



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.

Questa procedura è una terapia di cardiologia interventistica che ha lo scopo di escludere dal circolo ematico l'auricola dell'atrio sinistro in pazienti affetti da fibrillazione atriale parossistica o permanente.

La fibrillazione atriale è una condizione in cui gli atri si contraggono così velocemente da provocare un ristagno di sangue all'interno dell'appendice atriale sinistra (auricola), che può dar luogo alla formazione di coaguli (trombi). Conseguenza di ciò è la possibilità che si verifichi la migrazione di questi trombi nel circolo sistemico (la sede più comune è il cervello), con conseguente ictus ischemico. La fibrillazione atriale è responsabile di circa il 20% degli ICTUS (stroke) dovuti a tromboembolia a partenza dall'auricola sinistra. Per prevenire gli attacchi ischemici è necessaria una terapia anticoagulante cronica (per tutta la vita).

Tuttavia, non in tutti i pazienti con fibrillazione atriale a rischio di ICTUS (stroke) è praticabile tale terapia, non essendo questa scevra dal rischio di emorragie minori ma anche maggiori (cervello, apparato gastrointestinale).

In queste situazioni, in cui il rischio emorragico del paziente è ritenuto essere troppo elevato, la procedura di occlusione dell'auricola sinistra rappresenta una valida alternativa alla terapia anticoagulante, così come in tutti i casi in cui questa terapia non sia risultata efficace nel prevenire gli eventi trombo-embolici.

Come si esegue la procedura

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.

L'intervento verrà eseguito in anestesia generale anche per permettere il posizionamento dalla bocca e senza fastidio per il paziente, 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 (device) di chiusura dell'auricola.

Tale dispositivo si avanza attraverso un catetere guida, introdotto per via percutanea, fino alla cavità atriale destra e, dopo puntura diretta del setto interatriale, in atrio sinistro, raggiungendo l'auricola, ove verrà poi rilasciato, dopo averne verificata la correttezza della sede e la stabilità.



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.

I rischi della procedura aumentano in base alle condizioni cliniche dei pazienti.

Possibili **complicanze** sono:

- aritmie cardiache che potrebbero richiedere cardioversione elettrica e rianimazione cardiopolmonare
- perforazione cardiaca e tamponamento cardiaco (0.3-4.8%), che potrebbero richiedere una pericardiocentesi percutanea o chirurgica (evacuazione del sangue raccolto nel pericardio, intorno al cuore)
- embolia gassosa (0.6-1%)
- complicanze a livello dell'accesso venoso femorale (dissezione, occlusione, trombosi, ematoma, fistola AV, pseudoaneurisma), che potrebbero richiedere un intervento chirurgico vascolare (0.6-1.8%)
- complicanze legate all'uso del mezzo di contrasto (allergia, insufficienza renale etc.) (0.1-1%)
- infezione del device (< 0.1%)
- distacco del device ed embolia dello stesso (0.1-2%)
- morte per arresto cardiaco (0.1-1%)

Globalmente il rischio di complicanze maggiori, descritto nella letteratura medica e nelle diverse casistiche, varia dal 1.0 al 9.7%. *L'alternativa a tale procedura è l'esecuzione della chiusura dell'auricola sinistra mediante approccio cardio-chirurgico.* La via percutanea rimane comunque la via di scelta per la minore invasività, i tempi di recupero post-intervento ridotti e il rischio emorragico inferiore.

Periodo post-procedurale

L'accesso venoso viene chiuso con emostasi compressiva. 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.

AVVERTENZE SPECIALI

ALLERGIA ALLO IODIO

La procedura potrebbe prevedere la necessità di somministrare un mezzo di contrasto contenente iodio, da non utilizzarsi nei soggetti con pregressi episodi allergici se non dopo trattamento medico particolare (pre-medicazione con antistaminici e cortisone) nelle 24 ore precedenti.

ALLERGIA AGLI ANTIBIOTICI

Prima ed eventualmente subito dopo la procedura vengono somministrati ANTIBIOTICI per la prevenzione delle infezioni. Eventuali allergie ad antibiotici devono essere tempestivamente segnalate.

STATO GRAVIDICO

A causa dell'impiego di raggi X, è necessario informare i medici di un'eventuale gravidanza o possibile gravidanza in atto.



Qualora lo svolgimento della procedura diagnostica/interventistica e le possibili complicanze non le fossero sufficientemente chiare è pregato di chiedere ulteriori delucidazioni al medico che effettuerà l'indagine, prima di sottoscrivere il suo consenso.

Nome e Cognome del paziente _____ nato il _____

Data/ora di consegna _____ consegnato da _____

Firma per ricevuta _____