZIONE A RAGGI X

L'esposizione a raggi X comporta un aumento del rischio di sviluppare tumori. Il rischio è generalmente minimo, giustificato dal favorevole rapporto rischio/beneficio. In caso di procedure ripetute deve essere considerato l'effetto cumulativo dell'esposizioni ai raggi X. In caso di procedure interventistiche di lunga durata, potrebbero manifestarsi danni cutanei, alla mucosa intestinale, o al midollo osseo. In considerazione dei possibili effetti nocivi che le radiazioni ionizzanti possono avere su embrione e feto, la procedura è sconsigliata in caso di gravidanza (in caso di necessità si procederà alla valutazione di ogni singolo caso). Per questo motivo, **in caso Lei sia una donna in età fertile**, Le verrà richiesto di attestare di non essere in stato di gravidanza, accertata o presunta o di non poter escludere lo stato di gravidanza prima dell'esecuzione della procedura. Ulteriori informazioni sono riportate nei cartelli informativi affissi nelle sale di attesa o su richiesta.

CONTATTI UTILI:

- SC Radiologia Presidio San Carlo Borromeo: tel. 02/4022.2039/2465; mail: info.radiologia.hsc@asst-santipaolocarlo.it
- SC Radiologia Presidio San Paolo: tel. 02/8184.4652; mail: info.radiologia.hsp@asst-santipaolocarlo.it

Io sottoscritto (*nome e cognome*) **dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente informativa sanitaria, già verbalmente spiegata dal medico e relativa all'atto sanitario consigliatomi.**

Data.....

Firma.....

**CONSENSO INFORMATO
ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA - ANGIOPLASTICA
(PTA) - STENTING**

AST_RAD_514_Ed02

Approvazione: Direttore Dipartimento
Area dei Servizi Diagnostici e Direttore
Dipartimento Area Neuroscienze

Data di Emissione: 19.05.2023

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Cognome

Nome

Data di nascita

Lingua parlata: Italiano: Sì NO Altro:

Peso (kg):

INDAGINE RICHIESTA:

Spazio etichetta

QUESTIONARIO ANAMNESTICOHa già eseguito anestesie locali? SÌ NOSe sì ha avuto reazioni allergiche? SÌ NOHa importanti allergie a farmaci o altre sostanze? SÌ NO**CONSENSO INFORMATO****Nome Cognome Paziente:****Data di nascita:** **Luogo di nascita:****Nazionalità** Italiana Altro: **Lingua parlata, se non italiano:**

e/o

 Rappresentante Legale: Amministratore di Sostegno: Tutore/curatore:

Nome e Cognome:

Data di nascita: Luogo di nascita:

(come da provvedimento del Giudice Tutelare allegato)

 Genitori:

Padre - Nome Cognome: Data di nascita:

Madre - Nome Cognome: Data di nascita:

Presenza d'interprete/mediatore culturale: NO SI Nome Cognome:Io sottoscritto/a, in qualità di: **Paziente** **Rappresentante legale** **Genitore/i**Consapevole delle necessità di essere sottoposto/sottoporre il paziente all'atto sanitario (**procedura diagnostica/terapeutica**), (specificare sito anatomico e lato di effettuazione) di:Dichiaro di essere stato/a informato/a dal Dr/Dr.ssa.....
in modo comprensibile, esaustivo ed adeguato, attraverso colloquio e materiale informativo consegnatomi, in merito a: L'atto sanitario sopra indicato, consigliato per la cura e/o migliorare la prognosi, i relativi rischi e vantaggi, le eventuali conseguenze temporanee o permanenti e la modalità di effettuazione; La possibilità di dover modificare o ampliare l'intervento, così come già programmato e autorizzato, di fronte a situazioni imprevedute e al momento difficilmente prevedibili.

Inoltre dichiaro di avere letto e capito le informazioni di seguito esplicitate, relative a:

- La mia patologia (quale è la patologia che richiede gli accertamenti diagnostici o gli atti terapeutici):

- Le mie condizioni cliniche o fisiologiche che possono influire sugli esiti o determinare complicazioni o rappresentare fattori di rischio aggiuntivi (patologie, allergie, terapie farmacologiche, gravidanza, ecc.):

**CONSENSO INFORMATO
ANGIOGRAFIA DIAGNOSTICA - ANGIOPLASTICA
(PTA) - STENTING****AST_RAD_514_Ed02**Approvazione: Direttore Dipartimento
Area dei Servizi Diagnostici e Direttore
Dipartimento Area Neuroscienze

Data di Emissione: 19.05.2023

- Il trattamento sanitario propositomi e le sue indicazioni, la modalità di effettuazione, il tipo di anestesia e la necessità di eventuali ulteriori trattamenti (*per complessità dell'intervento, per possibili recidive*);
- I benefici conseguibili e la loro probabilità di raggiungimento;
- I rischi e le complicanze prevedibili, comprese quelle infettive e loro probabilità di verificarsi;
- Le alternative possibili, a sostanziale parità di efficacia, i loro rischi e le ragioni che motivano l'atto sanitario proposto;
- Le eventuali terapie da effettuare prima dell'intervento medico o chirurgico consigliato;
- Le prevedibili conseguenze del rifiuto del trattamento proposto.

Preso atto della situazione illustrata: Confermo di aver compreso le informazioni ricevute Chiedo ulteriori spiegazioni riguardo a:

Io sottoscritto/a dichiaro di avere avuto risposte esaurienti ai quesiti e chiarimenti avanzati spontaneamente e di essere pienamente cosciente, consapevole e libero/a nelle scelte che attengono alla mia persona/al mio assistito

Pertanto **accetto** **rifiuto**, con scelta attuale e spontanea, l'atto sanitario propositomiDichiaro di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARRE** (**) il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento.**La presente firma conferma che il consenso o il rifiuto all'atto proposto è espresso dal sottoscritto/a e che il presente modulo è conforme all'andamento del colloquio/dei colloqui avuti con il/i medico/i e con l'informativa ricevuta.****Firma dell'interessato:** **Data:***(Nel caso di minore, firme dei genitori):***Firma, timbro o matricola del medico:**

U.O:

Eventuale Interprete/Mediatore Culturale/Testimone:

Nome e Cognome: Firma:

Il paziente che ha espresso il proprio consenso è libero di rifiutare la prestazione in qualsiasi momento.

NOTA: ** In caso di revoca successiva del consenso

Data:

Firma dell'interessato *(Nel caso di minore, firme dei genitori):*

Firma, timbro o matricola del medico:

U.O:

Osservazioni: