

Audit di Cardiologia Interventistica

"Quota 450"

Aggiornamento dei
risultati della
procedura di
Stenting Carotideo

1° ottobre 2008
ore 16:30 Aula Magna



Staff: *senza di loro...*

Quota 450

MEDICI

Antonio Bartorelli	Chiara Pandini
Alessandro Lualdi	Costanza Boiti
Franco Fabbiocchi	Sarah Ghulam Ali
Daniela Trabattoni	Maria Dessanai
Giuseppe Calligaris	
Stefano De Martini	
Stefano Galli	
Luca Grancini	
Paolo Ravagnani	
Giovanni Teruzzi	

COORDINATORE TECNICI

Giuseppe Squilla

TECNICI RADIOLOGI

Flavio Mu
Vania Battaglini
Vincenzo Lo Mascolo
Stefania Pergolizzi

COORDINATORE INFERMIERI

Massimo Fumagalli

INFERMIERI

Fernanda Giancola
Gabriella Battaini
Francesca Bonfiglio
Daniele Buono
Bruna Contini
Chiara Lucchesi
Gabriella Panetta
Gaetano Seletti
Enrico Speranza

REPARTO

Caposala: Maria Lena Ranghetti
Referente: Olga Iglesias

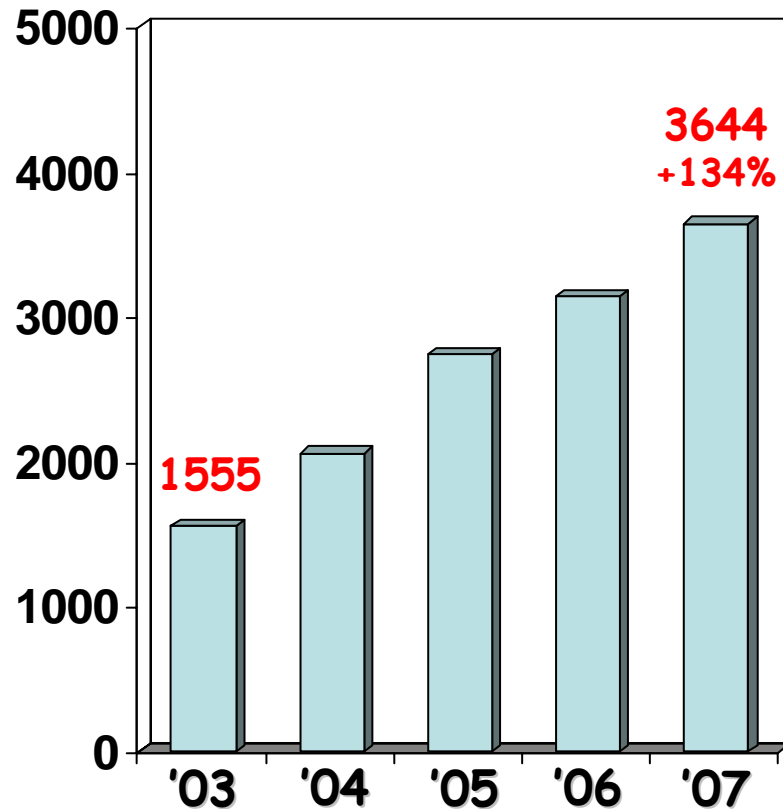
SEGRETARIE

Maria Grazia Cortesi
Salvina Comignolo

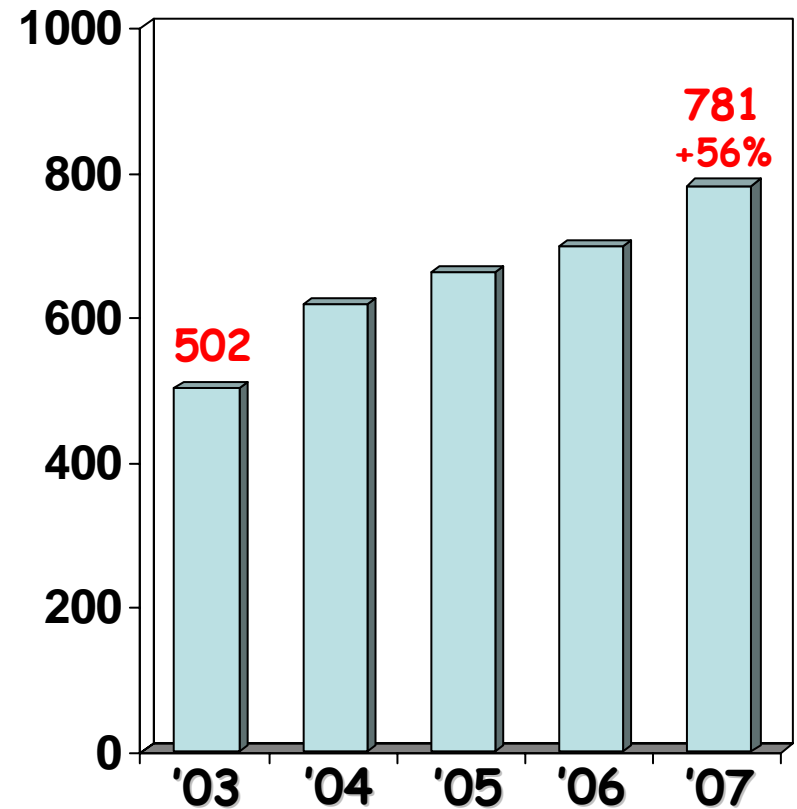
Stenting carotideo I numeri (dati GISE)

Quota 450

Procedure/anno
in ITALIA



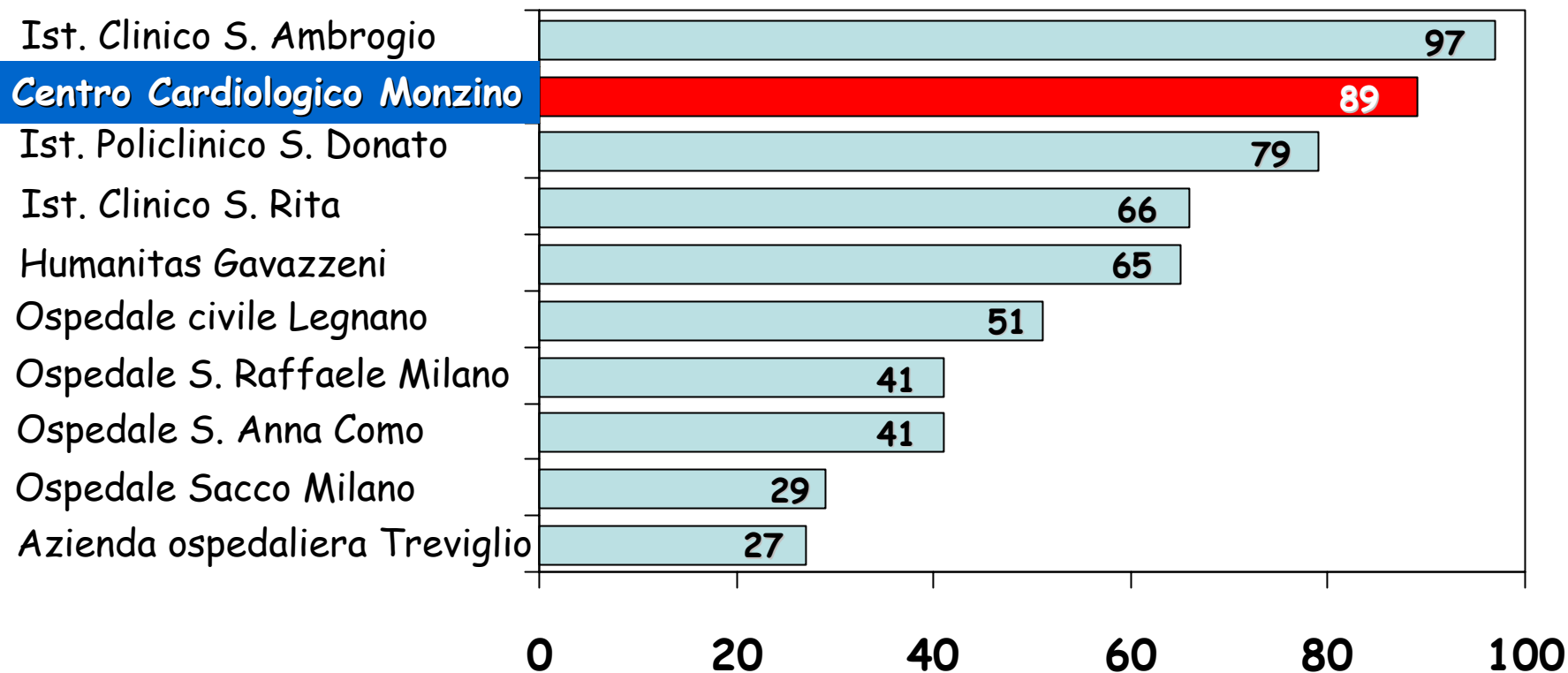
Procedure/anno
in LOMBARDIA



Stenting carotideo "Top-ten" in Lombardia

Quota 450

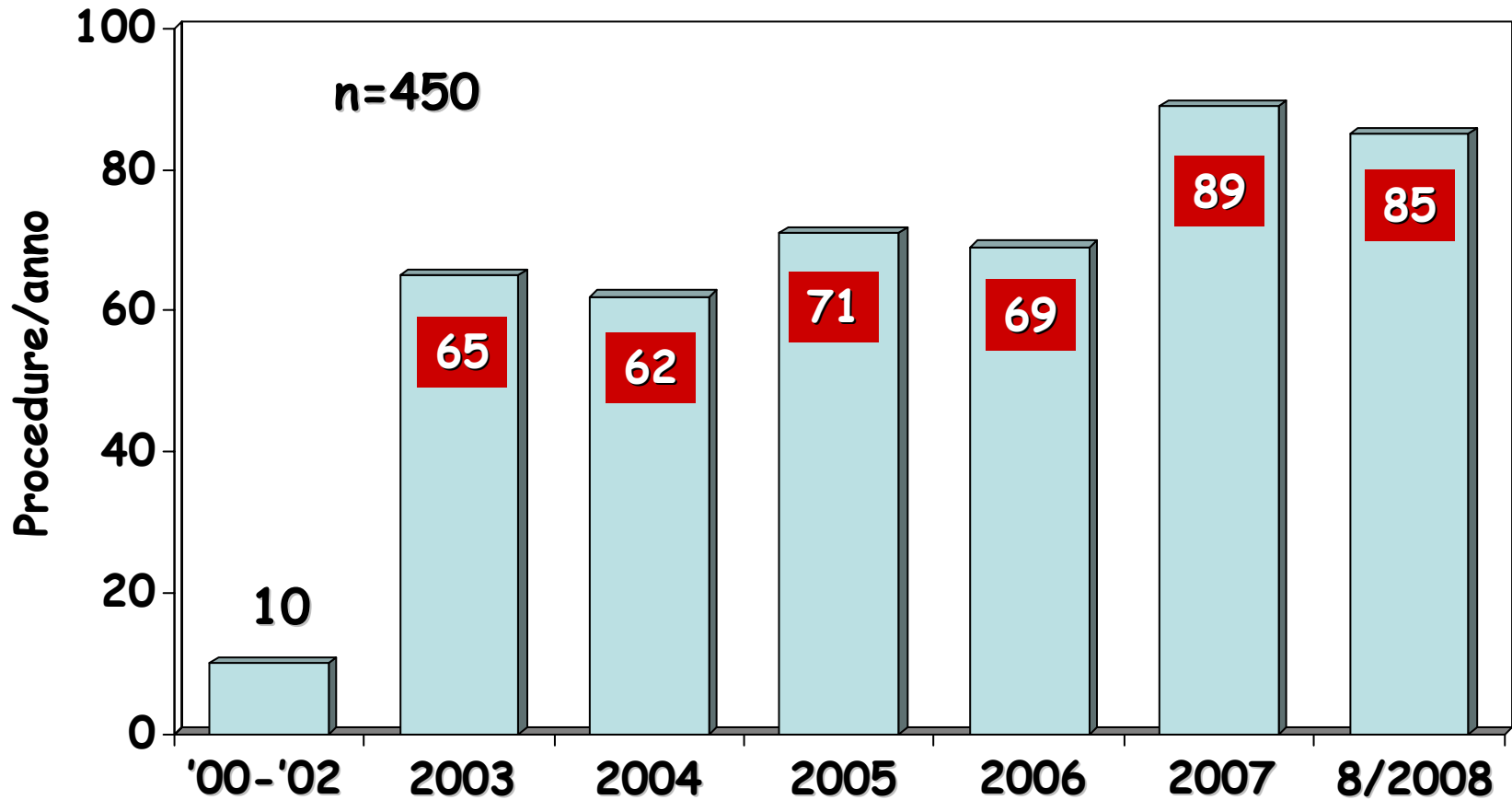
Numero di procedure di stenting carotideo in Lombardia nel 2007



Stenting carotideo

I nostri numeri

Quota 450



Attività didattica

- **CAROTIDAY**: 12 edizioni, dal 2005 ad oggi (2-3/anno)
Corso di aggiornamento sulla tecnica di stenting carotideo con parte teorica e casi dal vivo per cardiologi, radiologi e neuro-radiologi interventisti

Attività scientifica

- 2 papers accettati in "peer-review" journals:
 - Int J Cardiol, 2008 (IF 2.87)
 - European Radiol, 2008 (IF 3.4)
- 5 Presentazioni a congressi nazionali (GISE,SIC) ed internazionali (TCT)
- Premio migliore comunicazione di "Interventistica periferica" al GISE 2007

Attività di ricerca

- Confronto tra protezione prossimale (MOMA) e protezione distale (FILTERWIRE EZ) nel trattamento della stenosi carotidea "soft".
- Ruolo delle anomalie della circolazione intracranica sulla selezione del sistema di protezione cerebrale durante stenting carotideo
- Risultati acuti e a medio termine dello stenting carotideo nei pazienti con "near-occlusion" della arteria carotide interna
- Valutazione della stenosi carotidea: Confronto tra angio-TAC, ecoDoppler ed ultrasonografia intravascolare
- Attivazione piastrinica acuta e a lungo termine dopo stenting carotideo: confronto con la risposta in altri distretti arteriosi periferici e nel distretto coronarico

Caratteristiche cliniche della popolazione (n=410)

Quota 450

Età media (anni)	70±7.8
<u>>80 anni</u>	43 (10%)
Sesso (M/F)	300/110 (M:73%)
Fattori di rischio	
- <i>Fumo attuale</i>	32 (8%)
- <i>Iperensione</i>	336 (82%)
- <i>Diabete (tipo I+II)</i>	97 (24%)
- <i>Ipercolesterolemia</i>	360 (87.5%)
Cardiopatia ischemica	292 (71%)
Pregressi PCI/CABG	283 (69%)
Arteriopatia arti inferiori	113 (27%)
Broncopneumopatia cronica	27 (6.5%)
Sintomatici (<i>nei 6 mesi precedenti</i>)	100 (24%)
- TIA emisferico	69/100 (69%)
- Stroke maggiore/minore	31/100 (31%)
High-surgical risk *	210 (51%)

High-surgical-risk patient: criteri

Quota 450

CRITERI ANATOMICI	CRITERI CLINICI
Lesione a livello di C2 o più alta	Età \geq 80 aa
Lesione sotto la clavicola	SC in classe III/IV
Pregressa chirurgia o radioterapia del collo	Angina pectoris in classe III/IV
Occlusione carotide controlaterale	CAD con TC/ \geq 2 vasi
Pregressa TEA psilaterale	Chirurgia cardiaca urgente (<30 gg)
Paralisi nervo laringeo controlaterale	IMA recente (<30 giorni)
Tracheostomia	FEVS \leq 30%
	Severa BPCO/IRC

HIGH-SURGICAL RISK (n=210)

Criteri Anatomici

Pregressa TEA ipsilaterale: 21
Occlusione ICA controlaterale: 17
Collo "ostile": 2

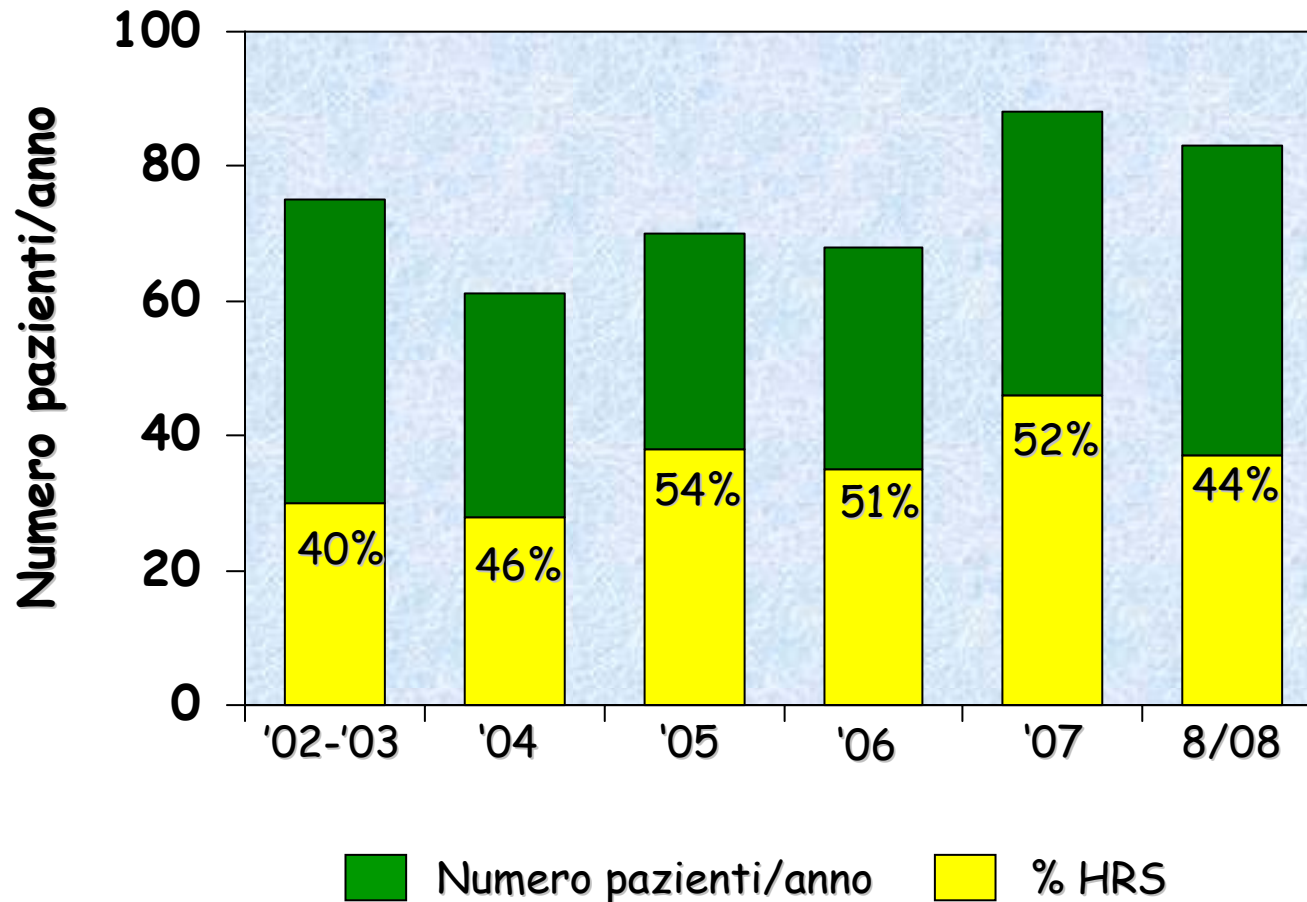
Criteri Clinici

Età \geq 80 aa: 43
TC/ \geq 2-VD: 121
FE < 30%: 4
IRC (VFG <40 ml/min): 2

Prevalenza dei pazienti ad "alto rischio" chirurgico

Quota 450

HRS: 51%



Caratteristiche delle lesioni trattate (n=450)

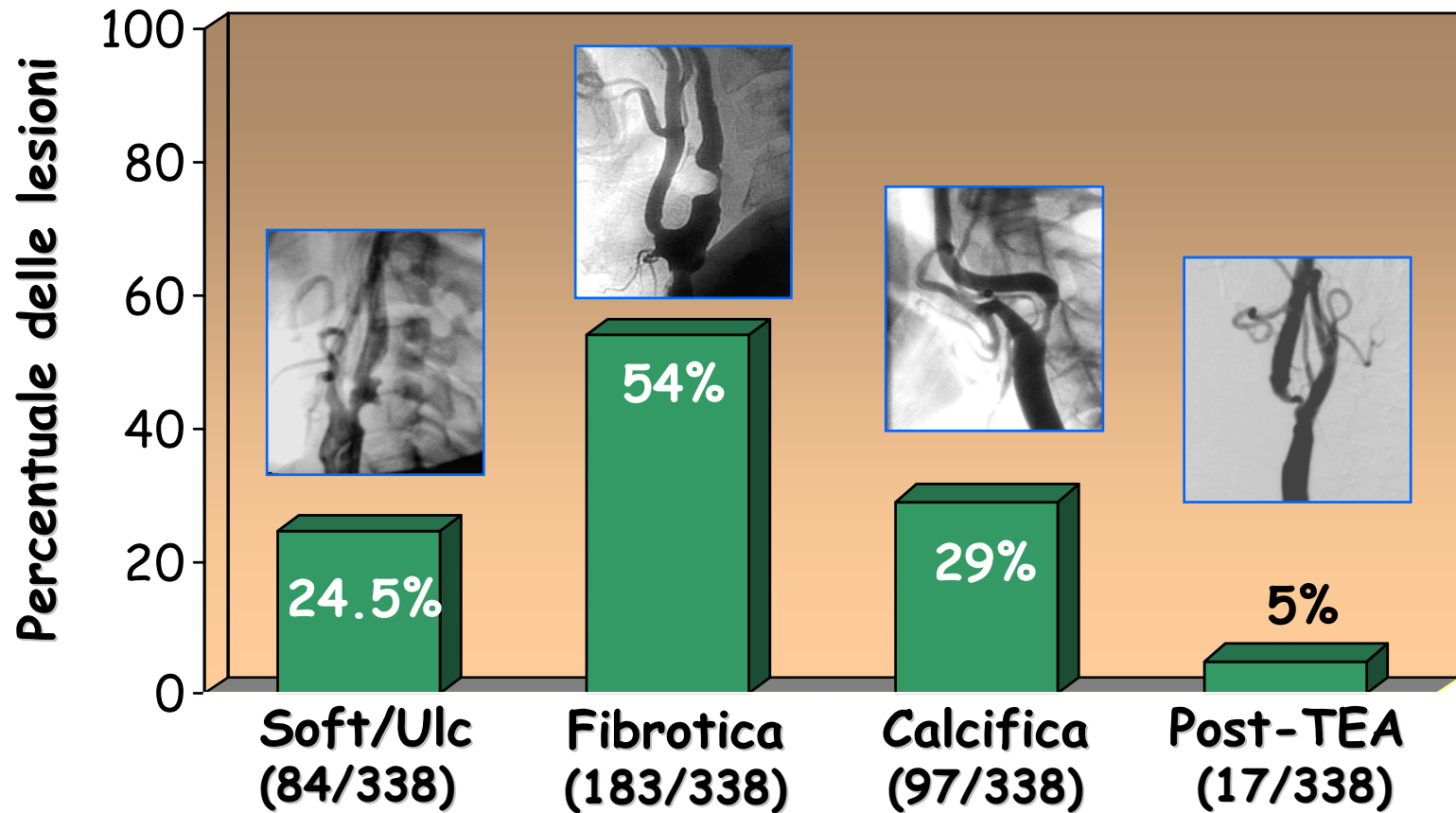
Quota 450

Lesioni trattate	450
Carotide interna dx/sx	219/217
Carotide comune dx/sx	3/8
Stenosi singola <i>de-novo</i>	410
Stenosi bilaterale*	39 (9.5%)
Entità della stenosi con Doppler (%)	83±8
Ristenosi post-TEA	17 (4%)
Ristenosi post-stent	1 (0.2%)
Occlusione carotide controlaterale	21 (4.6%)
Pregresso CAS controlaterale	45 (10%)

** Intervallo medio tra le 2 procedure: 8.8±13 mesi (1-63)*

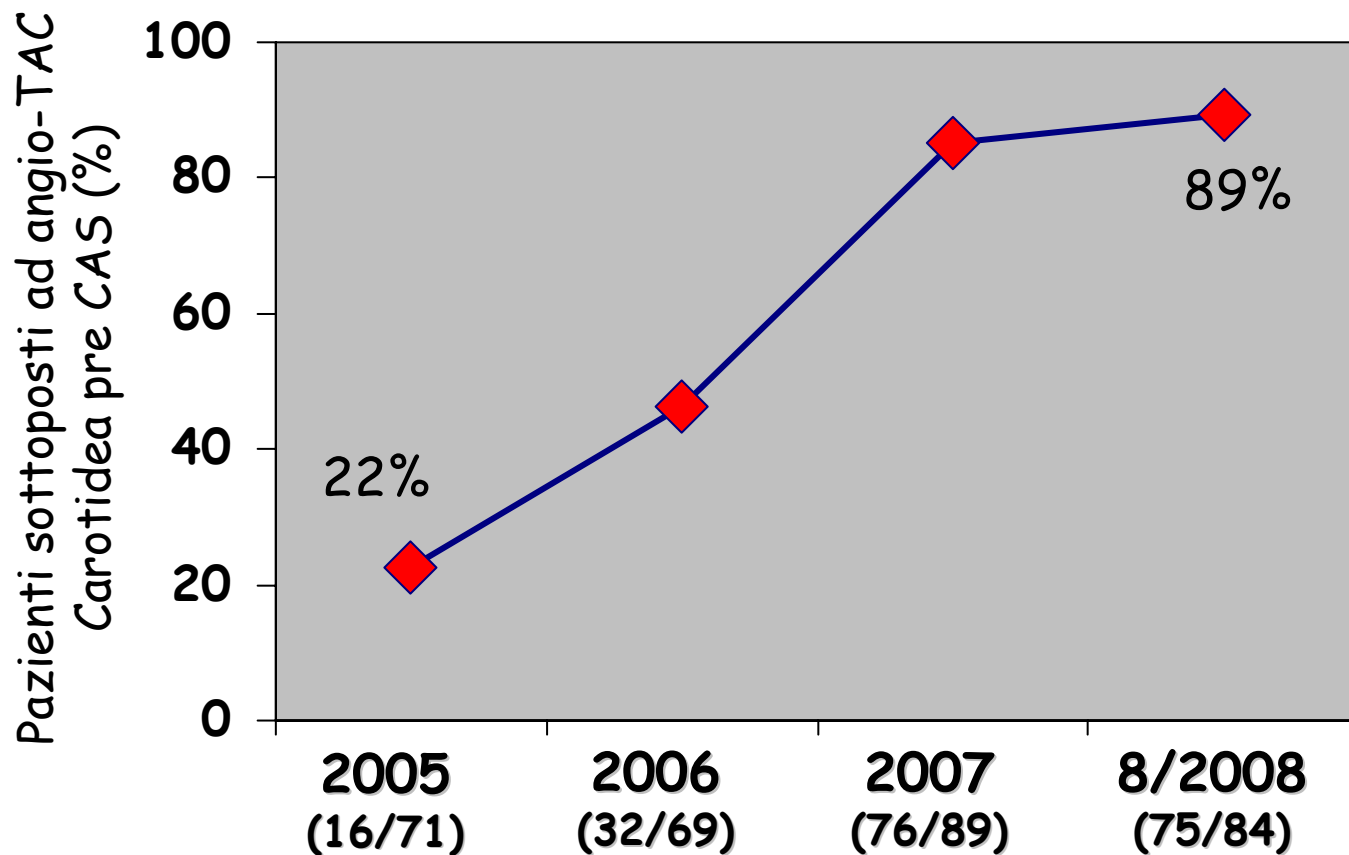
Caratteristica ecografica delle lesioni (n=338)

Quota 450



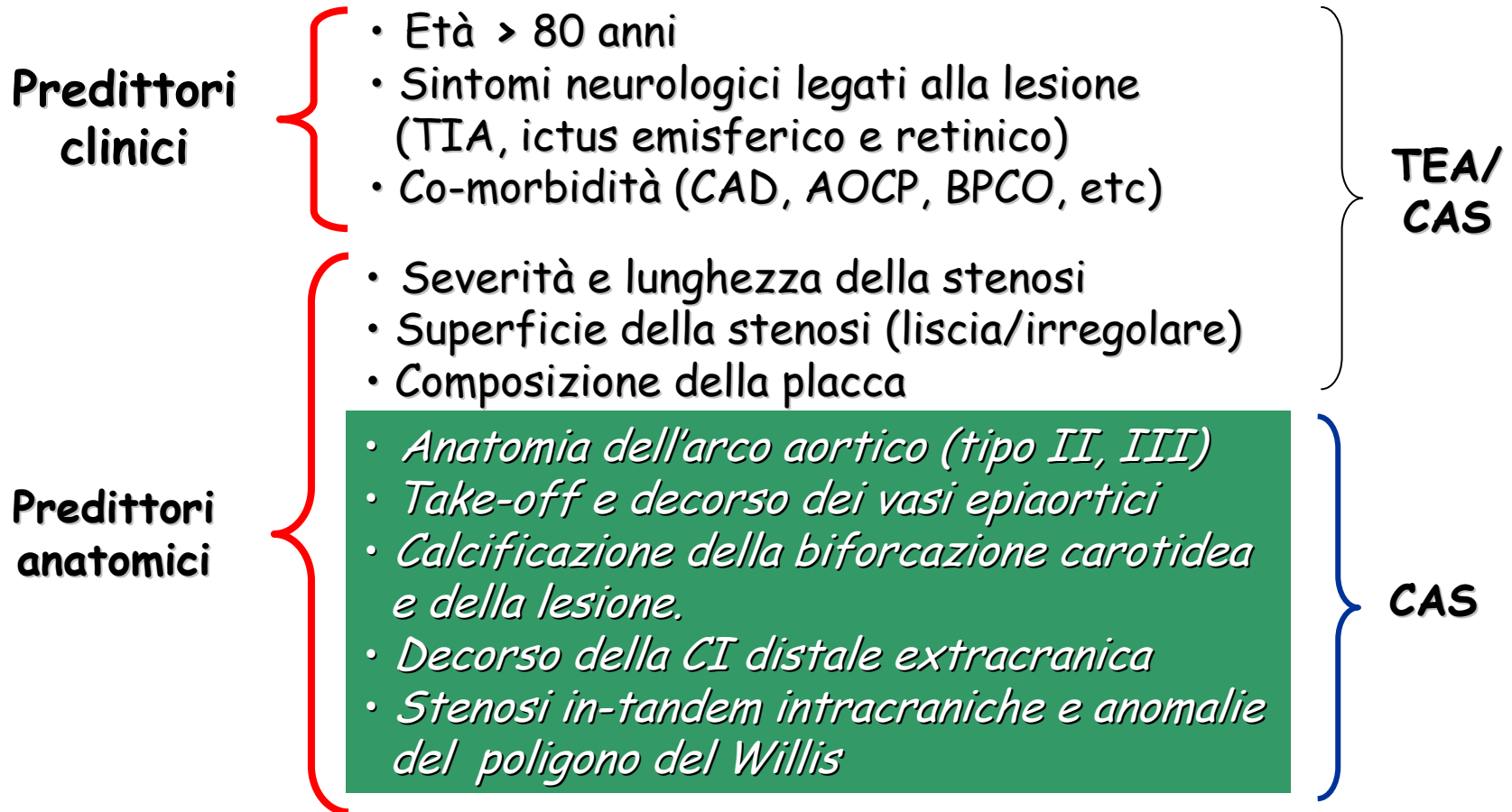
Stenting carotideo: Diagnostica per immagine

Quota 450



Stenting carotideo

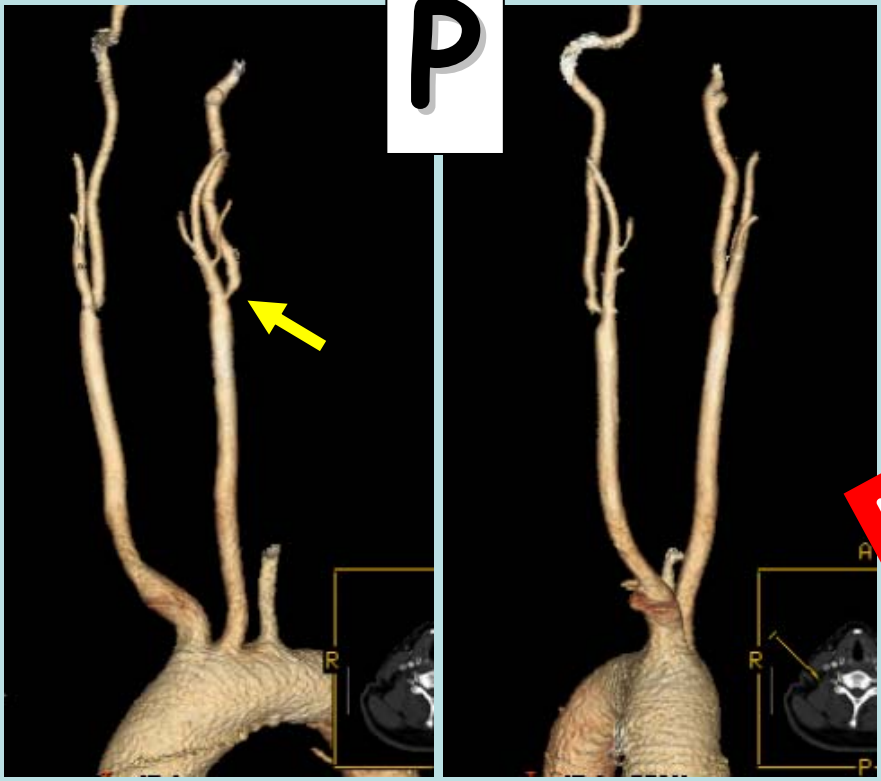
Ruolo dell'angio-TC



Stenting carotideo Ruolo dell'angio-TC

Quota 450

P



P di Principiante

P



P di Pianificare (la procedura)

Stenting carotideo nel pz elettivo

Trattamento farmacologico

Quota 450

Trattamento pre-CAS

Clopidogrel 75 mg, 1 cp/dì
o Ticlopidina 250 mg, 1 cp x 2/dì

+

Aspirina 100 mg, 1 cp/dì
da almeno 10 gg

+

Statina da almeno 1 mese

Trattamento post-CAS

Duplici antiaggregazione
per 1 mese

↓

Aspirina 100 mg 1 cp/dì
o Ticlopidina 250 mg, 1 cp/dì
a tempo indefinito

Trattamento intraprocedurale

Eparina 70-100 IU/Kg ev
(Target: ACT >250")

o

Bivalirudina 0.75 mg/Kg bolo ev +
1.4-1.75mg/kg/h infusione ev

Atropina 0.5-1 mg ev prima della
post-dilatazione dello stent

+/-

Espansione volume ematico
se PAS <120 mmHg

+/-

Ipotensivi se PAS >200 mmHg
(Clonidina f., 75-150mg ev)

+/-

PM temporaneo

I
NOSTRI
RISULTATI
(...sempre più
esagerati...)



Stenting carotideo: Definizioni di "end-points"

Quota 450

Successo tecnico (o angiografico)

Stenting carotideo portato a termine con stenosi angiografica residua <30% ed assenza di alterazioni della circolazione intracranica post-procedura (2 proiezioni standard)

Successo procedurale (o clinico)

Successo procedurale + assenza di eventi cerebrovascolari intraospedalieri (morte, ictus, infarto miocardico acuto)

Stenting carotideo: Definizioni di "MACCEs"(*)

Quota 450

TIA

Evento ischemico focale, retinico o emisferico, con completa risoluzione <24 ore

Stroke maggiore emisferico

Deficit neurologico di nuova insorgenza che persiste >30 giorni e aumenta il punteggio NIHSS di ≥ 4 punti

Stroke minore emisferico

Deficit neurologico di nuova insorgenza che si risolve completamente in 30 giorni o aumenta il punteggio NIHSS di ≤ 3 punti

* Cremonesi A. *Stroke* 2003;34:1936-1943

Stenting carotideo: Definizioni di "MACCEs"(*)

Quota 450

Stroke fatale

La morte attribuibile ad uno stroke ischemico o emorragico

Embolia retinica

Deficit del visus imputabile a trombosi dell'arteria centrale o periferica della retina con durata >24 ore

* Cremonesi A. *Stroke* 2003;34:1936-1943

Terapia antiaggregante pre e post-procedurale

Quota 450

Doppia antiaggregazione	440/450 (97.7%)
Aspirina + Ticlopidina	220 (49%)
Aspirina + Clopidogrel	210 (47%)
Ibustrin (*) + Ticlopidina	8 (1.7%)
Persantin + Ticlopidina	1 (0.2%)
Ibustrin (*) + Clopidogrel	1 (0.2%)
Singola antiaggregazione+AC	10/450 (2.3%)
Aspirina (**)	7 (1.5%)
Ticlopidina + Sintrom	1 (0.2%)
Clopidogrel + Sintrom	1 (0.2%)

* Ibustrin nei pz con allergia ad ASA.

** ASA singola nei primi 7 pz con ristenosi post-TEA

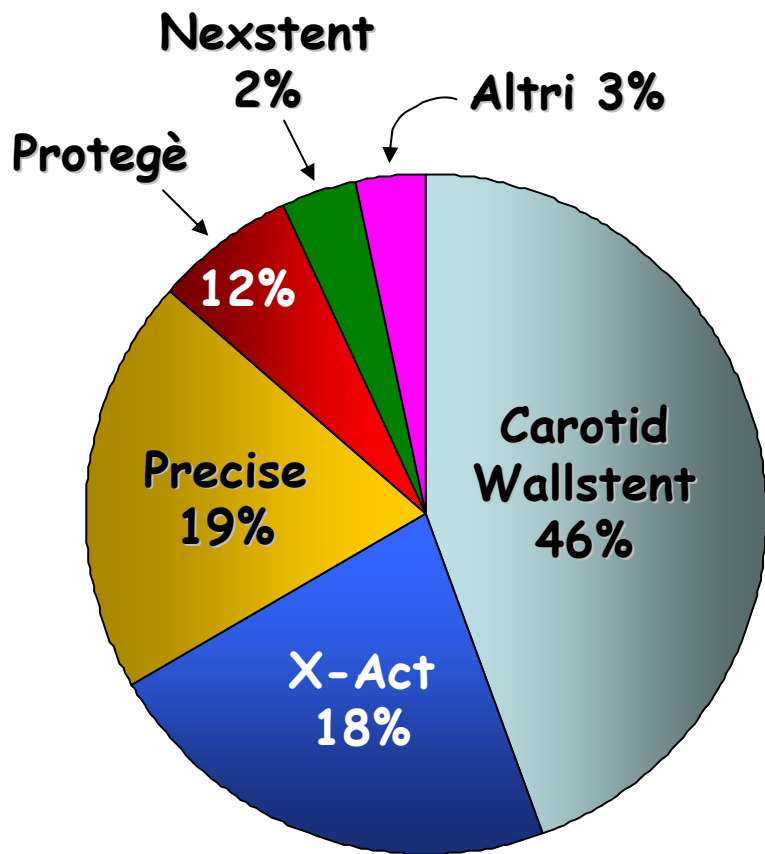
Caratteristiche procedurali (n=450)

Quota 450

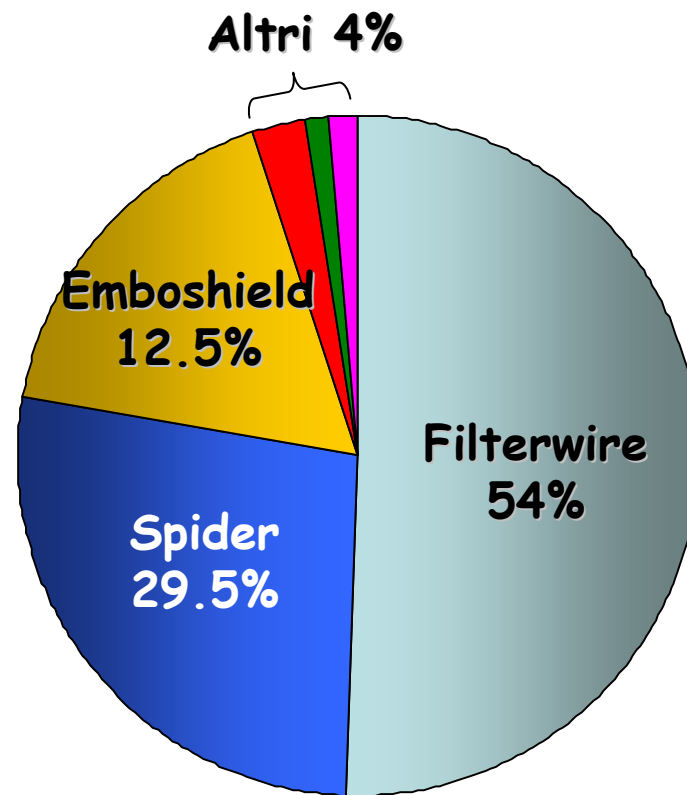
Approccio femorale/brachiale	434/16
Stent per lesione	1.03
Predilatazione	147 (33%)
Stenosi angio pre/post (%)	74±8 → 19.9±7
Protezione distale con filtro	415 (92.3%)
Protezione prossimale con MOMA (dal 6/06)	35 (7.7%)
Tempo protezione distale (min)*	19.6±7
Tempo protezione prossimale MOMA (min)	10±3
Quantità di mezzo di contrasto (ml)	170±46
Detriti post-PTA nel filtro	126/376 (33.5%)

** dal posizionamento alla rimozione del catetere guida*

Stent e filtri usati



n=466



n=415

➤ **Successo tecnico: 446/450 (99.1%)**

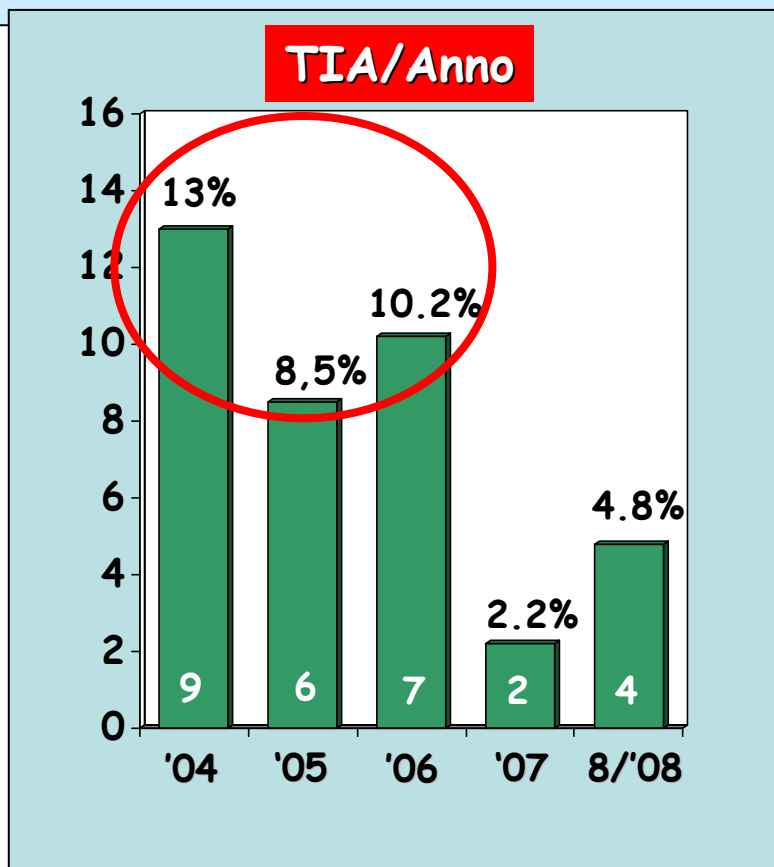
Procedura con stenosi angiografica post-stent <30% senza alterazioni della circolazione intracranica

Confronto
con la
letteratura

• <i>Global CAS Registry</i>	12.392	98.9%
• <i>ProCAS Registry</i>	3.853	98%
• <i>ELOCAS Registry</i>	2.172	99.7%
• <i>BEACH Trial</i>	747	98.2%
• <i>CREATE Trial</i>	419	97.4%

Complicanze cliniche intraospedaliere e a 30 giorni

Quota 450



Embolia polmonare (ER)	
Emorragia cerebrale	
Infarto miocardico (IMA)	
Morte/Stroke/ER/IMA	

Per procedura (n=450)	Per paziente (n=410)
1 (0.22%)	1 (0.24%)
2 (0.44%)	2 (0.48%)
0 (0%)	0 (0%)
5 (1.1%)	5 (1.2%)
0 (0%)	0 (0%)
28 (6.2%)	28 (6.8%)
15	15
13	13
3 (0.66%)	3 (0.73%)
0 (0%)	0 (0%)
0 (0%)	0 (0%)
11 (2.4%)	11 (2.6%)

➤ **Successo clinico: 435/450 (96.6%)**

(Successo tecnico in assenza di morte/stroke/ER/IMA
 $4+11=15$; $450-15=435$)

→ Se consideriamo i TIA intra e post-procedurali (n=28)



➤ **Successo "*super*-clinico": 407/450 (90.4%)**

Successo tecnico in assenza di morte/stroke/ER/IMA/TIA
($4+11+28=43$; $450-43=407$)

COMPLICANZE

Viste da vicino...

Quota 450

FATAL STROKE

P.B. 7/08	79aa. Asintomatico. 95% CI dx, soft, ulcerata. Progresso CABG. HSR . Non riuscito posizionamento MOMA. Posizionato filtro. Eseguita pre-dilatazione e posizionamento stent Precise. No-flow dopo rimozione filtro con stop a livello della CI distale. Perfusioni collaterale da sin conservata. Stroke maggiore, cerebellare e parietale. Exitus dopo 30 giorni.
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MAJOR STROKE

M.A. 5/06	59aa. Asintomatico. 75% CIs, soft. Afasia in sala → Occlusione ACM post-silviana. Nelle ore successive emisindrome dx. Terapia conservativa. Duplice antiaggregazione protratta. <u>F/u a 24 mesi</u> : sfumatissima afasia di espressione. Non ISR.
S.G. 7/06	74aa. Sintomatico. 80% CIs fibro-soft+CC soft. FAP. HSR . Emisindrome dx post-CAS <u>F/u a 20 mesi</u> : deceduto per neoplasia. Residuava lieve ipostenia emisoma dx. Non ISR.

COMPLICANZE

Viste da vicino...

Quota 450

MINOR STROKE

B.R. 4/03	64aa. Asintomatico. 90% CI dx, fibrosa. Diabetico. HSR . Emisindrome sin alcune ore post-CAS con risoluzione completa in 7 gg → encefalopatia da contrasto . <u>F/u a 62 mesi</u> : TIA sin. al 3° anno. Non ISR.
S.G. 4/03	62aa. Asintomatico. 95% CI sx, fibrosa. Diabetico. FAP. HSR . Emisindrome dx 10 gg dopo CAS, con risoluzione completa in 1 settimana. <u>F/u a 43 mesi</u> : morte improvvisa per causa cardiaca (CMD ischemica post-ACBP). Non ISR.
R.A. 9/04	81aa. Sintomatico. 85% CI sx, fibro-soft. HSR . Emisindrome destra post-CAS. Risoluzione completa in 10 gg. <u>F/u a 31 mesi</u> : non eventi. Non ISR.
S.P. 7/05	81aa. Sintomatico. 90% ICA dx, fibro-soft. Diabetico. HSR . Sfumata emisindrome sin dopo 24 h, con risoluzione completa in <7gg. <u>F/u a 22 mesi</u> : non eventi. Non ISR.
F.A. 9/07	80aa. Sintomatico. 85% CC sx, fibro-soft. Diabetico. HRS . Sfumata emisindrome dx alcune ore post-CAS con risoluzione completa in <30 gg. <u>F/u 12 mesi</u> : non eventi. Non ISR.

COMPLICANZE

Viste da vicino...

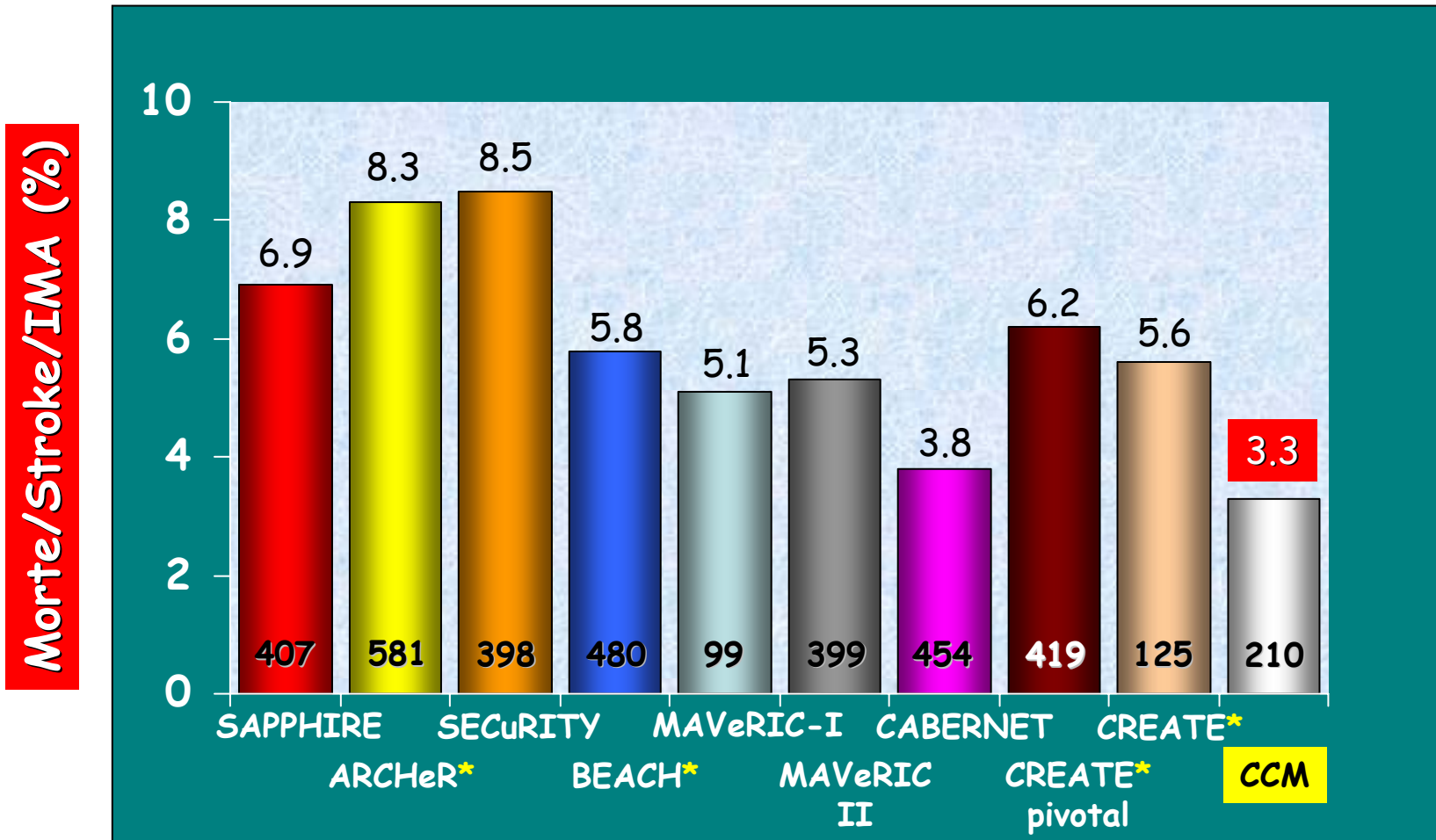
Quota 450

EMBOLIA RETINICA

M.A. 5/06	80aa. Asintomatico. 90% CIs, fibro-calcifica. Diabetico. Arco bovino. HSR. Calo visus OS nel post-CAS da occlusione arteria centrale (FAG). Rx doppio antiaggregante per 6 mesi con recupero completo visus ed evidenza fluoroangio di ricanalizzazione. <u>F/u a 26 mesi</u> : stabilità neurologica. Non ISR.
B.V. 9/06	58aa. Asintomatica. 85% CIs, soft. Disturbi del visus OS da occlusione rami periferici arteria retinica (FAG). Rx doppio antiaggregante continuata per 6 mesi ed evidenza fluoroangio di ricanalizzazione. <u>F/u a 24 mesi</u> : netto miglioramento clinico. Non ISR.
V.M. 3/07	76aa. Asintomatico. 85% CIs, soft. Arco bovino. HRS. Pregresso CABG e correzione DIA. FAP. BPCO. Disturbi del visus post-CAS da occlusione rami periferici arteria retinica (FAG). Rx doppio antiaggregante per 6 mesi. <u>F/u a 27 mesi</u> : miglioramento del visus. Non ISR.

Complicanze intraospedaliere/30 giorni nei pz ad "alto rischio": confronto con i registri USA

Quota 450



* Dati pubblicati in "peer review journals". Altrimenti dati presentati a meeting internazionali.

Pazienti **SINTOMATICI**

Morte e Ictus intraospedalieri e a 30 giorni
devono essere <6%

$$4/100 = 4\%$$

Pazienti **ASINTOMATICI**

Morte e Ictus intraospedalieri e a 30 giorni
devono essere <3%

$$4/310 = 1.2\%$$

...E LE
NOSTRE
COMPLICANZE



Occlusione acuta del vaso trattato	0/450
Dissezione del vaso *	1/450 (0.22%)
Spasmo carotide interna distale	17/450 (3.7%)
Perforazione del vaso	0/450
Trombosi acuta stent	0/450
Ipotensione arteriosa post-PTA	130/450 (29%)
Procedure abortite **	12/462 (2.6%)

* Risolta con posizionamento di stent aggiuntivo. ** Tutte per anatomia sfavorevole dell'arco aortico (2 elettive/8 failures). 90% nei primi 100 casi. 4/10 sottoposti a TEA

Complicanze vascolari periferiche	14/450 (3%)
Trombosi venosa profonda	1 (0.2%)
Perforazione collaterale arteria femorale*	1 (0.2%)
Occlusione/stenosi arteria femorale**	2 (0.4%)
Ematoma inguinale (↓Hb >3g)§	2 (0.4%)
Ematoma retroperitoneale (↓Hb >3g)§	2 (0.4%)
Fistola artero-venosa: §§	3 (0.6%)
- <i>brachiale</i>	1
- <i>femorale</i>	2
Trombosi arteriosa acuta #:	3 (0.4%)
- <i>brachiale</i>	2
- <i>femorale</i>	1

* PTA+graft stent arteria femorale; ** PTA+stent arteria femorale;
§ Terapia conservativa senza trasfusione; §§ Compressione manuale.
terapia chirurgica

➤ **Successo tecnico: 446/450 (99.1%)**

Stenosi angiografica post-stent <30% senza alterazioni circolazione intracranica

Se includiamo le complicanze a livello carotideo (1) e a livello periferico (14)
(4+1+14=19; 450-19=431)



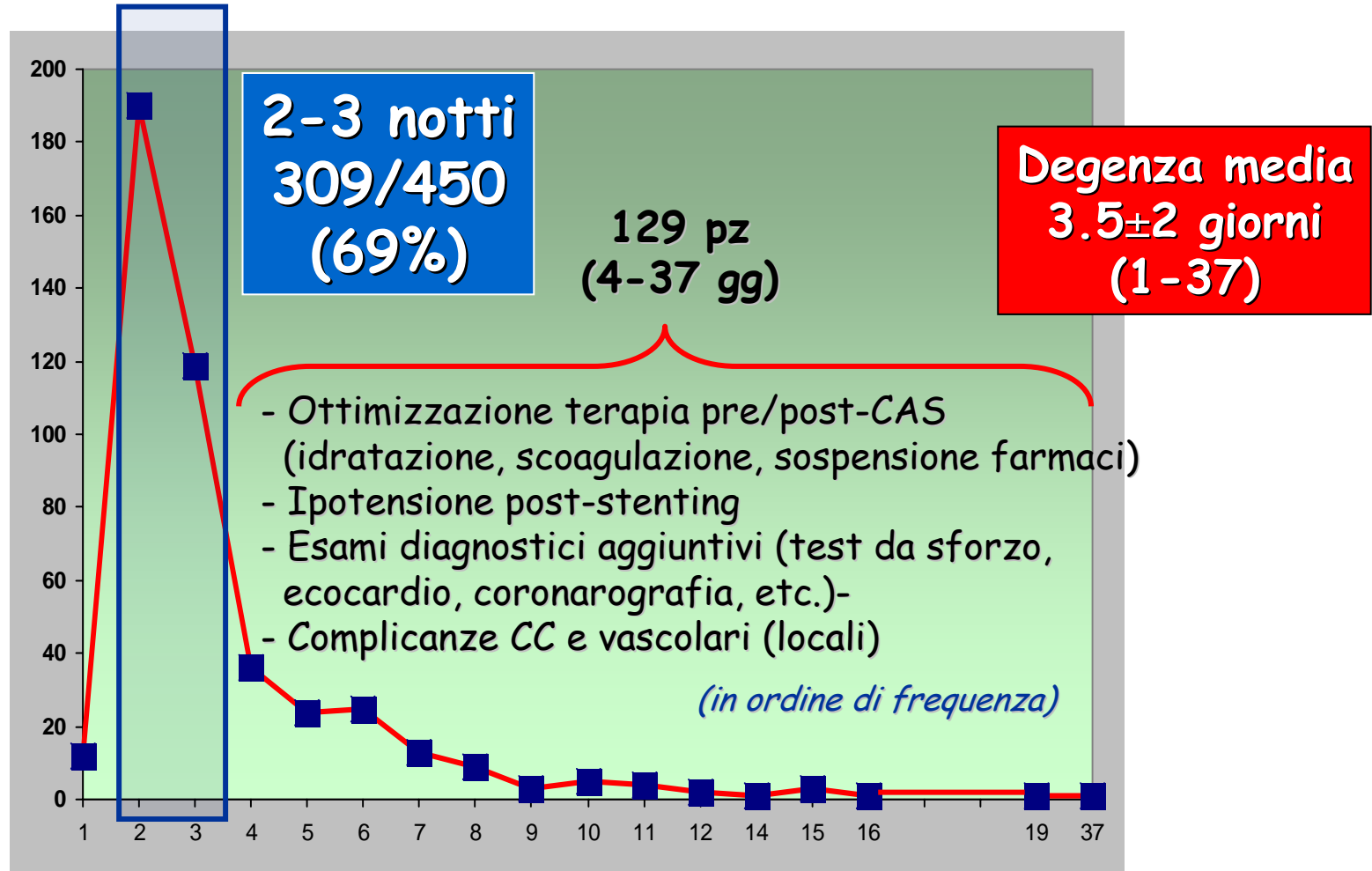
➤ **Successo "super-tecnico": 431/450 (95.7%)**

Successo tecnico a livello carotideo senza complicanze vascolari carotidee e periferiche

Durata degenza stenting carotideo

Quota 450

n=450



I RISULTATI DELLO
STENTING CAROTIDEO
SONO DURATURI NEL
TEMPO?

*Analisi a 5 anni
(2003-2008)*

Stenting Carotideo FOLLOW-UP

Quota 450

- Controllo a 30 giorni mediante questionario (consegnato alla dimissione) rispedito per posta + intervista telefonica.
- Controllo clinico + EcoDoppler TSA a 6 e 12 mesi il 1° anno (*).
- Controllo clinico + EcoDoppler TSA annuale, successivamente (*).

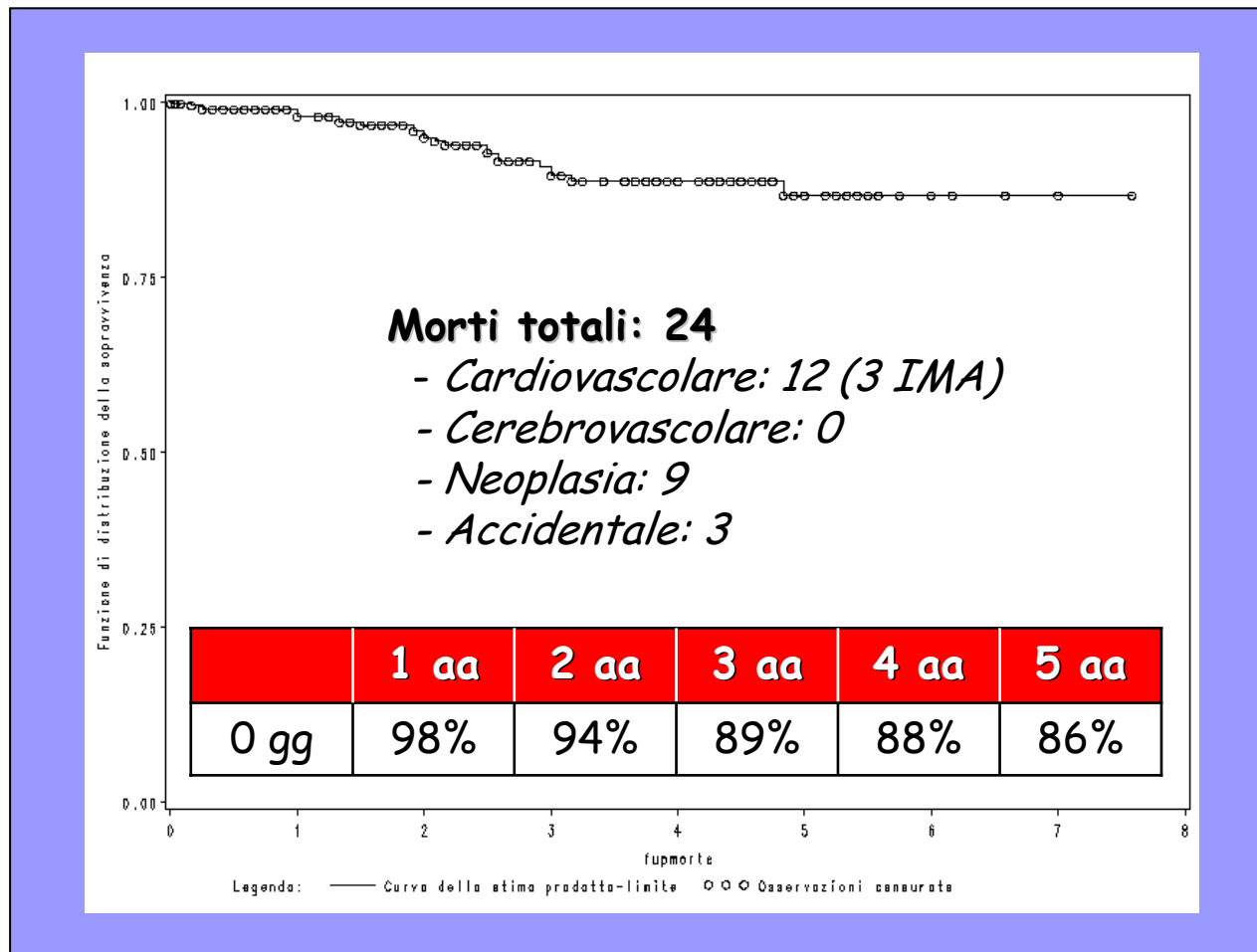
**Follow-up medio 29 ± 19 mesi (range 1-91)
(n=383/401, 95.5%)**

() intervista telefonica e visione degli esami nei pazienti non referenti al Monzino*

Stenting Carotideo FOLLOW-UP

Quota 450

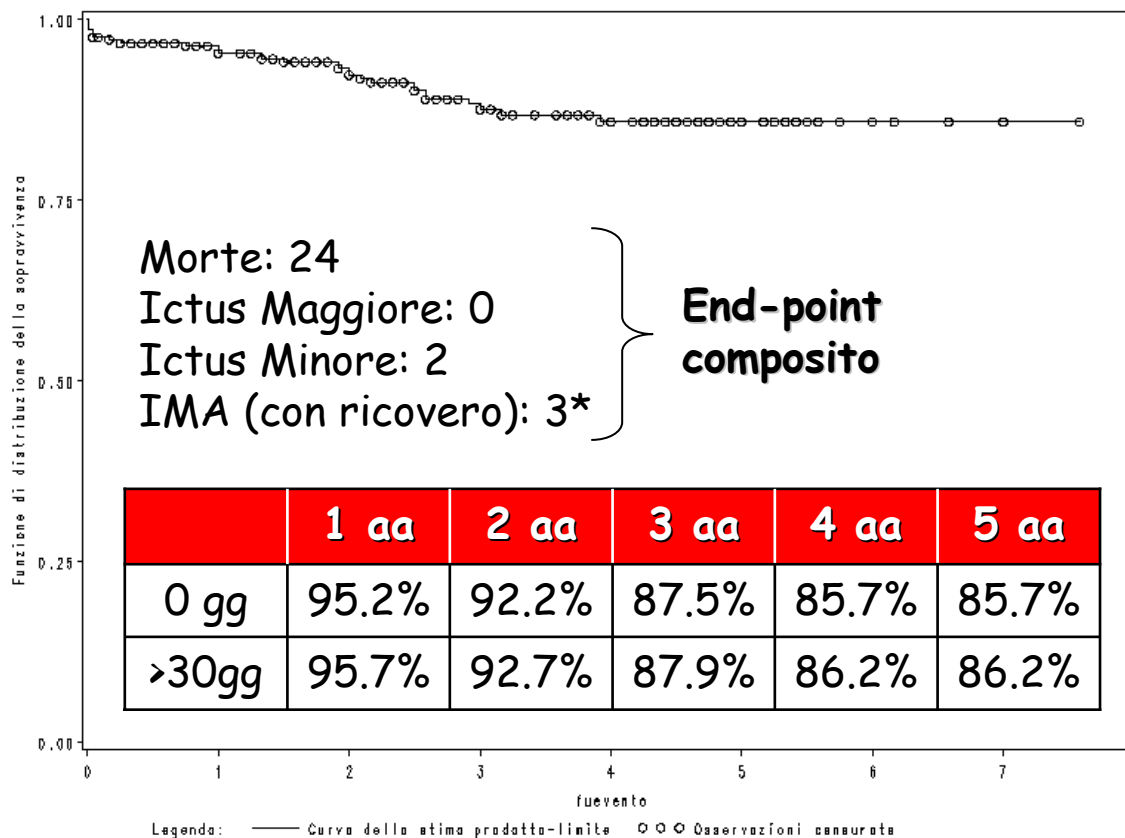
Sopravvivenza



Stenting Carotideo FOLLOW-UP

Quota 450

Sopravvivenza libera da end-point combinati (Morte/Ictus/IMA)



* Classificati
in ordine
gerarchico
come decessi

Stenting Carotideo FOLLOW-UP

Quota 450

Sopravvivenza libera da ICTUS

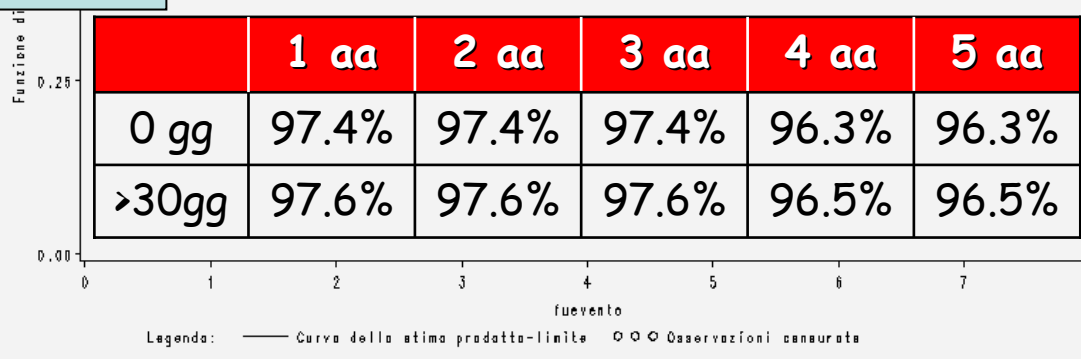
Roubin 3 aa n=528	Montorsi 3 aa n=401
88%	97.4%
95%	97.6%

Circulation 2001;103:532

Sopravvivenza media
senza ictus a 5 anni:

96.9%

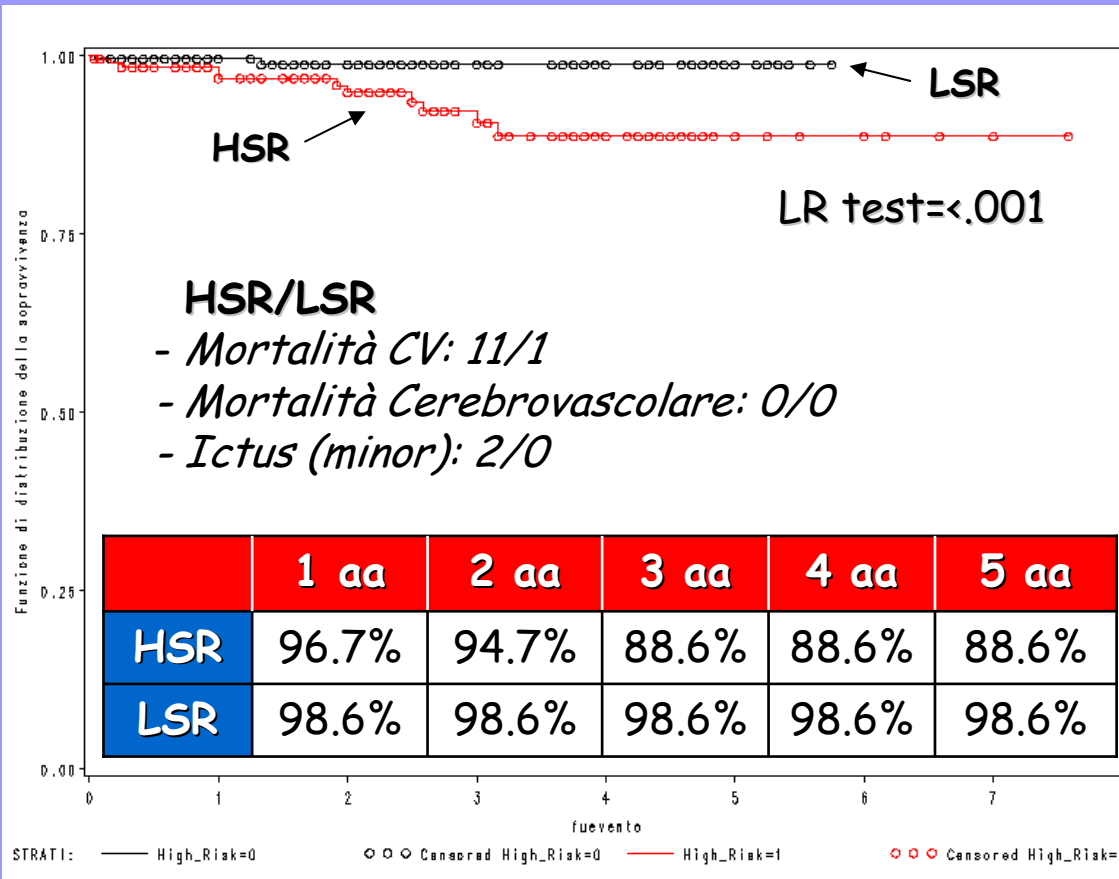
97.1% (dopo 30 gg)



Stenting Carotideo FOLLOW-UP

Quota 450

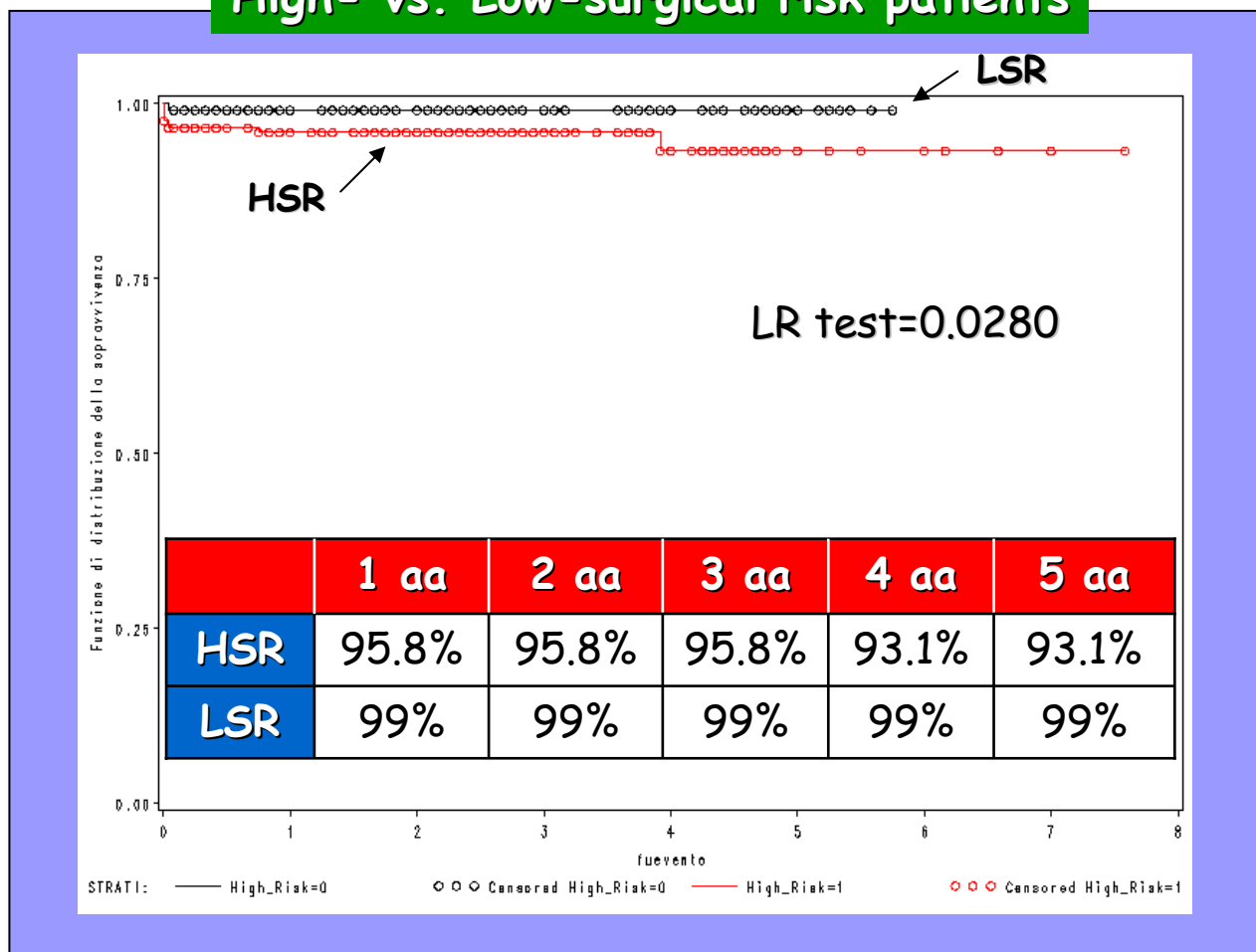
Sopravvivenza libera da Mortalità CV e Ictus "High- vs. Low-risk-patients"



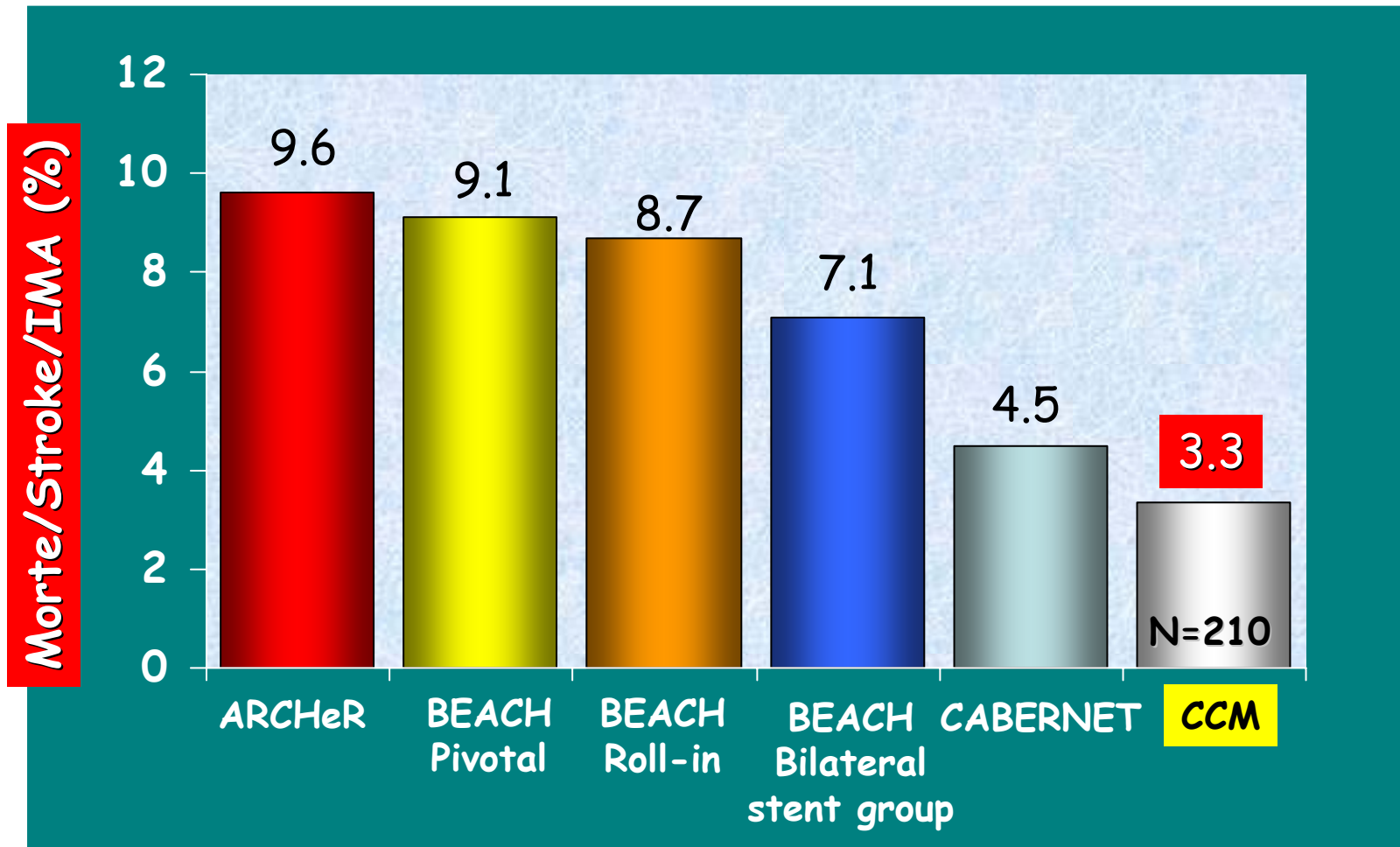
Stenting Carotideo FOLLOW-UP

Quota 450

Sopravvivenza libera da ICTUS High- vs. Low-surgical risk patients



Morte/Stroke/IMA a 1 anno nei pz ad "alto rischio": confronto con i registri USA



Stenting Carotideo RISTENOSI

Quota 450

Definizione EcoDoppler di Ristenosi:

PSV >125 cm/sec + evidenza US di ostruzione intrastent >50%
F/U in 416/438 (94.9%)

Systematic review of early recurrent stenosis after CAS ($\geq 50\%$ DUS)

34 studi (1990-2004), 4185 pts,
F/U medio 13 mesi (6-31)

$\approx 6.0\%$ a 1 anno
 $\approx 7.5\%$ a 2 anni

Groschel K. et al. *Stroke* 2005

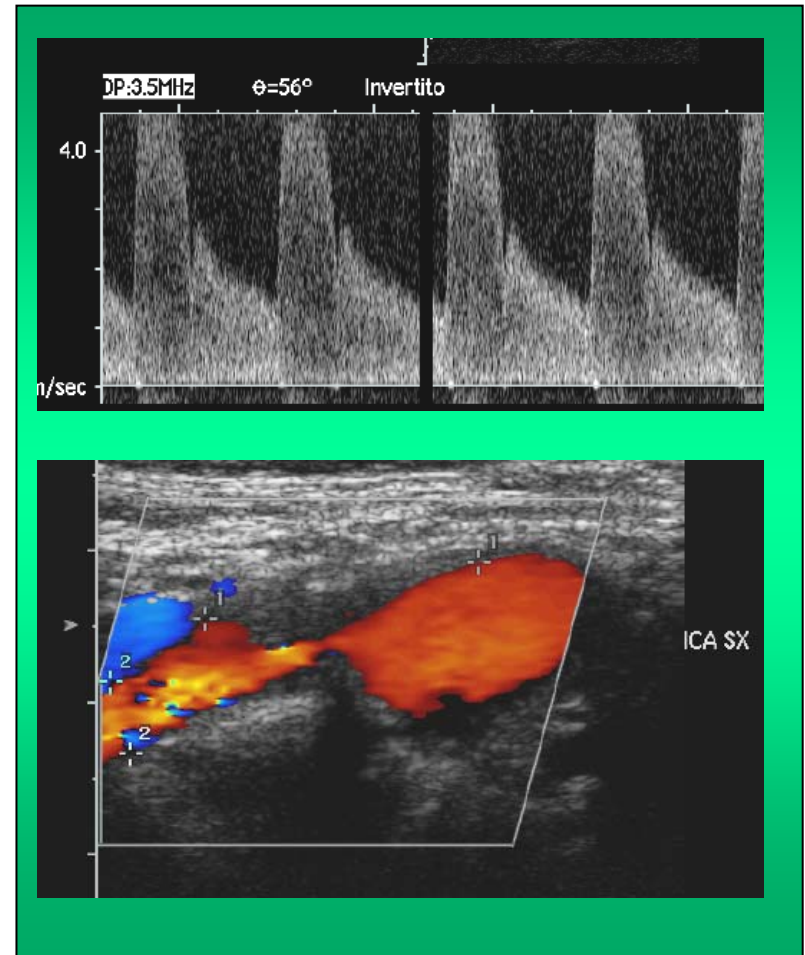
	1 aa	3 aa	4 aa	≥ 5 aa
n=198	n=119	n=64	n=21	
0	0	1	0	
	0	0	0	

- 5 pz con PSV > 125 m/s e <50% stenosi
- 2 pz con PSV > 200 cm/s e <50% stenosi
- 1 pz con PSV > 200 e >70% stenosi

HSR+HER patient Case report

Quota 450

- G.E., donna, 80 anni
- Riscontro di stenosi severa della CI sinistra ad indagini pre-operatorie per intervento di artroprotesi di ginocchio (grave limitazione funzionale)
- Ipertensione, ipercolesterolemia, diabete mellito NID
- Non sintomi cerebrali; TAC negativa
- EcoDoppler TSA : Stenosi critica CIS (PSV >4 m/s; stenosi 90%, "soft"). CE e CC indenni.



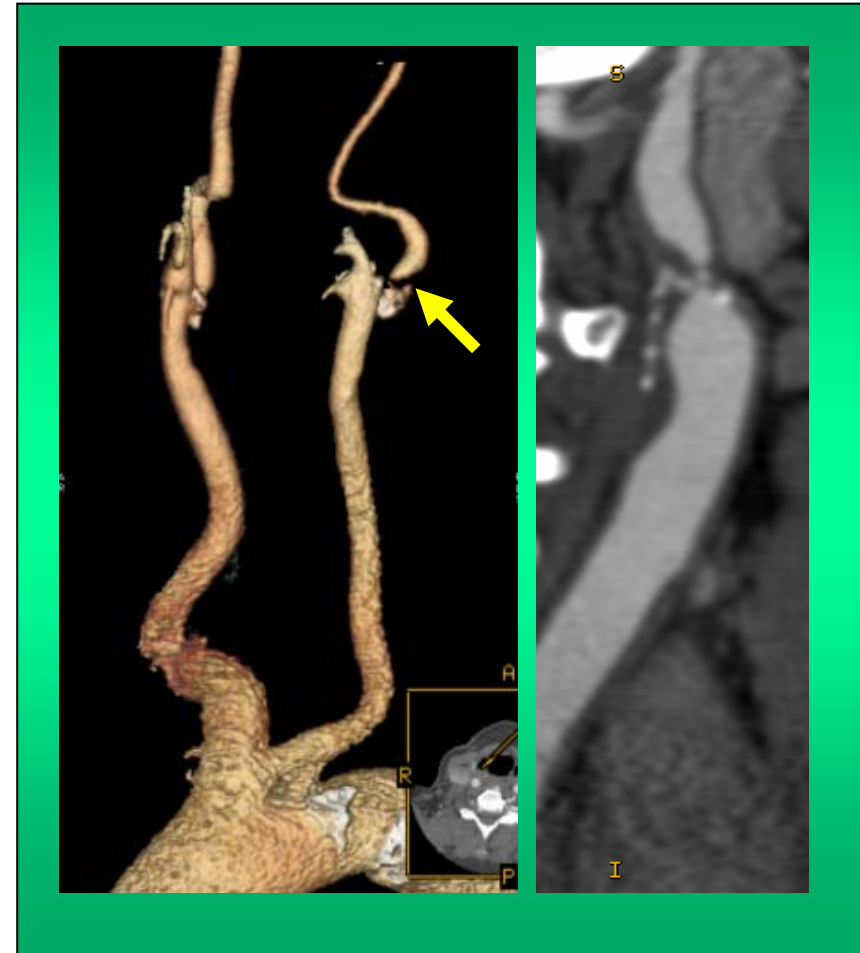
HSR+HER patient Case report

Quota 450

Angio-CT

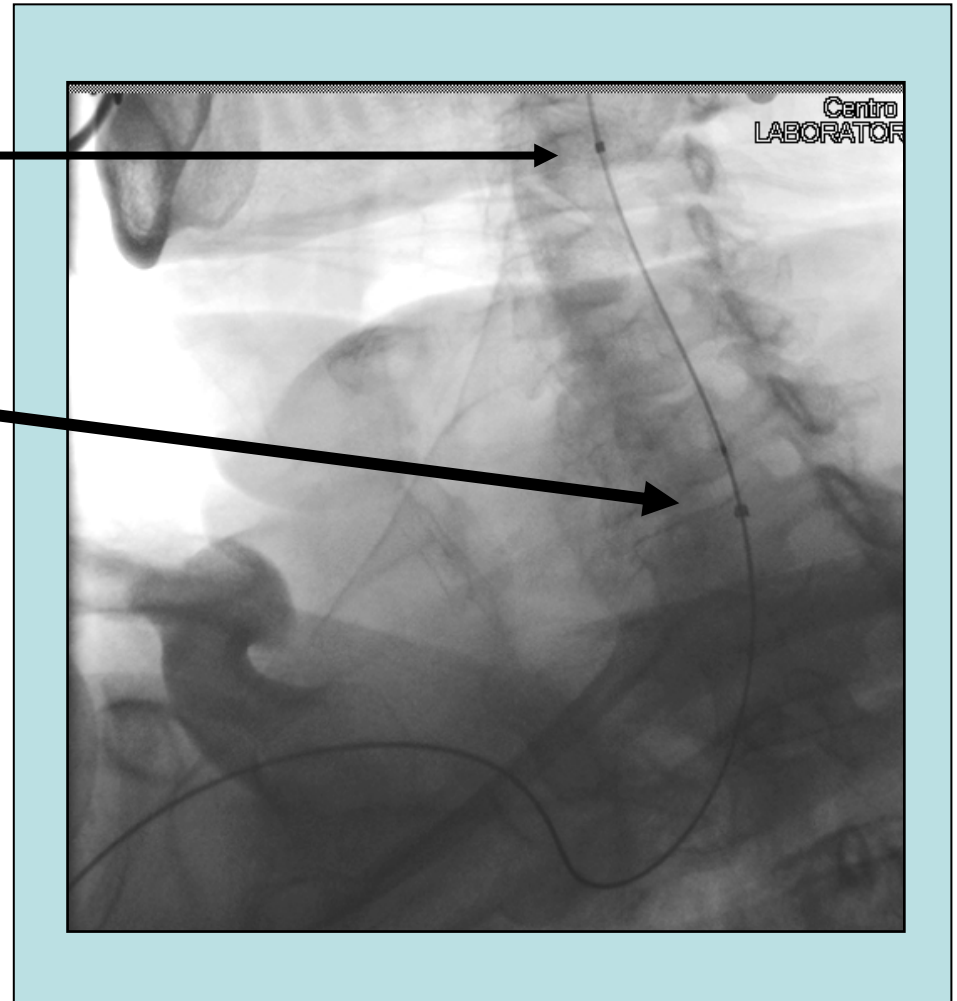
- Arco aortico di tipo I
- Configurazione bovina
 - +
- CI sub-occlusa, con origine angolata e placca "soft"
 - +
- Tortuosità del vaso a valle della stenosi con parziale collasso del lume della CI distale

**Coefficiente
di Difficoltà:
Incalcolabile**



HSR+HER patient Case report

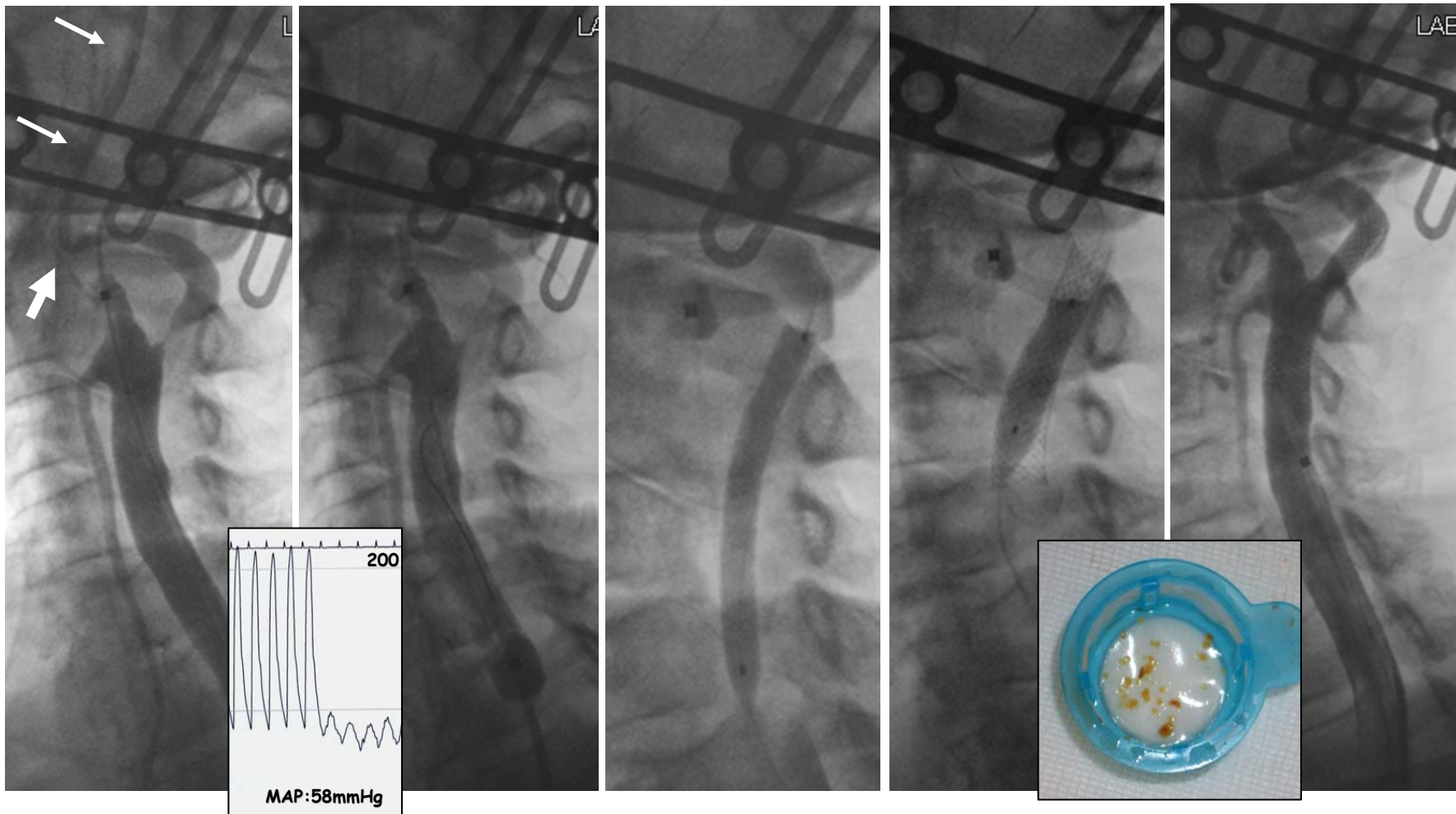
Quota 450



MOMA versione 8F

HSR+HER patient Case report

Quota 450



HSR+HER patient

Case report

Quota 450

8:00

Ricovero ospedaliero

12:00

Procedura di stenting carotideo per via brachiale destra, con sistema di protezione prossimale MOMA 8F e scoagulazione con Bivalirudina ev.
Compressione manuale della breccia arteriosa.

14:00

Mobilizzazione.

18:00

Dimissione. F/U favorevole.



Stenting Carotideo

Conclusioni-1

Quota 450

Nell'esperienza della Cardiologia Interventistica del Centro Cardiologico Monzino lo stenting carotideo rappresenta una terapia **sicura, efficace e duratura** della stenosi carotidea.

Il *successo tecnico e clinico* della procedura, così come definito nella letteratura internazionale, è stato ottenuto rispettivamente nel **99.1% e nel 96.6%** dei casi.

Volendo essere ancora più restrittivi della letteratura il *successo tecnico e clinico* dello stenting carotideo è stato comunque ottenuto nel **95.7% e 90.4%** dei casi.

Stenting Carotideo

Conclusioni-2

Quota 450

Le complicanze neurologiche (morte, ictus, embolia retinica ed infarto miocardico) si sono verificate in un numero molto limitato di casi (2.4%).

In particolare, le frequenze dell' end-point combinato ictus/morte nei pazienti sintomatici o asintomatici sono state (4% e 1.2%, rispettivamente) inferiori ai valori richiesti dalle linee guida internazionali (<6% e <3%, rispettivamente) per un adeguato trattamento di questi pazienti.

Stenting Carotideo

Conclusioni-3

Quota 450

L'elevato successo tecnico e clinico acuto si è mantenuto nel tempo.

La sopravvivenza media in assenza di ictus ipsilaterale a 5 anni è stata complessivamente del **96.9%** e, escludendo i 30 giorni iniziali, **del 97%**.

La ristrenosi intrastent, valutata con metodica ecoDoppler, non ha rappresentato un problema nel tempo, data la bassissima incidenza (**<0.5%**).

Stenting Carotideo

Nuovo Consenso Informato

Quota 450



Centro Cardiologico
Monzino I.R.C.C.S.

Modulo consenso informato alla procedura di angioplastica e stenting carotideo

Egregio Signore, Gentile Signora
vengono qui sinteticamente descritti la procedura ritenuta opportuna nel suo caso, le finalità ed i rischi connessi sui quali, più diffusamente, La ha informato il Dr.

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

Lei è stata informata 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 che Le venga praticata la 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 ed il mancato ottenimento dei possibili risultati che la procedura in oggetto si propone di far conseguire.



Centro Cardiologico
Monzino I.R.C.C.S.

Modulo consenso informato alla procedura di angioplastica e stenting carotideo

I POSSIBILI INCONVENIENTI dell'angioplastica carotidea sono le complicanze emboliche cerebrali che possono verificarsi durante la procedura o nell'immediato periodo post-procedura.

Queste sono: l'ictus maggiore che può portare a decesso del paziente o ad un severo danno neurologico permanente. L'ictus minore che non compromette di solito la vita del paziente ed è di responsabile di danni neurologici che persistono per meno di un mese. Il TIA che per definizione è un attacco ischemico di breve durata (inferiore alle 24 ore) e non lascia reliquati.

Per convenzione, alla struttura sanitaria dove si eseguono procedure di angioplastica carotidea viene richiesto che la frequenza combinata delle complicanze maggiori (morte, ictus maggiore, infarto miocardico) sia inferiore al 6% nel paziente con disturbi cerebrali precedenti o inferiore al 3% nel paziente senza disturbi cerebrali precedenti.

Presso il servizio di emodinamica del centro Monzino, dal 2004 sono state eseguite 450 procedure consecutive di stenting carotideo. La frequenza di morte è stata 0.2%, di ictus maggiore 0.4%, di ictus minore 1.2%, di embolia retinica 0.6% e di infarto miocardico 0%. La frequenza combinata di morte, ictus maggiore e minore ed infarto miocardico è quindi di 2.4%.

Quindi, le **PROBABILITA' DI SUCCESSO** sono elevate.



Presso il servizio di emodinamica del centro Monzino, dal 2004 sono state eseguite 450 procedure consecutive di stenting carotideo. La frequenza di morte è stata 0.2%, di ictus maggiore 0.4%, di ictus minore 1.2%, di embolia retinica 0.6% e di infarto miocardico 0%. La frequenza combinata di morte, ictus maggiore e minore ed infarto miocardico è quindi di 2.4%.
Quindi, le **PROBABILITA' DI SUCCESSO** sono elevate.

mai avuto disturbi) e per stenosi con placca di consistenza "friabile".

L'INTERVENTO PROPOSTO è l'angioplastica carotidea con posizionamento di stent che rappresenta una valida alternativa al tradizionale intervento chirurgico di endoarterectomia carotidea.

L'intervento consiste nell'inserire, previa anestesia locale a livello dell'inguine, attraverso l'arteria femorale un catetere a palloncino che viene guidato sotto controllo radiologico sino all'arteria carotidea, nel punto di maggiore restringimento. Qui il palloncino viene gonfiato e viene posizionato quindi uno stent autospiegabile che consente di allargare definitivamente il lume del vaso ristretto.

Per evitare che frammenti di placca si stacchino durante l'angioplastica e vadano ad ostruire le arterie del cervello, prima di gonfiare il palloncino viene posizionato uno speciale filtro a valle della lesione che ha il fine di raccogliere i detriti che si liberano durante la procedura. Al termine dell'esame, il filtro viene chiuso e ritirato con uno speciale catetere.

L'uso sistematico di questi sistemi di protezione cerebrale ha ridotto significativamente l'incidenza delle complicanze cerebrali durante angioplastica carotidea.

I **POTENZIALI BENEFICI** dell'angioplastica carotidea sono quelli di prevenire l'incidenza di ictus cerebrale nel tempo.

Consenso informato generico per CAS.doc

Esclusione di interventi nella nostra struttura e sotto tiro da ora dello 0,2%.

Nel proporre questo trattamento riteniamo che il rischio di morte o di complicanze neurologiche permanenti sia inferiore al rischio delle stesse in assenza di terapia endovascolare o chirurgica.

Ho letto e compreso quanto sopra descritto ed avendo ottenuto una chiara ed esauriente risposta ad ogni mia domanda e chiarimento, acconsento, senza riserva alcuna, ad essere sottoposto/a a tale procedura.

Firma del paziente Data

(del genitore o tutore nei casi previsti dalla legge)

Firma e timbro del medico

Consenso informato generico per CAS.doc