

 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Nord Milano	FOGLIO INFORMATIVO TRATTAMENTO PERCUTANEO DELLE ARTERIOPATIE AORTO-ILIACO-FEMORALI E/O DEI VASI DI GAMBA	Rev. 1	Pag. 1 di 4
		ASSTNM-FI-077	

Gentile Sig./Sig.ra

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.

La malattia arteriosa periferica (PAD) è una situazione caratterizzata dal progressivo restringimento delle arterie degli arti, fino, nei casi più gravi, alla loro completa ostruzione. Ne sono maggiormente interessati il distretto aorto-iliaco, femoro-popliteo ed i vasi della gamba (arteria tibiale anteriore, peroniera e tibiale posteriore).

Ne è colpito circa il 20% della popolazione generale dai 65 ai 74 anni ed è più frequentemente interessato il sesso maschile.

La causa più frequente è rappresentata dall'aterosclerosi.

Il sintomo più comune associato alla malattia aterosclerotica periferica cronica degli arti inferiori è la claudicatio intermittente (CI), un dolore crampiforme durante la deambulazione causato da un inadeguato apporto di sangue alla muscolatura dell'arto inferiore, che può interessare sedi diverse (gluteo, coscia, polpaccio) a seconda dell'arteria ostruita.

L'ischemia critica degli arti inferiori (CLI) rappresenta la fase finale della PAD, con la tipica manifestazione clinica del dolore cronico presente a riposo, con la perdita di tessuto dell'arto ischemico (ulcere o gangrena tipicamente a carico del piede e della dita), o con la presenza di entrambe le manifestazioni cliniche.

Nei pazienti affetti da diabete, il rischio di malattia arteriosa periferica (PAD) è da 3 a 4 volte superiore rispetto ai pazienti senza diabete, e la percentuale di amputazione 5-10 volte maggiore; per questo motivo si tende ad avere un atteggiamento terapeutico più aggressivo in questa tipologia di pazienti. La tipica arteriopatia diabetica interessa i vasi sotto il ginocchio (BtK) ed è caratterizzata da lesioni lunghe e multifocali che coinvolgono tutti e tre i vasi di gamba (arteria tibiale anteriore, peroniera e tibiale posteriore).

DIAGNOSI: la diagnosi si basa sulla clinica (difficoltà a deambulare per la comparsa di dolore tipicamente crampiforme a carico di uno o entrambi gli arti inferiori durante la marcia) e mediante indagini diagnostiche quali l'ecocolordoppler, l'ossimetria transcutanea, l'angioTC e l'angiografia.

INDICAZIONI AL TRATTAMENTO: le strategie terapeutiche che si possono effettuare variano a seconda della clinica del paziente (sintomatologia, età, patologie associate) e del distretto/i arterioso/i ammalati. Pertanto la decisione se trattare o meno una arteriopatia ostruttiva aorto-iliaco-femorale o dei vasi di gamba avviene dopo la valutazione delle caratteristiche dell'arteriopatia stessa e mediante tutte le indagini necessarie a valutare lo stato di salute generale del paziente.

 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Nord Milano	FOGLIO INFORMATIVO TRATTAMENTO PERCUTANEO DELLE ARTERIOPATIE AORTO-ILIACO-FEMORALI E/O DEI VASI DI GAMBA	Rev. 1	Pag. 2 di 4
		ASSTNM-FI-077	

TRATTAMENTO

Attualmente le possibilità di trattamento dell'arteriopatia degli arti inferiori (in associazione alla terapia medica) sono rappresentate da:

INTERVENTO CHIRURGICO TRADIZIONALE: questa strategia consisterà, attraverso l'incisione chirurgica della cute in regioni anatomiche diverse a seconda della localizzazione dell'arteriopatia, nel ripulire il/i tratto/i di arteria malata (tromboendarterectomia) o nel sostituire (by-pass) tratti di arteria malati con protesi sintetica, compatibile con i tessuti umani o, in alternativa, con tessuti autologhi (vene).

L'intervento può associarsi a complicanze immediate o tardive:

COMPLICANZE INTRAOPERATORIE/POSTOPERATORIE IMMEDIATE

- Morte, la cui incidenza si è attualmente ridotta al di sotto del 5%, ma che aumenta proporzionalmente con l'aumentare dei fattori di rischio (età avanzata, compromissione degli apparati cardiaco, respiratorio, cerebrale, renale)
- Emorragia peri-operatoria, circostanza che può essere più o meno grave, comportando talvolta la necessità di emotrasfusione o di reintervento
- Shock da declampaggio aortico, talora spiccato tale da provocare la morte del paziente
- Paraplegia (paralisi degli arti inferiori), in caso di presenza di arterie midollari con anomalie anatomiche di origine e decorso
- Complicanze gastrointestinali rappresentate dall'ileo (blocco intestinale) ostruttivo/dinamico, colite ischemica per la quale può rendersi necessaria una colostomia talvolta definitiva e la pancreatite. Suddette complicanze possono essere suscettibili di terapia medica o chirurgica
- Splenectomia di necessità per lesione accidentale della milza
- Embolia o trombosi dell'albero arterioso periferico o della protesi. Tale complicanza può determinare quadri che vanno dall'ischemia viscerale all'ischemia di uno o entrambi gli arti inferiori. Tali evenienze richiedono interventi aggiuntivi finalizzati al tentativo di ripristinare la circolazione nei distretti ischemici.
- Disturbi della funzione sessuale (eiaculazione retrograda, impotenza erettile). Tale disturbo può essere permanente
- Deiscenze, sepsi e raccolte ematiche o linfatiche in sede di ferite chirurgiche che non sempre regrediscono con adeguato trattamento conservativo e/o chirurgico
- Insufficienza renale acuta (incidenza intorno al 1-2%) che può comportare la necessità di una dialisi transitoria o permanente
- Complicanze respiratorie (atelettasia, polmonite, versamento pleurico) che possono richiedere una tracheotomia
- Improvvisi ed imprevedibili aritmie o arresti cardiocircolatori talora tali da provocare la morte del paziente. Angina o infarto miocardico che possono essere anche mortali
- Emorragia cerebrale o in altra sede in corso di infusione di sostanze (trombolitici) atte a sciogliere i coaguli
- Trombosi venosa profonda ed embolia polmonare
- Sindrome da rivascolarizzazione
- Reazioni avverse al mezzo di contrasto, utilizzato per il controllo angiografico intraoperatorio, fino allo shock anafilattico.

COMPLICANZE TARDIVE (anche a distanza di anni)

- Laparocoele, che talvolta richiede correzione chirurgica.
- Trombosi protesica, ovvero l'occlusione della protesi con improvviso arresto del flusso sanguigno a valle che può avere luogo nell'immediato post operatorio o a distanza di tempo (anche anni)
- Infezione protesica: questo evento è particolarmente grave soprattutto nel distretto aorto/iliaco; si può manifestare a distanza di anni e può essere legato a infezioni contratte successivamente all'intervento chirurgico, in altre sedi quali l'apparato respiratorio, urinario, o il cavo orale o in occasione di successivi interventi chirurgici sull'addome, e che comporta l'ulteriore sostituzione della protesi con altro materiale

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	FOGLIO INFORMATIVO TRATTAMENTO PERCUTANEO DELLE ARTERIOPATIE AORTO-ILIACO-FEMORALI E/O DEI VASI DI GAMBA	Rev. 1	Pag. 3 di 4
		ASSTNM-FI-077	

sintetico analogo o, ad esempio, con tessuti autologhi (vene) o mediante bypass extra anatomici. Talvolta, tali processi infettivi, possono provocare lo sviluppo di fistole ovvero comunicazioni tra protesi e strutture circostanti (es. duodeno, vena cava...)

- Pseudoaneurismi, ovvero dilatazioni del vaso arterioso a livello delle anastomosi vascolari eseguite per l'impianto della protesi. In tali situazioni può essere necessaria la sostituzione di parte o tutta la protesi precedentemente impiantata con altro materiale sintetico analogo o, ad esempio, con tessuti autologhi (vene).

TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE (percutaneo):

La procedura viene eseguita in sala di Emodinamica dove sono sempre presenti almeno un Medico e due infermieri professionali, particolarmente esperti nel trattamento di eventuali complicanze/emergenze che dovessero presentarsi nel corso dell'esame.

L'intervento verrà eseguito a pz sveglio, con il solo utilizzo di anestesia locale nella sede della puntura arteriosa femorale e consisterà, dopo aver valutata la situazione dei vasi interessati (angiografia), nella dilatazione con pallone dei tratti di arteria ristretti e, solo laddove ne sia strettamente indispensabile, il posizionamento di uno o più stent.

La preparazione di entrambi gli accessi inguinali, previa disinfezione della cute è raccomandata. Il sito e la direzione dell'accesso arterioso (anterogrado omolaterale o controlaterale con puntura retrograda) saranno valutati e decisi dal medico operatore, dipendendo dalla pervietà e dallo stato dei vasi del distretto iliaco - femorale.

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 ed indaginose) 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.

COMPLICANZE DEL TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE

L'intervento può comportare, anche se eseguito nel pieno rispetto e conoscenza delle strategie e tecniche endovascolari più attuali e standardizzate, molteplici complicanze, distinguibili in precoci e tardive.

COMPLICANZE PRECOCI (durante o immediatamente dopo la procedura)

- impossibilità di completare la procedura: impossibilità a procedere con gli strumenti necessari alla dilatazione del vaso (per calcificazioni o tortuosità delle arterie di accesso, occlusioni totali croniche del vaso, rottura delle arterie di accesso...); distacco di trombi con eventuali embolie; dissecazione delle arterie con conseguente possibile trombosi. In alcuni casi, ove non sia possibile procedere alla correzione di tali complicanze con metodiche endoluminali si deve procedere all'immediata effettuazione dell'intervento chirurgico tradizionale (ad esempio nel caso di rottura o dissecazione dell'aorta o dei vasi iliaci) per riparare tali complicanze.
- L'occlusione del vaso a causa di una dissezione limitante il flusso può essere trattata con il posizionamento di stent o con dilatazione prolungata (3 min o più) con pallone a livello del segmento occluso

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	FOGLIO INFORMATIVO TRATTAMENTO PERCUTANEO DELLE ARTERIOPATIE AORTO-ILIACO-FEMORALI E/O DEI VASI DI GAMBA	Rev. 1	Pag. 4 di 4
		ASSTNM-FI-077	

- Emorragie da sanguinamento in sede di puntura o retroperitoneali, per danno provocato ai vasi trattati, che possono richiedere impianto di stent o correzione chirurgica nonché trasfusioni di sangue.
- Ematomi a livello del sito di puntura
- Pseudoaneurismi a livello della puntura del vaso che possono richiederne la chiusura mediante iniezione di trombina o una correzione attraverso una ulteriore procedura percutanea o chirurgica tradizionale.
- Tossicità o reazioni allergiche impreviste al mezzo di contrasto utilizzato per la procedura percutanea, che possono determinare conseguenti danni alla funzione del rene o reazioni allergiche di varia gravità fino al rarissimo shock anafilattico che può comportare la morte.

COMPLICANZE TARDIVE (ANCHE A DISTANZA DALLA PROCEDURA)

- Riocclusione dell'arteria sottoposta a trattamento endovascolare per restenosi o trombosi
- Rarissimi sono i casi di infezione a livello dell'accesso percutaneo o a livello dei dispositivi (stent) utilizzati per mantenere pervia l'arteria sottoposta alla procedura.
- Infezioni e trombosi in sede di chiusura ad opera di dispositivi percutanei di sutura meccanica dell'arteria.

OBIETTIVI DEL TRATTAMENTO

Obiettivi primari del trattamento della CLI sono il sollievo dal dolore ischemico, la guarigione delle ulcere ischemiche, il miglioramento della funzionalità dell'arto ipovascolarizzato e della qualità di vita del paziente, nonché il salvataggio dell'arto dall'amputazione.

DOPO L'INTERVENTO

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 a fine procedura; l'emostasi nella sede di puntura del vaso viene effettuata con dispositivi meccanici di chiusura o mediante compressione manuale. 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' indispensabile, al fine di prevenire tali complicanze, che il paziente si sottoponga a periodici controlli clinici, ecografici, e radiologici decisi dallo specialista.

Una volta superato l'intervento è fondamentale che il paziente segua la terapia consigliata, che non è rappresentata solo dall'utilizzo dei farmaci prescritti ma anche da un adeguato stile di vita, tenendo presente che trattandosi di patologia aterosclerotica, interessa tutti i distretti vascolari (cuore, cervello, reni, arti) con alta potenzialità evolutiva e che pertanto necessita di controlli periodici.

Il paziente può condurre una vita normale sia lavorativa sia di relazioni sociali sia di attività fisica compatibilmente con l'età ed eventuali altre malattie associate.

Nome e Cognome del paziente _____ nato il _____

Data/ora di consegna _____ consegnato da _____

Firma per ricevuta _____