



**Modulo di
Informazione e consenso all'atto medico
Chiusura percutanea di
difetto del setto interatriale o di forame ovale aperto**

Cod. MOD 06/CARD

Rev. 1

Data 22/04/2013

Pagina di 1/2

Gent. Signora, Gentile Signore,

Il Suo Medico, dott. nel contesto delle cure a Lei rivolte, Le ha proposto di sottoporsi a

- CHIUSURA DI DIFETTO DEL SETTO INTERATRIALE** **CHIUSURA DI FORAME OVALE PERVIO**

CHE COSA E' E COME SI ESEGUE I difetti del setto interatriale (DIA) rappresentano circa il 10% di tutte le cardiopatie congenite. La completa separazione tra parte destra e sinistra del cuore avviene al momento della nascita. In alcune persone la chiusura è incompleta, lasciando così una comunicazione tra i due atri chiamata difetto del setto interatriale. La pervietà del forame ovale (PFO) è una comunicazione a livello del setto interatriale dovuta alla mancata chiusura della valvola del forame ovale. Lo si trova nella maggior parte dei pazienti come un reperto occasionale e in alcune serie recenti di casistiche, raggiunge il 25-40%. Può essere causa di embolia con conseguenti ictus e/o TIA

OPZIONI TERAPEUTICHE

1. Nessun trattamento: fino ai 4 anni di età è possibile una chiusura o riduzione spontanea dei DIA tipo ostium secundum.
2. Terapia medica delle complicanze.
3. Chiusura del difetto con intervento chirurgico.
4. Chiusura del difetto con procedura percutanea (durante cateterismo cardiaco).

Terapia medica:

Benefici: la terapia con aspirina/anticoagulanti può prevenire le recidive di embolia cerebrale da PFO.

Rischi: legati agli effetti collaterali dei farmaci.

Svantaggi: i farmaci non possono correggere il DIA.

Terapia chirurgica:

Benefici: è il trattamento di scelta per i difetti interatriali non suscettibili di correzione percutanea.

Rischi: complicanze legate alla procedura (12% totali): morte, reintervento, ictus, sanguinamento, aritmia, insufficienza cardiaca, infezioni.

Svantaggi: cicatrice chirurgica; ospedalizzazione prolungata.

COME SI ESEGUE LA CHIUSURA PERCUTANEA DI DIA o PFO La procedura viene eseguita in anestesia locale. In alcuni casi durante la procedura viene eseguito un ecocardiogramma transesofageo e/o intracardiaco. Un particolare sondino detto "catetere" viene introdotto dalla vena femorale in vena cava inferiore, atrio destro, ventricolo destro e arteria polmonare per misurare pressioni, saturazioni e quantificare lo shunt. Sono a disposizione ed in commercio diversi tipi di dispositivi per la chiusura, di diverse misure (da 4 a 40 mm); la scelta del device di dimensioni adeguate dipende dall'ampiezza del difetto o dall'ampiezza della fossa ovale misurate all'ecocardiogramma. Il device viene inserito in un lungo introduttore e fatto avanzare, chiuso in un catetere, attraverso il difetto. L'operatore spinge il dispositivo fuori dall'introduttore in modo tale che i suoi due dischi si aprano su ciascun lato del difetto. Si verifica l'esatto posizionamento e la stabilità del dispositivo e l'assenza di shunt residuo con l'ecocardiogramma transesofageo e/o con una iniezione di mezzo di contrasto. Il dispositivo viene allora rilasciato dal catetere su cui era stato montato per il posizionamento. Il catetere, l'introduttore venoso e la sonda transesofagea vengono rimossi e la procedura è terminata. Dopo circa 3-6 mesi il device viene completamente ricoperto dalle cellule endoteliali, divenendo



**Modulo di
Informazione e consenso all'atto medico
Chiusura percutanea di
difetto del setto interatriale o di forame ovale aperto**

Cod. MOD 06/CARD

Rev. 1

Data 22/04/2013

Pagina di 2/2

parte integrante del setto interatriale. Attualmente le linee guida internazionali indicano la chiusura del PFO dopo la comparsa di un recente episodio di embolia cerebrale nonostante trattamento farmacologico.

RISCHI E BENEFICI DELLA CHIUSURA PERCUTANEA

Benefici: efficacia paragonabile alla chirurgia; minori complicazioni; minore ospedalizzazione.

Rischi: complicanze legate alla procedura (2% totali), prevalentemente al rischio anestesiológico e a quello di embolizzazione del dispositivo. La mortalità è inferiore all'1%. Si possono verificare inoltre ictus, dislocamento del dispositivo, chiusura incompleta, infezione, complicanze nella sede dell'accesso venoso, fenomeni di erosione della parete aortica per i device molto grandi. E' inoltre possibile l'insorgenza di aritmie, sia durante la procedura che a distanza dalla stessa. Non sono a disposizione studi randomizzati di confronto tra la terapia medica e quella percutanea.

COSA ACCADE DOPO LA CHIUSURA La maggior parte dei pazienti viene dimessa il giorno successivo della procedura. Si può riprendere la normale attività quotidiana dopo due giorni; l'attività fisica può essere ripresa dopo tre-quattro settimane. L'assunzione di aspirina deve essere continuata per almeno 6 mesi mentre quella del clopidogrel o ticlopidina per almeno 3 mesi. Informare subito il medico se i farmaci consigliati determinano degli effetti indesiderati, ma non sospenderli di propria iniziativa. Inoltre è necessario assumere antibiotici come prevenzione dell'endocardite batterica prima di sottoporsi a particolari interventi (ad esempio procedure odontoiatriche). Devono essere eseguiti controlli ecocardiografici ad uno, tre, sei, dodici mesi dopo la procedura. Il device non controindica l'esecuzione di risonanza magnetica cardiaca e il passaggio attraverso il metal detector.

Ciò premesso,

Io sottoscritto..... in qualità di:

- Diretto interessato all'atto medico
- Tutore di
- Esercente la potestà sul minore

Dichiaro di essere stata/o invitata/o a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi a voce.

Dichiaro altresì di aver ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto dal dottor di non avere bisogno di ulteriori chiarimenti e quindi consapevolmente

Acconsento **Non Acconsento**

a sottopormi al trattamento che verrà eseguito dall'Equipe di questa Unità Operativa secondo le modalità espostemi;

Data / / **Firma del paziente**

Confermo di aver spiegato la natura e gli scopi della procedura da eseguire

Data / / **Firma del medico**