



**AUSL TOSCANA SUD EST**  
**DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  
Responsabile Dott. Enrico Saloni

**U.O.S.D Neuroradiologia**  
Responsabile Dott. Marco Cirinei  
Ospedale Misericordia-Grosseto

## **CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI ANGIOPLASTICA PERCUTANEA TRANSLUMINALE (PTA) – STENTING**

### **CHE COSA È?**

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

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.

### **A COSA SERVE?**

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.

### **COME SI EFFETTUA?**

L'indagine inizia con l'esecuzione di un'angiografia: si realizza previa anestesia locale, mediante puntura di un'arteria (abituamente 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).

## **COSA PUÒ SUCCEDERE - EVENTUALI COMPLICANZE**

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
- 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 concomitanti patologie e/o l'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici).

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.

## **PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI**

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad ad es. per l'ipertensione o il diabete).

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

**Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.**

# ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INDAGINE SUDETTA

## Dichiarante

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

1 in qualità di esercente la podestà sul minore \_\_\_\_\_

2 in qualità di tutore del paziente \_\_\_\_\_

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire

## Reso/a consapevole:

- sul parere del sanitario che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;
- dalla possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata con questo esame;
- dei rischi relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

## Preso visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto

- Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

ACCETTO l'indagine proposta

RIFIUTO l'indagine proposta

**Medico radiologo** \_\_\_\_\_

Eventuale interprete \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_

## DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

SI

NO

Data \_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_

### **POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME?**

Lei non è assolutamente obbligato/a ad effettuare l'esame; alternativamente il medico utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il suo consenso.

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dal D. Lgs 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali".

La ringraziamo per l'attenzione avuta nel leggere queste note e la preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione.

Data \_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_