



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

Arcispedale S. Maria Nuova

Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare e Area Critica  
Cardiologia Interventistica

Dott. Antonio Manari - Direttore

# CONSENSO INFORMATO PER EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA



## CHIUSURA PERCUTANEA DI DIFETTO INTERATRIALE O DI PERVIETA' DEL FORAME OVALE

Lo scopo del presente modulo è quello di informarla sul rischio-beneficio relativo alla procedura di chiusura percutanea di difetto interatriale o di pervietà del forame ovale, a cui è stata posta indicazione dopo esame diagnostico.

E' importante leggere con attenzione il presente modulo ed esporre qualsiasi domanda relativa alla procedura.

## CHE COSA È

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 e/o anticoagulanti può prevenire le recidive di embolia cerebrale e rappresenta il trattamento delle forme 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 la correzione dei difetti interatriali le cui caratteristiche non sono suscettibili di correzione percutanea.

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

**Svantaggi:** cicatrice chirurgica; ospedalizzazione prolungata. Non sono a disposizione studi randomizzati di confronto tra la terapia medica e quella percutanea.

## COME SI ESEGUE LA CHIUSURA PERCUTANEA DI DIA O PFO

La procedura viene eseguita in sedazione profonda senza necessità di assistenza respiratoria.

Durante la procedura viene eseguito un ecocardiogramma transesofageo e/o un ecocardiogramma intracardiaco.

Un 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.

La gamma di misure varia da 4 a 40 mm. Dopo aver misurato l'ampiezza del difetto attraverso l'ecocardiogramma transesofageo e/o l'ecocardiogramma intracardiaco, il device di dimensioni adeguate, viene avvitato su uno speciale catetere, inserito in un lungo introduttore e fatto avanzare, chiuso nel 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, quindi, 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 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 il 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 anestesilogico 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.

Oltre alla terapia antiaggregante piastrinica 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.

## CONCLUSIONI

La sua firma sottoscritta indica che ha letto le informazioni sopra riportate, che ha ricevuto esaurienti risposte a tutte le domande effettuate, e che ha compreso il tipo ed il significato delle procedure, i relativi rischi e benefici e le eventuali alternative.

La sua privacy é importante. Tutte le informazioni raccolte in questa procedura saranno considerate confidenziali.

Se pubblicheremo i risultati della sua procedura in riviste mediche, non useremo informazioni che potrebbero svelare la sua identità.

La sottoscrizione del presente modulo implicherà, ai sensi e per gli effetti del Decreto legislativo 30/06/2003 n.196, "Codice in materia di protezione dei dati personali", la dichiarazione che lei é stato dettagliatamente ed esaurientemente informato ai sensi degli Artt. 4 comma 1 lett. D) nonché art.26 del Decreto Legislativo citato in merito ai suoi diritti, prestando conseguentemente il suo consenso incondizionato al trattamento, comunicazione e diffusione dei suoi dati personali, comprensivi dei dati contenuti nella sua cartella e concernenti la patologia di cui é affetto per fini di catalogazione, elaborazione, conservazione e registrazione presso gli archivi della nostra struttura per finalità gestionali, statistiche oltre che per scopi di ricerca scientifica e riconoscendo che tale attività é indispensabile per il monitoraggio, lo sviluppo e l'aggiornamento necessari per la miglior tutela della sua salute.

Tali dati potranno essere inoltre condivisi in forma anonima con Società Scientifiche che ne facessero richiesta.

**Io sottoscritto \_\_\_\_\_**

**accetto di sottopormi alla procedura.**

**Dichiaro di aver letto il foglio informativo composto di 3 pagine e di aver discusso con i sanitari i rischi e i benefici di tali esami.**

**Data \_\_\_\_\_ Firma del Paziente \_\_\_\_\_**

Firma di un Familiare *o tutore legale (nel caso il paziente fosse impossibilitato)* \_\_\_\_\_

Firma del Medico Proponente \_\_\_\_\_

