

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>FOGLIO INFORMATIVO</p> <p>CHIUSURA DEL DIFETTO INTERATRIALE (DIA) MEDIANTE CATETERISMO CARDIACO</p>	Rev. 0	Pag. 1 di 4
		ASSTNM-FI-070	

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 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 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 patologia da cui Lei è affetto è denominata difetto interatriale (DIA).

Il Difetto InterAtriale (DIA) definisce un'anomalia cardiaca congenita in cui l'atrio destro comunica con il sinistro, determinando un passaggio di sangue dall'atrio sinistro al destro, quindi un aumento di flusso di sangue nelle sezioni destre del cuore (atrio destro → ventricolo destro → arteria polmonare – (in blu nella figura 1), che lavorano di più rispetto al normale.

Questo determina la comparsa di disturbi come stanchezza, mancanza di respiro, ritardi di crescita (nel bambino), o una maggior probabilità di essere colpiti da infezioni dell'apparato respiratorio. I DIA di maggiori dimensioni possono portare a insufficienza cardiaca e morte.

Generalmente i disturbi compaiono nei neonati o nell'infanzia. Talora (per i DIA di più piccole dimensioni) tali disturbi si manifestano solo in età adulta.

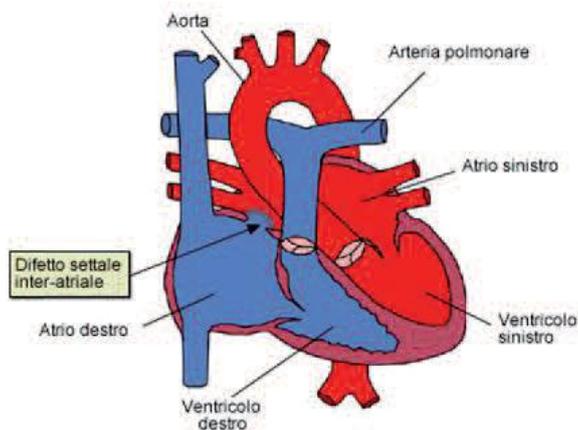


Fig 1

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>FOGLIO INFORMATIVO</p> <p>CHIUSURA DEL DIFETTO INTERATRIALE (DIA) MEDIANTE CATETERISMO CARDIACO</p>	Rev. 0	Pag. 2 di 4
		ASSTNM-FI-070	

La correzione dei DIA può avvenire mediante un intervento di cardiocirurgia che richiede il bypass cardiopolmonare e un'atriotomia, oppure il DIA può essere riparato per via percutanea (non chirurgica) in modo molto meno invasivo, mediante una tecnica di cateterismo cardiaco (posizionamento all'interno del cuore di una sottile sonda flessibile, che viene introdotta dalla vena femorale, all'inguine) con l'applicazione di un dispositivo occlusivo a livello del setto interatriale.

La procedura si svolge nel **laboratorio di Emodinamica**, dove opera personale altamente specializzato ed addestrato. Il paziente, posto sul lettino radiologico, viene attentamente seguito e valutato attimo per attimo in tutte quelle che sono le funzioni vitali (polso, pressione, ritmo cardiaco) e vengono approntate tutte le misure farmacologiche e non, atte a far fronte ad eventuali complicanze.

Tale intervento verrà eseguito in sedazione profonda/anestesia generale per permettere il posizionamento dalla bocca e senza fastidio per Lei, di una sonda ad ultrasuoni all'interno del suo esofago (ecografia transesofagea) che consentirà all'operatore di vedere il suo cuore durante le fasi salienti dell'intervento e di posizionare in maniera corretta il dispositivo di chiusura del forame ovale.

Un catetere viene introdotto dalla vena femorale in vena cava inferiore, atrio destro, ventricolo destro e arteria polmonare per misurare pressioni, saturazioni e quantificare lo shunt. Sono a disposizione ed in commercio diversi tipi di dispositivi per la chiusura, di diverse misure.

Dopo aver misurato l'ampiezza del difetto attraverso l'ecocardiogramma transesofageo, il device di dimensioni adeguate, avvitato su uno speciale catetere, viene inserito in un lungo introduttore e fatto avanzare, chiuso nel catetere, attraverso il difetto. L'operatore spinge il dispositivo fuori dall'introduttore in modo tale che i suoi due dischi si aprano su ciascun lato del difetto. Si verifica, quindi, il corretto posizionamento, la stabilità del dispositivo e l'assenza di shunt residuo con l'ecocardiogramma transesofageo e/o con una iniezione di mezzo di contrasto. Solo a questo punto il dispositivo viene rilasciato definitivamente dal catetere su cui era stato montato (fig. 2).

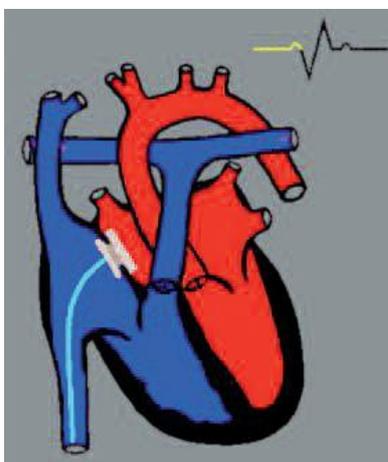


Fig 2

	FOGLIO INFORMATIVO CHIUSURA DEL DIFETTO INTERATRIALE (DIA) MEDIANTE CATETERISMO CARDIACO	Rev. 0	Pag. 3 di 4
		ASSTNM-FI-070	

Il catetere, l'introduttore venoso e la sonda transesofagea vengono rimossi e la procedura è terminata.

Dopo circa 3-6 mesi il device verrà completamente ricoperto dalle cellule endoteliali, divenendo parte integrante del setto interatriale.

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.

Rischi e benefici della chiusura percutanea

Benefici: efficacia paragonabile alla chirurgia; minori complicazioni; minore ospedalizzazione.

Rischi: sebbene nell'esperienza mondiale e in quella specifica del nostro Centro le complicanze siano molto rare, vi è comunque la possibilità di dover ricorrere a un intervento cardiocirurgico d'urgenza nel caso di distacco del dispositivo occlusivo dopo il suo posizionamento, e comunque solo qualora non fosse possibile il suo recupero con i device utilizzabili per via percutanea.

Altre possibili complicanze sono la perforazione di una camera cardiaca con passaggio di sangue tra il cuore e la membrana che lo circonda (emopericardio), aritmie cardiache che possono richiedere l'utilizzo di farmaci o provvedimenti specifici, embolie periferiche, ischemia cerebrale acuta e la formazione di un ematoma o di una lesione vascolare in corrispondenza della vena dell'inguine dove è introdotto il catetere.

Altre possibili conseguenze sono quelle comunemente associate all'anestesia generale, alla eventuale intubazione endotracheale e al posizionamento della sonda ecocardiografica in esofago.

Complessivamente il rischio di queste complicanze non supera lo 0.1 – 1.0%.

Cosa accade dopo la chiusura

La maggior parte dei pazienti viene dimessa uno/due giorni dopo la procedura.

Si può riprendere la normale attività quotidiana dopo due giorni; l'attività fisica può essere ripresa dopo tre-quattro settimane.

L'assunzione di aspirina deve essere continuata per almeno 6 mesi, mentre quella del clopidogrel (Plavix) per almeno 3 mesi. Informare subito il medico se i farmaci consigliati determinassero degli

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Nord Milano</p>	<p>FOGLIO INFORMATIVO</p> <p>CHIUSURA DEL DIFETTO INTERATRIALE (DIA) MEDIANTE CATETERISMO CARDIACO</p>	Rev. 0	Pag. 4 di 4
		ASSTNM-FI-070	

effetti indesiderati o qualora fosse necessaria la loro sospensione, ma NON sospenderli MAI di propria iniziativa.

Oltre alla terapia antiaggregante piastrinica è necessario assumere antibiotici come profilassi dell'endocardite batterica prima di sottoporsi a particolari interventi (ad esempio procedure odontoiatriche).

Dopo la procedura, dovranno essere eseguiti controlli ecocardiografici periodici.

Il device non controindica l'esecuzione di risonanza magnetica cardiaca e il passaggio attraverso il metal detector.

Nome e Cognome del paziente _____ nato il _____

Data/ora di consegna _____ consegnato da _____

Firma per ricevuta _____