



CONSENSO INFORMATO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI STUDIO ELETTROFISIOLOGICO ENDOCAVITARIO ED ABLAZIONE TRANSCATETERE MEDIANTE RADIO-FREQUENZA E LASER

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

DI ESSERE AFFETTO DA (una o più delle seguenti):

- Fibrillazione atriale
- Tachicardia parossistica sopraventricolare
- S. di Wolff Parkinson White o preeccitazione ventricolare
- Tachicardia atriale
- Tachicardia ventricolare
- Flutter atriale
- Cardiopalmo di natura da determinare
- Altro

E CHE PER IL TRATTAMENTO DELLA STESSA È INDICATO L'INTERVENTO DI STUDIO ELETTROFISIOLOGICO ENDOCAVITARIO ED ABLAZIONE TRANSCATETERE

FINALITÀ DELL'INTERVENTO

Lo studio elettrofisiologico endocavitario è una procedura diagnostica invasiva mirata a scoprire la verificare la presenza dell'aritmia, intuirne la natura, localizzarne l'origine e stratificarne l'impatto prognostico. L'ablazione transcaterere 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 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 (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 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'elettrocatero 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'elettrocatero 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.

Per quanto concerne l'ablazione della fibrillazione atriale, potrebbe essere utilizzata una fonte di energia alternativa alla radiofrequenza, ossia quella laser.

La tecnologia di ablazione endoscopica mediante pallone laser permette l'ablazione e l'isolamento mediante energia laser delle vene polmonari. Questa si avvale di un pallone che viene gonfiato in atrio sinistro e nelle vene polmonari, all'interno del quale si inserisce un piccolo catetere endoscopico che permette la visualizzazione diretta della regione di cuore interessata. In tal modo, l'obiettivo di ablazione può essere direttamente visualizzato all'interno del cuore pulsante. Una volta identificata la regione da trattare, il catetere è in grado di emettere energia laser riscaldando il tessuto producendo piccolissime cicatrici puntiformi.

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'elettrocatero 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 elettrocateri. 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 elettrocateri diagnostici e/o terapeutici. Il sistema di

ago/introdotto 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 (generalmente eparina o bivalirudina).

APPROCCIO EPICARDICO

Quando l'aritmia presenta quindi una origine localizzata al livello superficiale del miocardio può essere necessario un accesso e pericardico tale accesso viene guadagnato utilizzando un ago da Peridurale introdotto a livello Sub-xifoideo nello spazio sottodiaframmatico ed avanzato fino allo spazio pericardico sottoguida fluoroscopica con periodiche iniezioni di mezzo di contrasto al fine di verificare lo stato di avanzamento del lago. Guadagnato lo spazio epicardico si introduce una guida e quindi un introduttore 8F.

CARDIOVERSIONE ELETTRICA

Allo scopo di evitare qualsiasi percezione di dolore conseguente alla scarica elettrica applicata sul torace, le verrà somministrato un farmaco che induce una breve sedazione profonda (una specie di leggera anestesia). Per tale trattamento può essere necessario il suo consenso scritto su modulo dedicato.

La scarica elettrica viene erogata tramite due piastre metalliche che vengono appoggiate dal medico sul torace, con l'interposizione di un foglio di gel che favorisce il passaggio della corrente. Durante la cardioversione sarà erogata sul torace una brevissima scarica di corrente sincronizzata con l'elettrocardiogramma. Si possono erogare più scariche, fino a 2-3, aumentando l'energia (es. 100-150-200 J). Questo shock determina una contrazione contemporanea di tutte le cellule cardiache, azzerando i vari circuiti anomali e permettendo il ripristino del regolare ritmo sinusale.

LE POSSIBILI COMPLICANZE LEGATE ALLO STUDIO ELETTROFISIOLOGICO E ALL'ABLAZIONE DA RADIOFREQUENZA E LASER

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 e legate al posizionamento dei cateteri o all'ablazione stessa.

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) Riscaldamento dell'esofago e dunque lesioni termiche.
- 5) lesioni del nervo frenico.

6) (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).

7) decesso.

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 (cardiopatìa, 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 TRANSETTALE (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 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).

RISCHI ASSOCIATI ALL'APPROCCIO EPICARDICO (SE NECESSARIA)

L'accesso epicardico nello studio di sicurezza più ampio di letteratura ha mostrato una accettabile incidenza di complicazioni. Circa il 5% ha presentato sanguinamento pericardico circa 1% ha mostrato una reazione infiammatoria pericardica circa 1% ha mostrato un tamponamento tardivo circa 1% ha mostrato una occlusione coronarica.

Nessuna di queste complicazioni maggiori a avuto un reliquato a lungo termine

RISCHI ASSOCIATI ALLA CARDIOVERSIONE ELETTRICA (SE NECESSARIA)

Durante la procedura verrà costantemente registrato al monitor l'elettrocardiogramma, la pressione arteriosa ed il grado di ossigenazione del sangue.

Sono possibili disturbi locali legati alla scarica elettrica (dolore toracico, senso di spossatezza) con una frequenza pari a 1-3% dei casi. Rischi insiti nella procedura, pure se prescritta e condotta secondo arte e secondo le più moderne conoscenze mediche si verificano nel 2-3% dei casi.

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 PROBABILITÀ 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.

CONVALESCENZA e POST-OPERATORIO

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. È opportuno sottolineare come la terapia farmacologica possa essere inefficace, non tollerata ed associata a rischi non inferiori rispetto all'ablazione transcateretere.

ESITI CICATRIZIALI

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

L'INTERVENTO VERRÀ ESEGUITO DA UNO DEI SEGUENTI MEDICI

.....
.....

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. In particolare sono stato informato della eventuale necessità del ricorso a trattamento chirurgico per le complicanze sopraelencate.

Data

Firma del paziente
del genitore o del tutore legale



CONSENSO RELATIVO ALLO STUDIO ELETTROFISIOLOGICO E ALL'INTERVENTO DI ABLAZIONE TRANSCATETERE MEDIANTE RADIOFREQUENZA E/O LASER

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 **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 (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 esaustivo le condizioni intra operatorie che le hanno motivate
- di **ACCETTARE** **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, che la gestione di ogni e qualsiasi complicanza è affidata esclusivamente alla equipe del dipartimento di aritmologia e qualunque ulteriore professionista da loro ritenuto necessario per la tempestiva e pronta risoluzione dell'evento avverso.

Data _____

Firma del paziente

Timbro e firma del medico

DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

nome cognome e firma del padre

nome cognome e firma della madre
