

MODELLO INFORMATIVO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI ABLAZIONE DI FIBRILLAZIONE ATRIALE

Io sottoscritto/a.....
nato/a a.....il.....

In nome e per conto del/la Sig/Sig.ra.....
nato/a a.....il
che mi ha incaricato di raccogliere questo consenso informato ai sensi dell'art.1 comma 3 della L.
22 dicembre 2017, n. 219

dichiaro di essere stato/a informato/a in data..... dal dr.....

- DI ESSERE AFFETTO DA:
 CHE IL MIO DELEGANTE È AFFETTO DA:
 Fibrillazione atriale
 Altro

e che per IL TRATTAMENTO DELLA STESSA è indicato l'intervento di:

ABLAZIONE DI FIBRILLAZIONE ATRIALE

FINALITÀ DELL'INTERVENTO

L'ablazione transcatetere è una procedura che consente di curare molte aritmie e consiste nella eliminazione dei focolai o delle vie elettriche anomale che sono responsabili dell'aritmia stessa. L'ablazione viene generalmente eseguita solo dopo un'accurata analisi del meccanismo dell'aritmia (studio elettrofisiologico) e nella maggior parte dei casi viene effettuata nella stessa seduta.

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

Lo studio elettrofisiologico è un intervento eseguito in sala operatoria, previa anestesia locale spesso associata a sedazione profonda o anestesia generale, con l'aiuto di apparecchi radiologici: la procedura consiste nel posizionamento, attraverso una o più vene della gamba, del collo, del braccio o del torace di alcuni elettrocateri all'interno del cuore e nell'esecuzione di una serie di misure elettriche e di stimolazioni artificiali del cuore.

Qualora in base ai risultati dello studio elettrofisiologico si conferma la possibilità di trattare l'aritmia mediante l'ablazione questa viene eseguita immediatamente, nell'ambito della stessa procedura.

Durante l'ablazione viene introdotto all'interno delle camere cardiache un elettrocatero generalmente dagli stessi vasi già utilizzati per lo studio elettrofisiologico. Nel caso dell'ablazione della fibrillazione atriale è necessario eseguire una puntura transettale che permette il passaggio di uno o più cateteri, attraverso il setto interatriale, dall'atrio destro all'atrio sinistro. Tecnica della puntura transettale: utilizzando l'apparecchiatura radiologica ed eventualmente con l'ausilio

dell'ecocardiografia vengono visualizzati i cateteri all'interno del cuore e posizionato un ago particolare sulla fossa ovale, la parte più sottile del setto interatriale. L'ago viene avanzato e la fossa ovale viene perforata. Quando viene confermato il giusto posizionamento dell'ago, si avanza in atrio sinistro un tubo di materiale plastico (introduttore) dentro il quale si avanzano gli elettrocateri diagnostici e/o terapeutici. Il sistema di ago/introduttore viene posizionato nel cuore avanzando dalla vena femorale. Il foro prodotto dalla puntura del setto interatriale si chiude da solo entro 1 mese circa. Una volta introdotto nell'atrio sinistro l'elettrocaterete viene guidato dai raggi X, dai segnali elettrici del cuore e da sistemi di mappaggio tridimensionale (elettroanatomico o eco guidato). Attraverso l'elettrocaterete viene fatta passare un'energia elettrica chiamata radiofrequenza che riscalda il tessuto a contatto della punta metallica ed è in grado di produrre piccolissime cicatrici. In alcuni casi può essere utilizzata una fonte di diversa come la crioablazione, che produce lo stesso risultato "congelando" la porzione di tessuto da eliminare. Oltre alla radiofrequenza ed alla crioablazione esistono altre fonti energetiche che possono essere utilizzate allo stesso scopo.

Durante la procedura potrà avvertire una sensazione di bruciore della durata di pochi secondi.

Potrà comunicare la presenza di qualsiasi disturbo al medico ma è molto importante che rimanga fermo/a per impedire che l'elettrocaterete si muova dalla sua posizione.

Talora possono essere somministrati ansiolitici o antidolorifici; in alcuni casi la procedura viene effettuata in anestesia generale. Durante la procedura è necessaria la somministrazione di terapia anticoagulante endovenosa.

Al termine dell'ablazione viene generalmente ripetuto lo studio elettrofisiologico per verificarne l'efficacia e vengono rimossi tutti gli elettrocateri.

LE POSSIBILI COMPLICANZE

La probabilità che si verifichino complicanze varia notevolmente secondo il profilo di rischio del paziente.

Complicanze vascolari: danneggiamento dei vasi attraverso i quali sono introdotti i cateteri (ematoma, tromboflebite, trombosi venosa profonda, fistola artero-venosa, pseudoaneurisma, dissezione arteriosa).

Queste complicanze sono di solito curabili con terapia medica e riposo a letto e solo raramente richiedono trasfusioni o interventi chirurgici.

Complicanze cardiache: si verificano molto raramente e sono rappresentate da:

- versamento pericardico che generalmente si risolve in breve tempo e con terapia medica; un versamento di notevole entità può causare conseguenze più gravi (tamponamento cardiaco) e può richiedere il drenaggio con un ago o, occasionalmente, può richiedere un intervento chirurgico;
- embolizzazione dovuta alla mobilizzazione di piccoli trombi che possono causare disturbi della circolazione a vari livelli (arti inferiori, rene, cervello).

L'incidenza delle suddette complicanze, pur essendo molto bassa, dipende da particolari condizioni cliniche del paziente (cardiopatologia, scompenso cardiaco, arteriopatologia, coagulopatologia, etc). In questo Ospedale tali procedure vengono effettuate da personale altamente esperto e qualificato, in una struttura provvista di apparecchiature idonee a fronteggiare qualsiasi situazione di rischio.

Rischi associati alla puntura transettale: le complicanze possibili sono presenti un meno dell'1% dei casi e sono la puntura accidentale della parete posteriore dell'atrio sinistro e la puntura accidentale di grossi vasi adiacenti (aorta). In ambedue i casi è possibile l'instaurarsi di una grave

emorragie interna, con conseguenze potenzialmente fatali, che pertanto debbono essere prontamente riconosciute e, se necessario, trattate, talora con interventi invasivi (drenaggio del sangue dal pericardio mediante ago o intervento chirurgico)

Di seguito è riportata l'incidenza delle complicanze maggiori nella popolazione dei pazienti sottoposti ad ablazione transcateretere di fibrillazione atriale:

Tipo di complicanza	%
Morte	0,15
Tamponamento cardiaco	1,31
Pneumotorace	0,09
Emotorace	0,02
Sepsi, ascesso o endocardite	0,01
Paralisi diaframmatica permanente	0,17
Pseudoaneurisma femorale	0,93
Fistola artero-venosa	0,54
Danno valvolare con necessità di intervento correttivo	0,07
Fistola atrio-esofagea	0,04
Ictus	0,23
Attacco ischemico transitorio (TIA)	0,71
Stenosi vene polmonari con necessità di intervento correttivo	0,29
TOTALE	4,54

LE ALTERNATIVE

Alternativa al trattamento con ablazione è il trattamento farmacologico antiaritmico, che tuttavia non garantisce efficacia assoluta, esponendo d'altra parte il paziente al fastidio di assumere per periodi indefiniti sostanze che possono essere gravate da effetti collaterali avversi e talora fatali.

LE PROBABILITA' DI SUCCESSO

Dipendono dalla durata e dal tipo di fibrillazione atriale, dalla presenza di anomalie strutturali del cuore e dalle caratteristiche cliniche del paziente. Di seguito sono riportate le probabilità di successo dell'ablazione della fibrillazione atriale (registro su casistica mondiale di 16.155 pazienti):

Tipo di fibrillazione atriale	Successo senza terapia antiaritmica dopo l'ablazione	Successo mantenendo la terapia antiaritmica dopo l'ablazione
Parossistica	74,9%	84,0%
Persistente	64,8%	74,8%
Permanente	63,1%	71,0%

DOPO L'INTERVENTO

In linea generale il periodo necessario per un recupero funzionale è di circa 7-10 giorni.

Dopo la dimissione è necessario seguire tutte le disposizioni e i trattamenti prescritti. Dopo la dimissione sarà necessario assumere una terapia anticoagulante orale per un periodo di almeno 8-12 settimane. La prosecuzione della terapia anticoagulante orale dopo questo periodo dipenderà

dall'esito dell'ablazione, ma soprattutto dal profilo di rischio di eventi tromboembolici del paziente. In caso di dolore, rigonfiamenti o sanguinamenti in sede di puntura, comparsa/peggioramento di dolori toracici o delle palpitazioni o comunque in caso di qualunque peggioramento della sintomatologia nei giorni successivi la dimissione è opportuno contattare il Cardiologo o l'Aritmologo di riferimento; in caso di sintomatologia particolarmente severa o rapidamente ingravescente recarsi immediatamente in Pronto Soccorso.

GLI ESITI PREVEDIBILI DEL MANCATO TRATTAMENTO

Mi è stato spiegato che nel caso decida di non praticare l'intervento non vi è la possibilità di eliminare definitivamente o quantomeno ridurre la sintomatologia senza l'intervento di farmaci da utilizzarsi indefinitamente. E' opportuno sottolineare come la terapia farmacologica possa essere inefficace, non tollerata ed associata a rischi non inferiori rispetto all'ablazione transcateretere.

ESITI CICATRIZIALI

Generalmente non vi sono esiti cicatriziali visibili sulla cute poiché l'intervento viene eseguito per via transvenosa mediante puntura. Per quanto riguarda la puntura transettale è stata dimostrata la successiva chiusura completa del foro a livello del setto interatriale dopo alcune settimane dall'intervento.

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 nota allo IODIO: **NO** **SI**

ALLERGIA AGLI ANTIBIOTICI

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

Allergie note agli antibiotici: **NO** **SI**

Se si specificare

STATO GRAVIDICO

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

L'INTERVENTO VERRA' ESEGUITO DA UNO DEI SEGUENTI MEDICI (elenco dei medici della struttura abilitati ad eseguire la procedura):.....

Il presente modello informativo integra, senza esaurirlo, quanto esplicitato anche verbalmente al paziente nella specificità del suo caso.

CONSENSO INFORMATO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI ABLAZIONE DI FIBRILLAZIONE ATRIALE

Io sottoscritto/a..... dichiaro:

- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto, attraverso:
 - l' informativa fornita;
 - il colloquio con un medico;
- che mi è stata data l'opportunità di fare domande e ritengo che le informazioni che precedono e gli eventuali ulteriori chiarimenti richiesti siano stati esaurienti;
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima e durante dell'intervento;
- di **ACCETTARE** / **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, l'atto sanitario proposto;
- di **AUTORIZZARE** / **NON AUTORIZZARE** l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento, nel solo interesse della mia salute e della migliore riuscita dell'intervento stesso, con l'impegno di descrivere nel registro operatorio nel modo più esauritivo le condizioni intra operatorie che le hanno motivate;
- di **AUTORIZZARE** / **NON AUTORIZZARE** l'utilizzo in forma anonima dei miei dati ai fini di ricerca scientifica con modalità retrospettiva, senza che tale utilizzo interferisca con l'usuale pratica clinica.

Osservazioni:.....

Valutazione tecnica sul grado di attenzione, lucidità, autonomia e capacità relazionali dimostrati dal paziente nel corso dell'informazione e al momento del consenso.

.....

.....

Timbro e Firma del medico.....

Firma del paziente o suo delegato (L. 219/2017)

.....

Data.....

DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Nome e firma del padre(data.....)

Nome e firma della madre..... (data.....)

NB: in caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione (allegato).

IN CASO DI PAZIENTE INTERDETTO

Dati del legale rappresentante (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale):

Nome Cognome.....

Firma.....

Data.....

NB: va allegata la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE E TESTIMONI

Nome e Cognome dell'interprete (stampatello).....

documento.....

Firma dell'interprete

Data.....

Nome e cognome del testimone (stampatello).....

Documento.....

Firma del testimone.....

Data.....

DELEGA ALLA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a

nato/a.....il

attualmente ricoverato presso

.....

.....

del P. O.

rinuncio, ai sensi dell'art.1 comma 3 della L. 22 dicembre 2017, n. 219, ad avere informazioni relative al/ai trattamento/i sanitario/i che mi sono necessari e delego alla raccolta delle informazioni e alla sottoscrizione del consenso per tutte le procedure proposte sopra,
il/laSig/Sig.ra

Nato/a a.....il.....

Firma del paziente

Data.....