

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

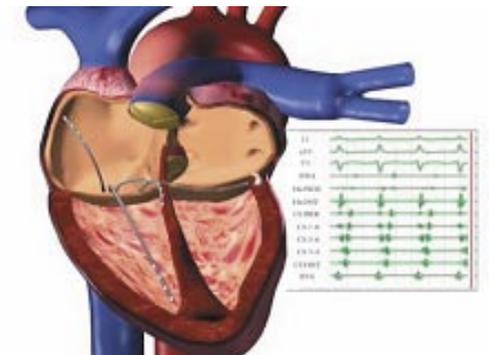
Arcispedale S. Maria Nuova

Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare e Area Critica

Cardiologia Interventistica

Dott. Antonio Manari - Direttore

CONSENSO INFORMATO



STUDIO ELETTROFISIOLOGICO ED ABLAZIONE TRANSCATETERE

CHE COSA È, COME SI ESEGUE

Ho avuto un colloquio con un medico del Centro di Aritmologia, nel corso del quale mi è stato spiegato con chiarezza in che cosa consistono lo studio elettrofisiologico e l'ablazione transcatetere, procedure alle quali sarò sottoposto durante questo ricovero. Mi è stato riferito che per poter effettuare uno studio accurato dell'aritmia che è causa dei miei sintomi, occorrerà posizionare all'interno del mio cuore almeno due o tre elettrocateri, che saranno introdotti attraverso la puntura di vene (*vena femorale, vena basilica, vena cefalica, vena succlavia*) o di arterie (*arteria femorale*).

Mediante questi elettrocateri sarà possibile:

- 1)** registrare l'attività elettrica cardiaca in condizioni normali o durante la mia aritmia;
- 2)** eseguire tentativi d'induzione della mia aritmia, eventualmente anche mediante l'infusione di farmaci; questo al fine di localizzare con precisione l'esatta sede di origine dell'aritmia stessa e l'estensione del tessuto cardiaco coinvolto;
- 3)** eseguire, mediante uno degli elettrocateri già introdotti, la procedura di ablazione transcatetere mediante radiofrequenza, che consiste nella eliminazione del punto di origine dell'aritmia mediante applicazione circoscritta di calore (*in casi molto selezionati, con circuito dell'aritmia particolarmente vicino al normale sistema di conduzione, l'ablazione transcatetere potrà essere eseguita con perfrigerazione*).

RISCHI

A seguito dell'ablazione transcatetere, nella maggior parte dei casi l'aritmia viene risolta senza complicanze. Le possibili, anche se rare, complicanze possono essere così elencate:

- 1)** Ematoma in sede di puntura venosa o arteriosa.
- 2)** Lacerazione tissutale, tamponamento cardiaco, embolia polmonare: per le procedure in cui i cateteri vengono introdotti nelle sezioni destre del cuore. Embolia arteriosa, tamponamento cardiaco, lacerazione valvolare, stenosi delle vene polmonari: per

le procedure in cui i cateteri sono introdotti nelle sezioni sinistre del cuore.

- 3) Blocco atrio-ventricolare totale persistente, tale da richiedere l'impianto di un pacemaker definitivo. Tale complicanza è specifica dell'ablazione della tachicardia da rientro nodale e della tachicardia da via anomala settale.
- 4) Aritmie ventricolari minacciose: rare e comunque superabili poiché la procedura si svolge in ambiente dedicato e gli operatori sono addestrati a risolvere tali problemi.
- 5) Nei casi in cui venga impiegato il cateterismo transettale (*il quale consiste nella puntura del setto interatriale che divide l'atrio destro da quello sinistro*) in rarissimi casi si può verificare la perforazione di strutture cardiache adiacenti (*parete posteriore degli atri, aorta, seno coronarico*) con conseguente possibile emopericardio e tamponamento cardiaco. In totale le complicanze maggiori sono inferiori all'1% per le procedure meno complesse (*ablazione delle TPSV, flutter atriale, WPW*) ed inferiori al 4% in quelle maggiormente complesse (*ablazione di tachicardia ventricolare, ablazione di fibrillazione atriale*). In questo Centro Aritmologico si eseguono ablazioni dal 1991 con un'incidenza di complicanze sovrapponibile a quella riportata in letteratura.

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 è 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 è stato dettagliatamente ed esaurien-

temente 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.

Dopo aver letto questa breve relazione e aver ottenuto eventuali chiarimenti dai Medici del Reparto deve ufficialmente comunicare di acconsentire all'intervento firmando in calce.

**Io sottoscritto/a _____
in qualità di paziente/tutore di _____
_____, informato/a in modo chiaro e comprensibile dal Dott. _____
circa la finalità, i rischi e le possibili alternative**

ACCETTO

NON ACCETTO

di essere sottoposto/a a studio elettrofisiologico endocavitario e ablazione transcatetere.

Data _____ Firma del paziente _____

Firma di un familiare o *tutore legale* (nel caso il paziente fosse impossibilitato) _____

Firma del Medico Proponente _____