

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p><b>FOGLIO INFORMATIVO</b></p> <p><b>ANGIOPLASTICA CORONARICA PERCUTANEA (PCI)</b></p>	Rev. 0	Pag. 1 di 4
		ASSTNM-FI-065	

Egregio Signore, Gentile Signora

*vengono qui sinteticamente descritti la procedura ritenuta opportuna nel suo caso, le finalità ed i rischi connessi.*

*La procedura che Le proponiamo appare opportuna per soddisfare al meglio le esigenze diagnostiche e/o terapeutiche del Suo caso. I benefici che Lei può trarre appaiono superiori rispetto ai rischi comunque connessi alla procedura in questione, sulla quale in seguito ci soffermeremo in modo più completo.*

*Lei è stato/a informato/a del Suo stato di salute, della procedura che le proponiamo, dei rischi connessi e degli altri aspetti oggetto anche del presente modulo, allo scopo di renderla pienamente consapevole del suo stato di salute ed affinché lei possa condividere le scelte ed in piena coscienza, affidarsi alle cure ed al trattamento sanitario in questione, nel rispetto della Sua libertà e volontà.*

*Per questo stesso ordine di motivi, Lei è libero, in qualsiasi momento, prima della procedura, di ritirare il Suo consenso al trattamento sanitario in questione, non rappresentando la espressione del presente consenso alcun vincolo o impegno irrevocabile. Qualora dovesse non dare il consenso, o successivamente revocarlo, è sottinteso che Le saranno praticate le migliori cure possibili, compatibilmente con la mancata acquisizione degli elementi diagnostici od il mancato ottenimento dei possibili risultati che la procedura in oggetto si propone di far conseguire.*

**L'angioplastica coronaria transluminale percutanea o PCI**, è un intervento utilizzato per dilatare i restringimenti (stenosi) delle arterie del cuore (coronarie), senza necessità di sottoporsi ad intervento chirurgico di by-pass aorto-coronarico.

La preparazione alla procedura di angioplastica è la medesima della coronarografia; infatti, nella maggior parte dei casi in cui vi è indicazione ad eseguire l'angioplastica, la dilatazione con palloncino viene eseguita subito dopo la coronarografia, come prosecuzione dell'esame, nel corso della stessa seduta.

Solo in pochissimi casi (quadri clinici da discutere collegialmente, utilizzo di quantitativi di mezzo di contrasto elevati o altri motivi clinici a discrezione dell'operatore), il Medico Emodinamista può decidere di eseguire l'angioplastica in una seduta successiva, differendola anche di alcuni giorni.

### **Procedura di angioplastica coronaria**

Per evitare fenomeni possibili di trombosi, viene somministrata al paziente eparina per via venosa, con dosaggio dipendente dal peso del paziente e da eventuali altre terapie in corso.

Attraverso un accesso arterioso radiale (polso nel 85-90% dei casi) o femorale (inguine), viene avanzato un catetere guida del diametro di circa 2 mm, fino a raggiungere l'origine della coronaria da trattare. Un sottilissimo filo guida viene poi fatto avanzare, all'interno del catetere, nella coronaria stessa, fino a superare il punto ristretto (stenosi), e lasciato in sede per tutta la durata della procedura. Questo filo guida costituisce il mezzo attraverso il quale verranno poi avanzati in coronaria tutti i materiali necessari per completare la procedura (palloncino e stent).

La dilatazione del palloncino, gonfiato dall'operatore attraverso un manometro esterno, ha la funzione di comprimere la placca aterosclerotica contro la parete del vaso, dilatando la coronaria.

Durante le fasi di gonfiaggio del pallone potrebbe comparire **dolore al petto**, che comunque regredirà dopo lo sgonfiaggio ed il ripristino del flusso di sangue in coronaria. Una volta ottenuta la dilatazione della coronaria, il palloncino, sgonfio, viene rimosso. In alcuni casi (oggi peraltro eccezionalmente rari), in cui il risultato ottenuto sia ritenuto accettabile, vengono rimossi anche il filo guida ed il catetere guida e la procedura è considerata conclusa.

Nella stragrande maggioranza dei casi, la procedura, dopo la dilatazione con pallone, richiede di essere ottimizzata mediante l'impianto, nella sede del restringimento, di uno o più **stent**, il cui scopo è quello di sostenere la parete del vaso appena dilatato.



Lo stent chiuso e montato su un catetere a palloncino, viene fatto avanzare sul filo guida fino ad essere posizionato nella sede della lesione. Il successivo gonfiaggio del pallone permette l'espansione dello stent, consentendo di ancorarsi e adattarsi alla parete dell'arteria.

**Anche in questa fase è possibile che durante il gonfiaggio del pallone il paziente avvertire dolore al petto**, con le stesse caratteristiche descritte in precedenza.

### Caratteristiche degli stent

I dispositivi oggi disponibili sono a rilascio di farmaco (stent medicati o DES).

Gli stent medicati rilasciano a livello della parete del vaso, nel corso delle settimane o dei mesi successivi impianto, farmaci in grado di ostacolare il riformarsi della placca aterosclerotica (ristenosi); in tal modo minimizzato tale rischio, che rimane oggi limitato a circa il 5-10% dei casi, riducendo quindi la necessità di nuovi interventi di rivascolarizzazione (angioplastica o by-pass) rispetto ai vecchi stent metallici (la cui incidenza di risteno si attestava oltre il 30% dei casi, persino più elevata in alcune categorie di pazienti, es diabetici).

Dopo l'impianto è necessario che il paziente assuma una terapia di doppia antiaggregazione piastrinica (aspirina + clopidogrel o ticagrelor o prasugrel), per un periodo di alcuni mesi, la cui funzione è quella di impedire la formazione di trombi all'interno dello stent (stent trombotosi) che, qualora si verificasse potrebbe essere causa di infarto miocardico acuto con tutte le possibili complicanze di questa patologia non esclusa la morte.

*Sono attualmente in commercio protesi coronariche riassorbibili (cosiddetti impropriamente "stent riassorbibili" o "scaffold" riassorbibili) 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. Sebbene promettenti (al momento possono essere utilizzati solo in casi molto selezionati, in Centri selezionati, a giudizio del medico operatore), necessitano di nuovi dati per permetterne un utilizzo più estensivo.*

Tecniche aggiuntive alla procedura standard comprendono:

- 1) **Aterectomia rotazionale (Rotablator)**: consente di frammentare la placca, polverizzandola in minuscole particelle, mediante l'utilizzo di una fresa rotante, utile soprattutto nel trattamento di stenosi così marcatamente calcifiche da non consentire il raggiungimento di un risultato adeguato con l'uso degli abituali dispositivi (anche palloni in grado di esercitare alte pressioni)
- 2) **litotrissia intracoronarica (shockwave)**: si basa sull'utilizzo di un catetere a palloncino capace di emettere onde d'urto in grado di frammentare il calcio stratificatosi sulla parete del vaso, consentendo così una successiva adeguata dilatazione della placca utilizzando gli usuali palloncini. In qualche caso questa metodica può essere associata all'utilizzo dell'aterectomia rotazionale
- 3) **Trombectomia**: estrazione di trombi freschi mediante l'utilizzo di un catetere aspiratore, generalmente in corso di **infarto miocardico acuto**. Tale tecnica viene utilizzata in circa il 20-30% di casi selezionati, non essendoci dimostrazioni definitive di efficacia come uso routinario
- 4) **Tecniche di immagine intravascolare** (Ecografia, Tomografia a coerenza ottica) in casi selezionati, per una migliore definizione della malattia coronarica, quindi una migliore definizione della strategia di intervento o di ottimizzazione del risultato
- 5) **Tecniche per valutazione di ischemia** (FFR, iFR): consentono, attraverso il posizionamento di un sottile filo guida in coronaria, l'identificazione di quelle stenosi angiograficamente di grado intermedio (cioè non critiche) in grado di determinare ischemia del tessuto cardiaco e quindi meritevoli di essere comunque trattate.



**Dopo l'esame**, il comportamento da seguire è analogo a quanto descritto nel foglio informativo della coronarografia.

- Proseguirà l'infusione di liquidi attraverso la vena del braccio per favorire la diuresi e l'eliminazione del mezzo di contrasto
- Dopo l'angioplastica è raccomandata una permanenza a letto per 8-12 ore. Il tubicino (introduttore) posizionato nell'arteria per introdurre i cateteri, verrà rimosso direttamente in sala, qualora l'arteria venga chiusa con sistemi meccanici di emostasi; in alternativa (compressione manuale) dopo qualche ora dalla procedura, secondo il grado di coagulazione del sangue. In caso di procedura per via radiale (polso), sarà possibile rimuovere immediatamente l'introduttore, consentendo una mobilitazione molto più rapida.

### **Benefici**

L'angioplastica coronarica consente, allargando e rimodellando le stenosi coronariche, di normalizzare il flusso di sangue nelle arterie coronarie. Questo permetterà al 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.

*Nel caso in cui l'angioplastica venga eseguita in corso di **infarto miocardico acuto (PCI 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.*

### **Possibili rischi connessi all'angioplastica coronarica**

La procedura di angioplastica coronarica è un intervento sicuro ed efficace, con una probabilità di successo del 95-98%.

L'indicazione ad eseguire una procedura interventistica sulle coronarie deve essere sempre valutata nel contesto clinico del paziente e in base all'anatomia delle arterie coronarie, soppesando le diverse possibilità di trattamento (terapia medica, angioplastica, by-pass aorto-coronarico), valutando il rapporto rischio-beneficio.

La procedura cui verrà sottoposto/a è condotta con l'ausilio di apparecchiature che utilizzano radiazioni ionizzanti e può comportare elevate dosi ad alcuni organi e in generale elevati valori di dose efficace. Per tale motivo la probabilità di insorgenza di effetti stocastici (tumori e leucemie) viene leggermente aumentata rispetto alla probabilità di insorgenza spontanea, soprattutto per procedure ripetute. Inoltre, per valori di dose particolarmente alti alla cute (che possono verificarsi per procedure particolarmente lunghe e complesse) non può essere esclusa l'insorgenza di danni cutanei (arrossamento, eritema, ustione). Per tale motivo raccomandiamo di consultare il medico specialista nel caso di insorgenza di arrossamenti e/o epilazione.

Le possibili complicanze generali e quelle legate all'uso del mezzo di contrasto, alla sede di puntura arteriosa, sono le medesime illustrate per la coronarografia (v. foglio illustrativo per coronarografia).

### **Complicanze maggiori**

Dipendono dalle condizioni generali del paziente (tanto maggiori quanto più grave è il quadro clinico, maggiori nelle situazioni cliniche di urgenza/emergenza rispetto alle procedure elettive). La mortalità in corso di procedura si attesta attorno allo 0.2-1.0%.



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

- Un infarto miocardico in corso di procedura (0.2-3% dei casi) può verificarsi per la perdita di un ramo collaterale o per una microembolizzazione distale (nei vasi periferici di più esile calibro); nella maggior parte dei casi si tratta di danni di entità trascurabile o comunque piccola
- Perforazione coronarica: 0.3-1.0% dei casi
- Aritmie cardiache minacciose per la vita: 0.1% dei casi. In sala di Emodinamica sono comunque sempre presenti almeno un Medico e due infermieri, particolarmente esperti nel trattamento di eventuali emergenze che dovessero presentarsi nel corso dell'esame
- Un intervento chirurgico di by-pass urgente (< 1% dei casi), per risolvere eventuali complicazioni insorte durante la procedura o l'impossibilità di portarla a conclusione, può rendersi necessario. Per questo motivo un supporto cardiocirurgico è sempre disponibile presso il Grande Ospedale Metropolitano di Niguarda e l'ospedale San Raffaele di Milano
- Trombosi intrastent: è una delle complicanze più gravi ed è dovuta alla occlusione acuta della coronaria nel punto in cui è stato precedentemente impiantato lo stent, a causa della formazione di un trombo  
Può essere acuta (entro 24 ore), subacuta (da 24 ore a 30 giorni), tardiva (oltre un mese). *Le forme subacute e tardive si verificano quindi dopo la dimissione del paziente dall'ospedale*  
La trombosi, con l'utilizzo degli stent medicati di ultima generazione, è oggi un evento estremamente raro (< 1%), a condizione che la terapia antitrombotica (antiaggreganti piastrinici e/o anticoagulanti orali per i pazienti che necessitano di questo tipo di farmaco) sia assunta dal paziente in maniera regolare, senza interruzione, per l'intero periodo indicato dal Cardiologo di riferimento
- Ictus cerebrale o TIA: 0.1%

- ➔ Qualora si verificasse la necessità assoluta di sospendere uno dei farmaci prescritti alla dimissione (ad es per interventi chirurgici non differibili), è consigliato contattare o far contattare dal proprio medico il Cardiologo o l'emodinamista, al fine di pianificare i tempi e la modalità di sospensione/ripresa dei farmaci antitrombotici.

Nome e Cognome del paziente \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_

Data/ora di consegna \_\_\_\_\_ consegnato da \_\_\_\_\_

Firma per ricevuta \_\_\_\_\_