

Cardiologia

Ospedale Universitario di Basilea
Petersgraben 4, CH-4031 Basilea
Telefono +41 61 265 44 45, Fax +41 61 265 45 98

Informativa e dichiarazione di consenso del paziente

Ricostruzione interventistica della valvola mitrale con MitraClip® con grave insufficienza della valvola mitrale

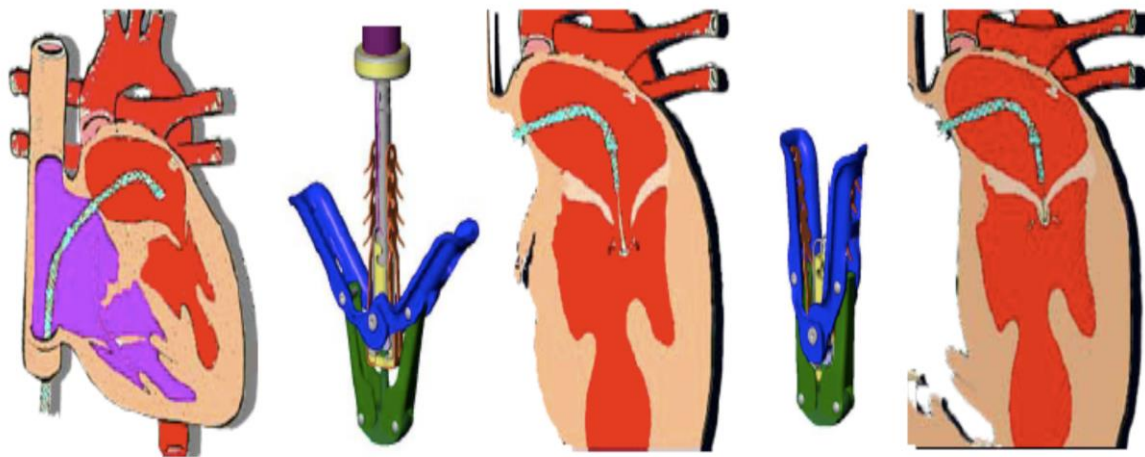
Gentile paziente

Spiegazione del difetto cardiaco e della terapia standard

È stata determinata l'incapacità di chiudersi della valvola tra il ventricolo e preentricolo sinistro - la cosiddetta valvola mitrale. Questo causa un accumulo di sangue nei polmoni. I sintomi tipici sono mancanza di respiro e inefficienza. Una valvulopatia avanzata può causare insufficienza cardiaca o rafforzare l'insufficienza esistente. Il trattamento standard di questa valvulopatia è la ricostruzione chirurgica o la sostituzione della valvola mitrale. Questa procedura chirurgica dà buoni risultati, tuttavia, è sempre associata all'apertura della cavità toracica e alla macchina cuore-polmoni. Nel vostro caso il rischio associato a questo intervento chirurgico al cuore è stato considerato troppo alto. Le ragioni, tra le altre cose, sono:

Spiegazione del metodo alternativo proposto per voi

Come procedura alternativa alla chirurgia cardiaca vi proponiamo un metodo basato sulla tecnica di cateterismo e non collegato all'apertura della cavità toracica e al collegamento della macchina cuore-polmoni. La procedura viene eseguita in anestesia generale, considerata la necessità di un esame ecocardiografico prolungato (ecocardiografia transesofagea, ultrasuoni attraverso l'esofago). Un catetere (cannula di plastica vuota stabile) è inserito nell'atrio sinistro tramite l'inguine, perforando il setto atriale. Tra il preentricolo e il ventricolo sinistro si trova la valvola mitrale da trattare. Tramite il catetere viene inserita una sorta di clip – chiamata MitraClip (si veda disegno) – verso la valvola mitrale, direttamente sopra il punto della perdita.



Dopo il posizionamento preciso, la clip viene collegata a entrambi i lembi della valvola mitrale nel punto esatto dell'insufficienza. In questo modo i due lembi sono saldamente collegati a questo punto e l'insufficienza della valvola migliora. Se il risultato non è soddisfacente, la clip può essere riaperta e i lembi, ad esempio, collegati a un altro punto, o essere impiantata una seconda clip. Se il risultato è buono – ossia si ottiene un miglioramento sufficiente della funzionalità della valvola - la clip viene staccata dal catetere. La clip rimane sulla valvola e il catetere viene rimosso. Se non è possibile ottenere altri risultati soddisfacenti, la clip può essere nuovamente rimossa, se collegata al catetere. Per eseguire la procedura sono necessari i raggi X e l'ecocardiografia transesofagea (ultrasuoni attraverso l'esofago). Per controllare il risultato della procedura viene eventualmente introdotto un **catetere a tre vie¹** nel polmone (cateterismo cardiaco destro). Probabilmente siete già stati sottoposti a questi esami una volta. Per quanto noto, l'intervento sopra descritto può essere eseguito in modo relativamente delicato. Il sistema è stato utilizzato da più di diecimila pazienti nel mondo. Ciononostante non ci sono risultati a lungo termine.

Possibili complicazioni dell'intervento

Emorragia: una lesione vascolare può causare un'emorragia. Questo sanguinamento potrebbe rendere necessaria un'operazione di emergenza. Può essere necessaria la somministrazione di trasfusioni di sangue allogenico. L'emorragia può essere anche causata, ad esempio, da ulcere gastriche o altre fonti di sanguinamento già esistenti, dal momento che è necessario un determinato emofluidificante dopo l'intervento per evitare depositi di coaguli sulla clip. Un'ulteriore fonte di sanguinamento potrebbe essere l'uso prolungato della sonda ultrasonica nell'esofago.

Tamponamento di versamento pericardico: la puntura del setto atriale potrebbe causare una lesione delle pareti cardiache, causando un'emorragia nel pericardio. Questo versamento dovrebbe essere, eventualmente, drenato o scaricato con un intervento chirurgico - anche immediato. Come per qualsiasi emorragia può essere necessaria la somministrazione di sangue allogenico con i rischi associati (ad esempio reazioni allergiche, contagio di una malattia infettiva).

Distacco della clip e migrazione: nonostante la verifica accurata della posizione della clip nell'ecocardiografia non è assolutamente esclusa la possibilità, immediata o successiva, di un distacco completo o parziale della clip. La clip migrata potrebbe occludere le arterie e, ad

¹ **Einspülkatheter oder ein Spülkatheter?**

esempio, provocare un ictus rendendone necessaria la rimozione con catetere o chirurgia. Nel caso di rinnovato deterioramento dell'insufficienza, pertanto, sarebbe necessario un eventuale intervento al cuore.

Infezione: i batteri nel sangue possono causare un'infezione nella zona della clip. Pertanto vi sarà consegnato un passaporto del cuore. In situazioni in cui i batteri possono entrare nel flusso sanguigno, in numero significativo, dovrete assumere antibiotici almeno per un breve periodo. Un'infezione della clip potrebbe comportare una rimozione cardiocirurgica e una sostituzione della valvola.

Diffusione di aria: l'inserimento del catetere potrebbe consentire la diffusione di aria, causando potenzialmente la chiusura dei vasi e quindi, ad esempio, innescare un ictus, un attacco di cuore o uno shock.

Aritmie cardiache: l'inserimento di cateteri nelle camere cardiache può innescare aritmie cardiache, che potrebbero rendere necessaria una terapia farmacologica o elettrica.

Difetto del setto atriale: dopo la puntura del setto atriale può rimanere un piccolo difetto nel setto, che generalmente non richiede trattamento. Considerare anche la chiusura del difetto mediante cateterismo cardiaco o cardiocirurgia.

Altre complicazioni possibili sono, ad esempio, una lesione dei nervi cutanei, una reazione allergica o un aumento dell'insufficienza cardiaca. In casi estremi, le complicazioni menzionate potrebbero causare il decesso.

Altre complicazioni particolari (da completare da parte del medico):

Le seguenti domande ci aiuteranno a ridurre ulteriormente il rischio di un intervento:

- Assumete anticoagulanti (ad esempio, aspirina, Marcoumar ecc.)?

- Siete affetti da un malfunzionamento del rene o della tiroide?

- Avete allergie?

- Assumete pastiglie per la regolazione della glicemia?

- Avete mai sofferto di trombosi o di una diffusione di coaguli?

- Siete affetti da una malattia dello stomaco o dell'esofago?

- Avete un passaporto per i raggi X?
-

Spazio per uno schizzo/note personali:

Per favore ci comunichi

se ci sono aspetti poco chiari o se ritiene importante qualcosa che non è stato menzionato in questo testo o nel colloquio personale con il medico.

Dichiarazione di consenso

Il Dottor / La Dottoressa ha avuto con il/la sottoscritto/-a un colloquio informativo conclusivo. Ho capito le spiegazioni e ho potuto porre tutte le domande di mio interesse. Dopo aver riflettuto per il tempo necessario e dopo che è stato risposto in modo completo alle mie domande, mi dichiaro disposto/-a a sottopormi all'operazione proposta. Sono pure d'accordo che si eseguano eventuali interventi di prima necessità a seguito dell'operazione stessa.

Firma paziente: _____

Firma medico: _____

Luogo e data: _____

Dichiarazione di consenso alla raccolta e alla valutazione dei dati

Acconsento alla raccolta e all'analisi dei dati scientifici relativi al mio trattamento in forma elettronica crittografata. In caso di necessità è assicurata la tracciabilità dei dati per la garanzia della qualità. Il paziente ha diritto a un accesso illimitato ai dati archiviati.

Firma del paziente:

Luogo e data: