**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 MITRACLIP (riparazione della valvola mitrale), a cui è stata posta indicazione dopo esame diagnostico. E’ importante leggere con attenzione il presente modulo ed esporre qualsiasi domanda relativa alla procedura.*

MITRACLIP

Egregio Signore, Gentile Signora

.........................................................................................................................................................

Lo scopo del presente modulo è quello di informarla sul rischio-beneficio relativo alla procedura di trattamento percutaneo dell’insufficienza mitralica mediante MitraClip, 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 cos’è l’insufficienza mitralica

L’insufficienza mitralica è il ritorno di sangue dal ventricolo sinistro all’atrio sinistro durante la sistole ventricolare (contrazione del cuore), dovuto ad una anomalia di chiusura della valvola mitralica. Questa situazione è causa di scompenso cardiaco e può ridurre la qualità ed aspettativa di vita.

Trattamento percutaneo dell’insufficienza mitralica mediante MitraClip

L'impianto percutaneo della "clip" (pinzetta) MitraClip sulla valvola mitrale è una procedura utilizzata per il trattamento dell'insufficienza mitralica in pazienti che presentano un elevato rischio cardiochirurgico. Questa procedura in elezione non è attualmente da considerarsi un'alternativa alla cardiochirurgia. L'indicazione a questo trattamento terapeutico viene posta in pazienti che presentano caratteristiche anatomiche e cliniche specifiche e devono rispondere a precisi criteri di inclusione. Fino al marzo 2012, nel mondo sono stati sottoposti ad impianto percutaneo della "clip" MitraClip sulla valvola mitrale oltre 25.000 pazienti.

Tale intervento viene eseguito in anestesia generale inserendo un catetere in una vena femorale destra. Dall’accesso venoso il catetere verrà avanzato sino al cuore e con una tecnica speciale definita “puntura trans-settale” si passerà con il catetere dalla parte di destra alla parte di sinistra del cuore. Si avanzerà nel catetere il sistema di rilascio della clip, che, sotto la guida dell'ecocardiografia transesofagea e della fluoroscopia, verrà posizionata ad unire i due lembi della valvola mitrale nel punto di mezzo, trasformando l'orificio unico della valvola stessa in due orifici affiancati di minore ampiezza. In questo modo si determina la riduzione del rigurgito di sangue dal ventricolo sinistro all’atrio sinistro attraverso la valvola mitrale. Dopo aver posizionato una clip si controllerà con l’ecografia il risultato. Nel 30-40% dei pazienti è necessario posizionare una seconda clip per ottenere un risultato ottimale. Quando il risultato appare buono, il catetere ed il dispositivo di rilascio verranno rimossi e verrà applicata una compressione sulla vena femorale mediante sutura sottocutanea per garantire l’emostasi. Tale sutura verrà rimossa dopo 12-24 ore ed il paziente avrà la possibilità di camminare e muoversi.

Rischi legati alla non effettuazione della procedura:

Se questa condizione non viene trattata il soggetto che ne soffre può presentare diversi episodi di scompenso cardiaco e una scarsa tolleranza agli sforzi anche lievi con conseguente peggioramento della qualità della vita e anche diminuzione dell’aspettativa della stessa.

Alternative

Alternativa all’impianto percutaneo della “clip” MitraClip sulla valvola mitrale è la correzione chirurgica della patologia mitralica o con la plastica (modificazione chirurgica mediate tagli e suture senza impianto di protesi) o con la sostituzione valvolare. Solitamente per gravi alterazioni della valvola e dell’apparato sottovalvolare è indicata la sostituzione chirurgica della valvola. L’intervento chirurgico è notevolmente più invasivo e comporta maggiori rischi operatori. Tuttavia l’impianto percutaneo della “clip” MitraClip è stato iniziato con i primi pazienti solo 7 anni fa e dunque non si dispone ancora di informazioni sui risultati a lunga distanza di questo intervento su un numero ampio di pazienti.

Rischi/Complicanze

I rischi della procedura interventistica aumentano in base alle condizioni cliniche dei pazienti e della gravità della valvulopatia.

Possibili complicanze sono:

 Aritmie cardiache (es. fibrillazione atriale) che potrebbero richiedere cardioversione elettrica e rianimazione cardiopolmonare (1%)

 Complicazioni della puntura trans-settale e dell’inserimento del sistema di rilascio: lacerazione del setto e difetto interatriale residuo, perforazione cardiaca e tamponamento cardiaco (circa 0,5% dei casi) che potrebbero richiedere pericardiocentesi percutanea o chirurgica (evacuazione del sangue dal pericardio intorno al cuore), mobilizzazione di elettrocatetere in pazienti portatori di pace-maker definitivo

 Complicanze vascolari a livello dell’accesso venoso femorale (occlusione, trombosi, tromboflebite, ematoma) che potrebbero richiedere intervento chirurgico vascolare, o emorragie maggiori che richiedono trasfusioni di sangue (<2% dei pazienti)

 Complicazioni relative all’impianto di MitraClip: lacerazioni dei lembi o di corde tendinee, incarceramento della clip, embolizzazione della clip, distacco parziale della clip, con ricomparsa della insufficienza mitralica severa (1- 2% dei pazienti) ed eventuale necessità di intervento cardiochirurgico di plastica o sostituzione valvolare mitralica, distorsione della valvola, stenosi mitralica

 Complicanze generiche relative alla procedura: sindrome da bassa gittata periprocedurale (marcata ipotensione dopo impianto di MitraClip in caso di severa disfunzione del cuore) con necessità di posizionare contropulsatore aortico (macchinario che aiuta a mantenere una adeguata pressione), endocardite (infiammazione dei foglietti che rivestono la valvola nativa), embolia polmonare, complicanze relative all’anestesia generale e monitoraggio, esposizione radiologica, patologia da mezzo di contrasto (es. insufficienza renale) (< 1%)

 Rarissimi sono i casi di ictus o di infarto miocardico o morte per arresto cardiaco (< 1%)

Recupero procedura

Al termine della procedura, se le condizioni cliniche lo permettono, il paziente viene svegliato ed estubato. Dopo la procedura è raccomandata una permanenza di 12-24 ore in Unità Coronarica. Il tubicino posizionato nella vena femorale per introdurre la MitraClip viene rimosso subito dopo la procedura mediante una borsa di tabacco cutanea che verrà rimossa dopo 12-24 ore.

Per evitare ematomi e stravasi di sangue è molto importante che il paziente segua scrupolosamente i consigli sul riposo nell’immediato periodo dopo la procedura. E’ importante attenersi alle disposizioni che le verranno date al momento della dimissione sia per i farmaci da assumere (antiaggreganti, etc) che per i controlli del sangue che dovrà eseguire.

***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 MITRACLIP o riparazione della valvola mitrale mediante cateteri , 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 l’intervento di MITRACLIP 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 ………………………………………………………………………………………**

**accetto di sottopormi ad intervento di MITRACLIP (riparazione della valvola mitrale mediante cateteri) . Dichiaro di aver letto il foglio informativo composto di 3 pagine e di aver discusso con i sanitari i rischi e i benefici di tale procedura.**

**Data, ....................**

**Firma del Paziente -------------------------------**

**Firma di un Familiare -------------------------------**

**(nel caso il paziente fosse impossibilitato)**

**Firma del Medico Proponente -------------------------------**