

MODELLO INFORMATIVO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI CHIUSURA PERCUTANEA DELL'AURICOLA SINISTRA

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 con alto rischio tromboembolico ed alto rischio emorragico
 Fibrillazione atriale e controindicazioni alla terapia anticoagulante orale
 Fibrillazione atriale con episodi tromboembolici nonostante adeguata terapia anticoagulante
 Altro

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

CHIUSURA PERCUTANEA DELL'AURICOLA SINISTRA

FINALITA' DELL'INTERVENTO

Questa metodica è una procedura di cardiologia interventistica che ha lo scopo di escludere dal circolo ematico l'auricola dell'atrio sinistro ossia un'appendice presente nell'atrio sinistro.

La fibrillazione atriale è un'aritmia durante la quale gli atri si contraggono così velocemente da provocare un ristagno di sangue all'interno dell'auricola sinistra che può dar luogo alla formazione di coaguli. Se si forma un coagulo di sangue si possono verificare tromboembolismi (dispersione nel sangue di coaguli) con conseguente ictus ischemico cerebrale.

La fibrillazione atriale è responsabile di circa il 20% degli ictus cerebrali (stroke) dovuti a tromboembolia a partenza dall'auricola sinistra. Per prevenire gli attacchi ischemici si utilizza la terapia anticoagulante in cronico. Tuttavia, non in tutti i pazienti con fibrillazione atriale a rischio di ictus è praticabile tale terapia e ciò per vari motivi: controindicazione a farmaci anticoagulanti, pregresse emorragie, episodi tromboembolici nonostante adeguata terapia anticoagulante.

In tale tipologia di pazienti la procedura di occlusione dell'auricola sinistra si presenta come valida alternativa alla terapia anticoagulante.

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

Durante la procedura le varie fasi di posizionamento del dispositivo sono monitorate con ecocardiogramma trans-esofageo od intravascolare.

La procedura si esegue mediante accesso venoso femorale destro e sinistro (all'inguine) e posizionamento di catetere arterioso per il monitoraggio pressorio (spesso dal polso o in alternativa dall'inguine); talvolta, quando non è possibile accedere dai vasi venosi di entrambe le gambe, si utilizza un accesso dal collo o da sotto la clavicola. Il paziente è sedato da un anestesista che esegue l'anestesia generale con intubazione endotracheale (respira da un tubicino posizionato in trachea). Qualora la procedura venga eseguita con monitoraggio mediante ecocardiogramma intravascolare, può essere sufficiente una sedazione. Dopo aver effettuato una manovra che viene definita puntura transettale (puntura da atrio destro ad atrio sinistro), in auricola si posiziona un dispositivo per la successiva occlusione trombotica dell'auricola. Tale dispositivo si avvanza attraverso un catetere guida, introdotto sotto controllo fluoroscopico (raggi X), fino alla cavità atriale sinistra. Per confermare il buon posizionamento del dispositivo, si utilizza il mezzo di contrasto iodato (la stessa sostanza usata per TAC, coronarografia, etc...) per cui il paziente è tenuto a segnalare eventuali allergie.

I rischi di essere sottoposti a questa procedura interventistica aumentano in base alle condizioni cliniche dei pazienti.

POSSIBILI COMPLICANZE

Globalmente il rischio di complicanze maggiori descritto nella letteratura medica è del 1,0-9,7%. Di seguito sono elencate le possibili complicanze con il loro rischio:

- Aritmie cardiache che potrebbero richiedere cardioversione elettrica e rianimazione cardiopolmonare;
- Perforazione cardiaca e tamponamento cardiaco, che potrebbero richiedere pericardiocentesi percutanea o chirurgica (evacuazione del sangue dal pericardio intorno al cuore mediante una puntura al di sotto delle sterno) (0,3-4,8%);
- Embolia gassosa (con conseguente ictus ischemico cerebrale od ischemia di arti od organi) (0,6-1,0%);
- Complicanze a livello dell'accesso venoso femorale (dissezione, occlusione, trombosi, ematoma, fistole AV, pseudo-aneurismi, aneurismi), che potrebbero richiedere un ulteriore intervento chirurgico vascolare (0,6-1,8%);
- Complicanze legate all'uso del mezzo di contrasto (allergia, insufficienza renale etc.) (0,1-1,0%);
- Emorragie (0,2-3,3%);
- Infezione della protesi posizionata in auricola con conseguente infezione di tutto l'organismo (sepsi) (<0,1%);
- Distacco della protesi ed embolia della stessa (0,1-2,0%);
- Morte (0,1-1%).

L'alternativa a tale procedura è l'esecuzione della chiusura dell'auricola sinistra mediante approccio cardio-chirurgico

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.

ESITI CICATRIZIALI

In genere dopo l'intervento non rimangono cicatrici cutanee evidenti.

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 CHIUSURA PERCUTANEA DELL'AURICOLA SINISTRA

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.....