

MODELLO INFORMATIVO

Informazioni relative all'intervento di

ABLAZIONE TRANSCATETERE

Io sottoscritto/a..... nato/a il..... dichiaro di essere stato/a informato/a in data..... dal dr.....

DI ESSERE AFFETTO DA:

- Fibrillazione atriale Tachicardia parossistica sopraventricolare
- s. di Wolff Parkinson White Tachicardia atriale
- Tachicardia ventricolare Flutter atriale Altro.....

E CHE PER IL TRATTAMENTO DELLA STESSA E' INDICATO L'INTERVENTO DI:

ABLAZIONE TRANSCATETERE

FINALITÀ DELL'INTERVENTO

L'ablazione transcateretere 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 asepsi in sala operatoria, previa anestesia locale e 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 sondini (elettrocateretri) 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 elettrocaterete generalmente dagli stessi vasi già utilizzati per lo studio elettrofisiologico. Nel caso l'aritmia abbia origine nelle cavità sinistre del cuore sarà necessario incannulare anche l'arteria femorale o eseguire una puntura transettale, che permette il passaggio di uno o più cateteri, attraverso il setto interatriale, dall'atrio destro all'atrio sinistro.

L'elettrocaterete viene guidato dai raggi x, dai segnali elettrici del cuore ed in taluni casi 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 crioblazione, che produce lo stesso risultato "congelando" la porzione di tessuto da eliminare.

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. Al termine dell'ablazione viene generalmente ripetuto lo studio elettrofisiologico per verificarne l'efficacia e vengono rimossi tutti gli elettrocatereti. La durata totale della procedura può variare da 1 a diverse ore (a seconda dell'aritmia da trattare). Per la procedura sarà necessario un breve ricovero ospedaliero (1-3 gg).

Puntura transettale. Qualora fosse necessario intervenire nelle camere sinistre del cuore (ventricolo e soprattutto atrio sinistro) può essere necessario eseguire la puntura transettale. L'altra modalità di accesso che permette di raggiungere le camere cardiache sinistre è l'approccio transaortico per via retrograda (a partire dall'arteria femorale), che però potrebbe non consentire di manipolare i cateteri in maniera adeguata e di raggiungere alcune strutture da trattare (in particolare l'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 elettrocatereti 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.

Durante le procedure eseguite nelle camere sinistre è necessaria la somministrazione di terapia anticoagulante endovenosa.

LE POSSIBILI COMPLICANZE

Globalmente possono presentarsi nello 0,5%-4%, ma variano notevolmente secondo la sede e l'aritmia da trattare ed il profilo di rischio del paziente; sono prevalentemente intraoperatorie.

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

- 1) 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;
- 2) bradicardia dovuta a danneggiamento delle normali strutture elettriche del cuore (nodo del seno o nodo atrio-ventricolare); se persistente e di grave entità potrebbe essere necessario l'impianto di pacemaker definitivo;
- 3) aritmie ventricolari maligne che richiedono cardioversione elettrica;
- 4) (qualora fosse necessario eseguire l'ablazione in atrio o ventricolo sinistro): 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 dal tipo e della sede dell'aritmia trattata, oltre che da particolari condizioni cliniche del paziente (cardiopatologia, scompenso cardiaco, arteriopatia, coagulopatia ecc). 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 transthoracica (se necessaria)

Complicanze possibili sono presenti un meno dell'1% dei casi:

1. puntura accidentale della parete posteriore dell'atrio sinistro
2. puntura accidentale di grossi vasi adiacenti (aorta)

In ambedue i casi è possibile l'instaurarsi di una grave emorragia 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)

Incidenza delle complicanze maggiori nella popolazione dei pazienti sottoposti ad ablazione transcatetere di FA

Tipo di complicanza	N° Pz (su 16.155 pz)	%
Morte	25	0.15
Tamponamento cardiaco	213	1.31
Pneumotorace	15	0.09
Emotorace	4	0.02
Sepsi, ascesso o endocardite	2	0.01
Paralisi diaframmatica permanente	28	0.17
Pseudoaneurisma femorale	152	0.93
Fistola artero-venosa	88	0.54
Danno valvolare con necessità di intervento correttivo	11	0.07
Fistola atrio-esofagea	6	0.04
ICTUS	37	0.23
TIA	115	0.71
Stenosi vene polmonari con necessità di intervento correttivo	48	0.29
TOTALE	741	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 dal tipo e dal meccanismo dell'aritmia trattata, variando dal 98% nelle tachicardia da rientro nel nodo AV a circa il 60-70% nelle tachicardie ventricolari. Per quanto riguarda l'ablazione della fibrillazione atriale (registro su casistica mondiale di 16155 pazienti):

Tipo di FA	N° Centri	N° Pz	Successo terapia antiaritmica dopo l'ablaz.	senza antiaritmica	Successo mantenendo la terapia dopo l'ablaz.	Successo totale
Parossistica	85	9,590	74.9		9.1	84.0
Persistente	73	4,712	64.8		10.0	74.8
Permanente	40	1,853	63.1		7.9	71.0

(Le percentuali sopraindicate sono estratte dal Registro su casistica mondiale di 16155 pazienti; Circ Arrhythm Electrophysiol 2010;3:32-38)

In linea generale il periodo necessario per un recupero funzionale è di circa 4-5 gg in caso di sola puntura venosa, 7-10 in caso di puntura arteriosa e/o necessità di terapia anticoagulante post-procedura.

Dopo la dimissione è necessario seguire tutte le disposizioni e i trattamenti prescritti.

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 transcatetere.

ESITI CICATRIZIALI

Non vi sono esiti cicatriziali poiché vengono l'intervento viene eseguito per via transvenosa o transarteriosa mediante puntura. In caso di puntura transtettale è stata dimostrata la successiva chiusura completa del foro a livello del setto interatriale

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

STATO GRAVIDICO

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

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

.....
.....

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.

Firma del paziente*.....Data.....

DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE O INTERDETTO

Nome e firma del padre

Nome e firma della madre

..... (data.....)

.....(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).....

Firma dell'interpretedocumento.....Data.....

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

Firma del testimone.....documento.....Data.....

CONSENSO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI ABLAZIONE TRANSCATETERE

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;
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento;
- di (barrare la scelta) **ACCETTARE** / **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, l'atto sanitario proposto.
- di (barrare la scelta) **AUTORIZZARE** / **NON AUTORIZZARE** l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune dall'operatore durante l'intervento (es. cardioversione elettrica) 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

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*Data.....

DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Nome e firma del padre

Nome e firma della madre

..... (data.....)

.....(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).....

Firma dell'interpretedocumento.....Data.....

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

Firma del testimone.....documento.....Data.....