

Sistema Socio Sanitario  <b>Regione Lombardia</b> <b>ASST Nord Milano</b>	<b>FOGLIO INFORMATIVO</b> CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) MEDIANTE CATETERISMO CARDIACO	Rev. 0	Pag. 1 di 4
		<b>ASSTNM-FI-071</b>	

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 pervietà del forame ovale (PFO).

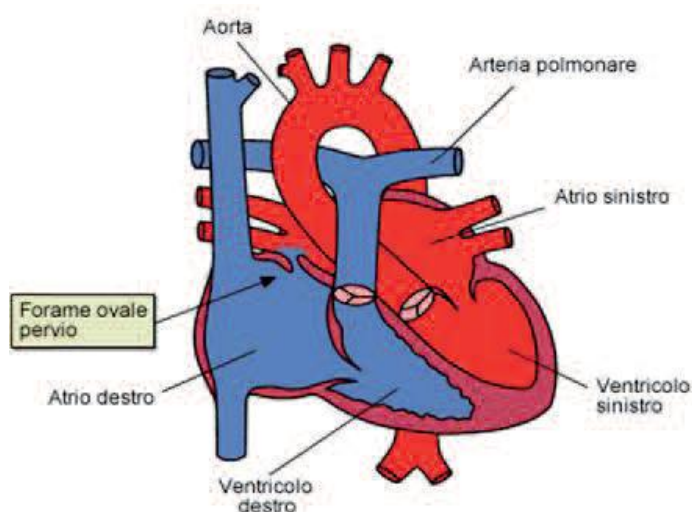


Fig 1

Tale affezione è congenita, cioè presente fin dalla nascita, e consiste in una comunicazione anomala tra l'atrio sinistro e l'atrio destro, dovuta alla non completa chiusura del setto interatriale che, normalmente, separa queste due cavità cardiache (fig. 1).

Lo si trova nella maggior parte dei pazienti come un reperto occasionale e in alcune serie recenti di casistiche, raggiunge il 25-40%.

Se non corretta tale condizione può, in alcune situazioni, consentire il passaggio di microemboli provenienti dal sistema venoso (nella fig. 1 in blu) al cuore sinistro (in rosso), e da qui migrare al cervello con conseguente ictus cerebrale embolico.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Nord Milano</p>	<p><b>FOGLIO INFORMATIVO</b></p> <p>CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) MEDIANTE CATETERISMO CARDIACO</p>	Rev. 0	Pag. 2 di 4
		<p><b>ASSTNM-FI-071</b></p>	

Il trattamento consiste nella chiusura del difetto che può essere eseguita mediante una tecnica, in uso clinico da alcuni anni, di cateterismo cardiaco con l'applicazione di un dispositivo occlusivo a livello del setto interatriale.

### Opzioni terapeutiche:

1. Nessun trattamento: la pervietà del forame ovale, nella stragrande maggioranza dei casi, non determina nessuna conseguenza
2. Terapia medica delle complicanze
3. Chiusura del difetto con procedura percutanea (durante cateterismo cardiaco).

#### *Terapia medica:*

**Benefici:** la terapia con aspirina e/o anticoagulanti può prevenire le recidive di embolia cerebrale e rappresenta il trattamento delle forme di embolia cerebrale da PFO.

**Rischi:** effetti collaterali dei farmaci; possibilità di recidiva dell'evento

**Svantaggi:** i farmaci non possono correggere il PFO.

### Chiusura percutanea del PFO

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, e 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 microbolle. Solo a questo punto il dispositivo viene rilasciato dal catetere su cui era stato montato (fig. 2).

Sistema Socio Sanitario  <b>Regione Lombardia</b> <b>ASST Nord Milano</b>	<b>FOGLIO INFORMATIVO</b> CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) MEDIANTE CATETERISMO CARDIACO	Rev. 0	Pag. 3 di 4
		<b>ASSTNM-FI-071</b>	

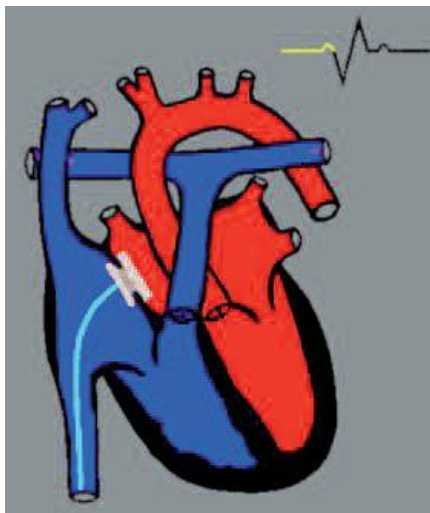


Fig 2

Il catetere, l'introdotto 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**

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 il giorno successivo alla procedura.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p><b>Regione Lombardia</b> <b>ASST Nord Milano</b></p>	<p><b>FOGLIO INFORMATIVO</b></p> <p>CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO (PFO) MEDIANTE CATETERISMO CARDIACO</p>	Rev. 0	Pag. 4 di 4
		<b>ASSTNM-FI-071</b>	

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 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). Devono essere eseguiti controlli ecocardiografici periodici dopo la procedura, come da indicazione specialistica. 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 \_\_\_\_\_