**Intestazione Ospedale**

CONSENSO INFORMATO

PER EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

*Lo scopo del presente modulo è quello di informarla sul rischio-beneficio relativo alla procedura di occlusione auricola sinistra , a cui è stata posta indicazione dopo esame diagnostico. E’ importante leggere con attenzione il presente modulo ed esporre qualsiasi domanda relativa alla procedura.*

**CONSENSO INFORMATO ALLA PROCEDURA DI**

**OCCLUSIONE DELL’AURICOLA SINISTRA**

Questa procedura è una terapia di cardiologia interventistica che ha lo scopo di escludere dal

circolo ematico l’auricola atriale sinistra.

La fibrillazione atriale è una condizione in cui gli atri si contraggono così velocemente da

provocare un ristagno di sangue all’interno dell’appendice striale sinistra (auricola), che può dar

luogo alla formazione di un coagulo. Se si forma un coagulo di sangue si possono verificare

tromboembolismi con conseguente ictus ischemico. La fibrillazione atriale è responsabile del 20%

degli ICTUS (stroke) dovuti a tromboembolia a partenza dall’auricola sinistra. Per prevenire gli attacchi

ischemici si pratica terapia anticoagulante in cronico. Tuttavia, non in tutti i pazienti con

fibrillazione atriale a rischio di ICTUS (stroke) è praticabile tale terapia e ciò per vari motivi: la terapia

anticoagulante è influenzata dalla dieta alimentare e l’assunzione di altri farmaci, richiede di un

costante monitoraggio del dosaggio mediante frequenti prelievi sanguigni, rischio di emorragie.

Quindi la procedura di occlusione dell’auricola sinistra si presenta come valida alternativa

alla terapia anticoagulante in soggetti con fibrillazione atriale non valvolare.

Si esegue mediante accesso venoso femorale (all’inguine) e l’utilizzo dell’altro accesso

venoso femorale per il posizionamento della sonda ecocardiografica intracardiaca. In auricola si

posiziona un devices (un dispositivo) che faciliterà la successiva occlusione trombotica

dell’auricola. Tale devices si avanza attraverso un catetere guida, introdotto per via transcutanea e

sotto scopia, fino alla cavità atriale sinistra mediante puntura diretta del setto interatriale.

I rischi della procedura di tipo interventistica aumentano in base alle condizioni cliniche dei

pazienti.

Possibili **complicanze** sono:

- Aritmie cardiache che potrebbero richiedere cardioversione elettrica e rianimazione

cardiopolmonare.

- Perforazione cardiaca e tamponamento cardiaco, che potrebbero richiedere

pericardiocentesi percutanea o chirurgica (evacuazione del sangue dal pericardio intorno

al cuore).

- Embolia gassosa.

- Complicanze a livello dell’accesso venoso femorale (dissezione, occlusione, trombosi,

ematoma), che potrebbero richiedere intervento chirurgico vascolare.

- Complicanze legate all’uso del mezzo di contrasto (allergia, insufficienza renale etc.)

- Morte per arresto cardiaco.

Periodo post-procedurale

L’accesso venoso viene chiuso con emostasi compressiva. Per evitare ematomi e stravasi di

sangue è molto importante che il paziente segua scrupolosamente i consigli del medico sul riposo

nell’immediato periodo dopo la procedura.

 ***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 della procedura di chiusura percutanea della auricola sinistra, i relativi rischi e benefici e le eventuali alternative, quali la terapia medica o l’intervento chirurgico. Tali opzioni sono state discusse con lei ed è stato determinato che la chiusura percutanea della auricola sinistra al momento attuale è l’opzione terapeutica più appropriata.*

*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 della legge n. 675/96 relativa alla “Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali”, la dichiarazione che lei é stato dettagliatamente ed esaurientemente informato ai sensi degli Artt. 10 e 13 della legge citata 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/a Signor/ra ………………………………………….. avendo avuto un esauriente e completo colloquio informativo sul tipo di trattamento diagnostico e terapeutico, in particolare sull’indicazione all’occlusione dell’auricola sinistra per via percutanea, procedura indicata in una popolazione selezionata di pazienti e sui rischi e complicanze insiti nella procedura proposta, sulle eventuali alternative terapeutiche ed avendo potuto avere i chiarimenti richiesti al fine di una consapevole scelta, ACCETTO di essere sottoposto alla seguente procedura terapeutica:

PROCEDURA DI OCCLUSIONE DELL’AURICOLA SINISTRA PERCUTANEA

**Dichiaro di aver letto il foglio informativo composto di 2 pagine e di aver discusso con i sanitari i rischi e i benefici di tale procedura.**

Firma del Medico Proponente………………………………………………..

Firma del Paziente…………………………………………………………….

Firma di un parente (ove il paziente fosse impossibilitato) ……………………………………

DATA………………